

ОКП 94 4410

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО "ИМПЛАНТА"

А.П. Лутцев



2012 г.

**Руководство пользователя
изделия медицинского назначения**

**Электроды имплантируемые для нейростимуляции с принадлежностями
(цилиндрические электроды)**

2012

Имплантируемые цилиндрические электроды

Руководство по эксплуатации

Модели: 3141, 3143, 3146, 3149, 3151, 3153, 3156, 3159, 3181, 3183, 3186, и 3189.

Внимание: Федеральные законы США запрещают продажу данного оборудования без предписания врача.

Копия май 2008 Advanced Neuromodulation Systems, Inc.

Все права защищены. Информация из данного руководства не может быть воспроизведена или передана в любой форме и под любым предлогом: электронной или печатной, включая фотокопию, запись, расположение в информационной базе или в поисковой системе, без четкого письменного согласия от Advanced Neuromodulation Systems, Inc. Запрос на разрешение копирования любой части данного руководства должен быть отправлен по почте: Legal Permissions, Advanced Neuromodulation Systems, Inc., 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024.

Introduce-AK является торговой маркой Advanced Neuromodulation Systems, Inc.; ANS, Advanced Neuromodulation Systems, Genesis, MTS, Renew, Quattrode и Octrode являются торговыми марками Advanced Neuromodulation Systems, Inc.

Системы для нейростимуляции и генераторы ANS защищены номерами патентов US 4,612,934; 4,793,353; 6,027,456; 6,154,678; 6,216,045; 6,609,031 и 6,748, 276 и международные номера патентов EPC 0072611; P3274804.3 и 1,259,664; также как различные патенты, находящиеся на рассмотрении.

Описание

Электроды для стимуляции спинного мозга Advanced Neuromodulation Systems (ANS) разработаны для помощи в лечении хронической, трудноизлечимой боли. Стимуляция спинного мозга это метод контролирования боли, который помогает пациенту с различными типами хронических, трудноизлечимых болевых синдромов. Стимуляция спинного мозга использует электрические импульсы низкой интенсивности для стимуляции нервных волокон спинного мозга, которые часто тормозят сообщения о хронической боли, достигая мозга.

Символы и определения

Следующие символы используются в документации и при упаковке продукции:

	Предупреждает, что читатель должен обратить особое внимание на следующую информацию. Данный символ появляется с Предупреждениями и Мерами Предосторожности , и за ним следует текст. Предупреждение готовит читателя к ситуации, которая, при невозможности избежать, может привести к смерти или серьезным повреждениям, потенциально серьезным и неблагоприятным реакциям или к рискам по безопасности. Меры предосторожности предупреждают читателя о ситуации, которая, при невозможности избежать, может привести к минимальным повреждениям или повреждениям средней тяжести и оборудования.
---	---

Следующие символы используются с некоторыми продуктами и на упаковке:

SN	Означает серийный номер
	Означает дату окончания срока стерильности
	Для одноразового использования
LOT	Указывает на дату партии
	Указывает на дату производства
Latex Free	Не содержит латекса
STERILE TO	Означает газовую стерилизацию этиленоксидом
CE 0123	Указывают на европейское соответствие

Показания к использованию

Системы для нейростимуляции ANS предназначены для стимуляции спинного мозга при лечении хронической боли в теле или конечностях и при стенокардии в качестве единственного средства или в сочетании с дополнительной терапией в мультидисциплинарном подходе.

Противопоказания

Система противопоказана пациентам, которым необходим кардиостимулятор.

Пациентам, которые не могут управлять системой или которые не получили эффективного облегчения боли во время тестовой стимуляции, противопоказана установка системы спинальной стимуляции.

⚠ Предупреждения

Выбор пациента – Стимуляция спинного мозга не должна использоваться у пациентов с риском хирургического вмешательства, напр. с несколькими болезнями или при наличии инфекций.

Диатермия – не используйте диатермию коротких волн, микроволновую диатермию или терапевтическую ультразвуковую диатермию (все типы относятся к диатермии) у пациентов с имплантированной системой для нейростимуляции. Энергия от диатермии может быть передана через имплантированную систему и может вызвать повреждение тканей в месте имплантации электродов, приведя к серьезным повреждениям или смерти.

Диатермия также запрещена поскольку это может нанести вред компонентам системы для нейростимуляции. Данный вред может повлиять на терапию, требуя дополнительного хирургического вмешательства для имплантации системы или её замены. Повреждения могут возникнуть во время диатермии, независимо от того включен или выключен нейростимулятор.

Всем пациентам рекомендуется предупредить своих лечащих врачей, что диатермия им противопоказана.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – пациенты с имплантированным нейростимулятором не должны проходить МРТ. МРТ может вызвать повышение температуры, приводя к серьезным последствиям.

Электромагнитное поле, создаваемое МРТ может сместить имплантируемые компоненты, нанести вред электронным устройствам и вызвать напряжение через электроды, которое может встряхнуть или ударить пациента.

Электрические устройства – Электрические устройства не должны использоваться в непосредственной близости с имплантируемым ресивером нейростимуляции (IPG или электродами). Взаимодействие между контактами и имплантируемым ресивером (IPG или электродами) может привести к прямой стимуляции спинного мозга и серьезным последствиям для пациента.

Детекторы краж и металлические считывающие устройства – Такие типы противокражных устройств, как например используемых в универсамах, библиотеках или других публичных заведениях и/или считывающие устройства в аэропорту могут повлиять на стимуляцию. Возможно, что пациенты с имплантируемыми несмежными множественными электродами или пациенты чувствительные к низкому уровню стимуляции могут испытывать моментальное увеличение в ощущении стимуляции, которое было описано некоторыми пациентами как некомфортное или потряхивающее. Таким пациентам стоит быть осторожными при приближении к подобным устройствам и просить дополнительной поддержки при проходе.

Компоненты устройства – Использование компонентов, не произведенных ANS, с данной системой может привести к повреждению системы и повышению риска для пациента.

Изменение устройства – Ни в коем случае не изменяйте электроды, напр. прорезая и не изменяя форму электрода. Изменения электрода могут повредить внутренние компоненты, которые нанесут вред пациенту.

Меры предосторожности

Следующие меры предосторожности специфичны для электродов для стимуляции спинного мозга, производства ANS. Для более подробной информации обратитесь к руководству врача.

Общие меры предосторожности

Обучение врачей – Врачи, которые проводят имплантации, должны быть опытными в постановке диагноза и лечение хронического болевого синдрома и должны пройти достаточно тренингов по хирургии и имплантации оборудования.

Инфекция – Очень важно вести контроль над инфекциями. Инфекции, связанные с имплантированной системой могут потребовать извлечения системы.

Имплантация множества электродов – Если имплантируются несколько электродов, они должны быть расположены вокруг ресивера/IPG смежным туннелированием. Несмежные электроды могут создать для восприятия случайной электромагнитной энергии которая может привести к нежелательной стимуляции пациента.

Стерилизация и хранение

Устройство одноразового использования – Имплантируемые компоненты системы для нейростимуляции ANS предназначены только для одноразового использования. Компоненты данного набора были простерилизованы газовой стерилизацией этилен оксидом и упакованы напрямую в стерильную зону. В любом случае не перестерилизовывайте и не реимплантируйте эксплантированную систему из-за высокого риска инфицирования и неисправной работы системы.

Температура хранения – Храните компоненты системы в температурных пределах от 14°F(-10°C) до 131°F (55°C), поскольку выход температуры за данные рамки может повредить компоненты.

Погружение в жидкость – Компоненты системы должны храниться там, где они не будут соприкасаться с жидкостью или чрезмерной влажностью, которые могут нарушить целостность материала упаковки.

Влажность хранения – Храните компоненты системы в пределах от 10% до 90%.

Обращение, имплантация и эксплантация

Дата окончания срока стерильности – Не имплантируйте устройство, если истек срок стерильности.

Уход и обращение с компонентами – Будьте предельно осторожны при обращении с компонентами системы до имплантации. Чрезмерное нагревание, натяжение, сгибание или использование острых инструментов могут повредить, или быть причиной поломки компонентов.

Повреждение компонентов и упаковки – Не имплантируйте устройство если есть следы нарушения или повреждения стерильной упаковки или компонентов, поврежден знак стерильности или по каким-то причинам возможно наличие загрязнения. Верните продукцию в ANS для оценки.

Погружение в организм или физ. раствор – Погружение внутренних металлических устройств (напр. контактов электрода, ресивера/IPG или удлинителя) в организм или физ.раствор может вызвать коррозию или повлиять на стимуляцию. Если подобное происходит, очистите стерильной дистиллированной водой или стерильной водой для ирригации и полностью высушите до соединения и имплантации электродов.

Тестирование системы – Действие системы должно быть всегда протестировано после имплантации и до того, как пациент покинет хирургический стол, чтобы убедиться, что все исправно функционирует.

Уничтожение компонентов – Верните все эксплантируемые компоненты в ANS для безопасной утилизации.

Домашнее и трудовое окружение

Движение электродов – Пациенты должны быть проинструктированы, что необходимо избегать изгибания, кручения, растягивания или подъема вещей более 5-6 фунтов в течение 8 недель после имплантации. Удлинение торса или шеи может привести к движению электродов или изменению области стимуляции (особенно с электродами в шейном отделе), приводя к неэффективной или чрезмерной стимуляции.

Побочные эффекты

Имплантация системы связаны с некоторыми рисками. В дополнении с рисками, связанными с хирургической процедурой, имплантацией и использованием системы для нейростимуляции, возможны следующие осложнения:

- Нежелательные изменения в стимуляции могут произойти через какое-то время. Данные изменения возможно связаны с клеточными изменениями в ткани вокруг электродов, изменением положения электродов, потери электрического импульса или поломка электрода.
- Расположение электродов в эпидуральном пространстве является хирургической процедурой, которая подвергает пациента риску эпидурального кровоизлияния, гематомы, инфекции, сжатия спинного мозга или параличу.
- Стимуляция стенок грудной клетки (это не является побочным действие, если речь идет о стимуляции при стенокардии).
- Утечка спинномозговой жидкости.
- Постоянная боль в области имплантации электродов или ресивера/имплантируемого генератора импульсов.
- Серома в области разреза.
- Миграция имплантов.
- Аллергическая реакция или негативный ответ на материал имплантата.
- Миграция электродов и/или локальная кожная эрозия.
- Паралич, слабость, неуклюжесть, оцепенение или боль ниже уровня имплантации.

Электроды

Цилиндрические электроды предназначены для введения в эпидуральное пространство с помощью специальной иглы. Электрод состоит из 4 или 8 цилиндрических контакта, расположенных на определенном расстоянии друг от друга. Цилиндрические электроды поставляются в комплекте со стилетом, который помогает установить электрод.

Возможные принадлежности:

1. - Удлинитель двухканальный по 4 контакта, 10 см, 20 см, 30 см, , 60 см (не более 4 шт. к одному электроду).
2. Удлинитель длина, 20 см, 30 см 60 см (не более 4 шт. к одному электроду).
3. Удлинитель одноканальный 8X, 10 см, 30 см, 60 см, 90 см.
4. Удлинитель двухканальный 4X, 10 см, 30 см, 60 см, 90 см.
5. Стилеты 30 см, 40 см (не более 4 шт. к одному электроду).
6. Стилеты нитиноловые 30 см, 40 см (не более 2 шт. к одному электроду).
7. Проводники 0,125", 0,156" (не более 2 шт. к одному электроду).
8. Стилеты покрытые изогнутые 36 мм: 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 110 см (не более 8 шт. к одному электроду).
9. Стилеты непокрытые изогнутые 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 110 см (не более 2 шт. к одному электроду).
10. Стилеты покрытые прямые 45 см, 60 см, 90 см, 110 см (не более 2 шт. к одному электроду).
11. Иглы конусообразные 6in (не более 2 шт. к одному электроду).
12. Иглы конусообразные 4in (не более 2 шт. к одному электроду).
13. Интродьюсеры Introde X 4" и 8" (не более 2 шт. к одному электроду).
14. Проводники поисковые (не более 2 шт. к одному электроду).
15. Системы установки электрода Epiducer (не более 2 шт. к одному электроду).
16. Кабели тестовые для четырех и восьмиконтактного электрода (не более 2 шт. к одному электроду).
17. Кабели тестовый (не более 2 шт. к одному электроду).
18. Стимуляторы тестовые мультипрограмные MTS (не более 2 шт. к одному электроду).
19. Адаптеры IS-1 (не более 4 шт. к одному электроду).
20. Якоря электрода Swift-Lock (не более 2 шт. к одному электроду).
21. Якоря электрода Cinch (не более 2 шт. к одному электроду).
22. Адаптеры тестового кабеля (не более 2 шт. к одному электроду)

Руководство по использованию Предлагаемые способы имплантации

Врачу необходимо внимательно изучить следующие предлагаемые способы имплантации системы для нейростимуляции ANS. При имплантации системы с несколькими электродами, повторяйте шаги для имплантации каждого электрода.

Установка цилиндрических электродов

Цилиндрические электроды разработаны для введения в эпидуральное пространство, используя специальную иглу, проводник и дополнительный интродьюсер Introde-AK (Introde). Каждый цилиндрический электрод поставляется в комплекте с аксессуарами, необходимыми для подкожного введения электрода (см. Приложение А – спецификацию).

Имплантация подкожных электродов должна осуществляться только под контролем рентгена. Врач должен измерить и определить длину электрода, необходимого для протяжения от соответствующего спинального уровня до предполагаемого места имплантации ресивера/IPG. Необходимо определить и отметить подходящий уровень для ввода иглы (см. Рис.1) так, чтобы 20 см от электрода находились в эпидуральном пространстве. Это облегчит стабилизацию электрода и контактов во время имплантации. Стандартные уровни для введения электрода следующие:

Область расположения электрода	Уровень ввода
T8-T9	T11-T12
T9-T10	T12-L1
T10-T11	L1-L2
T11-T12	L2-L3
T1-T2	T4-T6
C3-C5	T1-T3
C1-C2	C6-C7

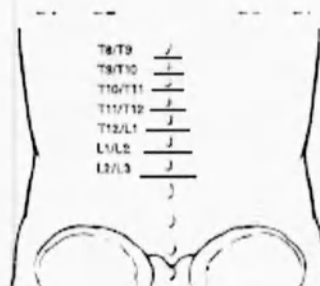
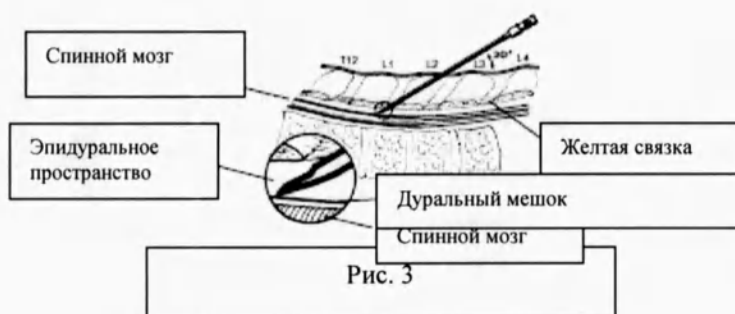


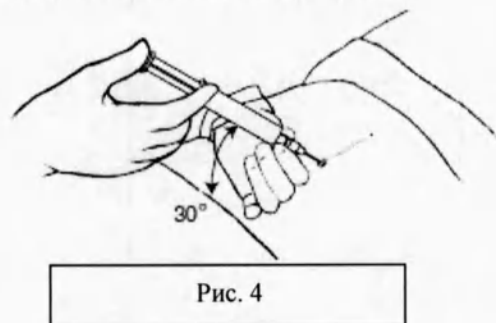
Рис. 1

Будьте осторожны при обращении с электродом во время имплантации. Электрод может быть поврежден случайными движениями, такими как сильный изгиб, скручивание, чрезмерным натяжением или контактом с острыми предметами. Внимательно осмотрите каждый компонент перед тем, как достать его из стерильной упаковки. При наличии знаков повреждений не используйте электрод.

1. После соответствующей предварительной подготовки кожи, укрытия пленкой и введения местной анестезии, введите эпидуральную иглу. Рекомендуется парамедиальный доступ (см. Рис.2) и игла должна быть введена под углом не более 30° (см. Рис.3) Если угол больше чем 30° , возрастает риск повреждения электрода во время введения и манипуляций.



2. Убедитесь, что игла находится в эпидуральном пространстве, используя стандартный метод такой как техника «потери сопротивления» (см. рис.4).



3. Под контролем рентгена введите проводник, медленно удаляя стилет через иглу в эпидуральном пространстве (см.Рис.5). Медленное удаление стилета увеличивает гибкость кончика проводника и уменьшает риск разрыва твердой мозговой оболочки.



4. Как только кончик проводника будет в эпидуральном пространстве и слегка позади дистального кончика иглы, полностью введите стилет и продвиньте вперед по проводнику на нужное расстояние (см. рис.6).



Рис. 6

Очень важно продвигать вперед проводник под контролем рентгена и осторожно управлять проводником для уменьшения риска разрыва твердой мозговой оболочки.

5. При использовании интродьюсера Introde, уберите иглу, используя технику «держать и толкать», оставив проводник в эпидуральном пространстве (см. Рис.7)



6. Введите Introde через проксимальный конец проводника под тем же углом (не более 30°), что и недавно вводимую иглу (см. Рис.8). Продвиньте Introde вперед в эпидуральное пространство под контролем рентгена в нужную позицию.

Заметка: Может быть необходим поворот интродьюсера Introde, чтобы он прошел через желтую связку.



Рис.8

7. Как только Introde достигнет нужного уровня для расположения электрода, уберите проводник (см. Рис.9).

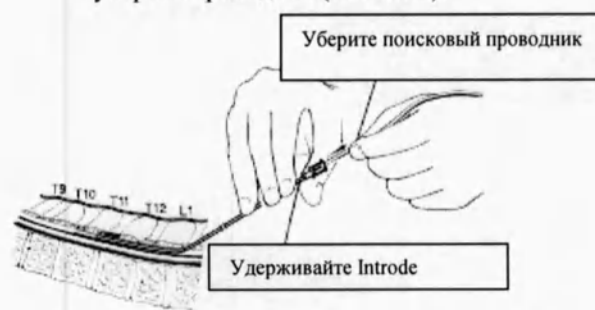


Рис. 9

8. Введите электрод через отверстие в игле или интродьюсере Introde (в зависимости от того, чем пользуетесь) и продвиньте электрод вперед до нужной позиции под контролем рентгена (См. рис.10). Для помощи в расположении, цилиндрические электроды снабжены съемным стилетом, который обеспечивает дополнительную жесткость и облегчают контроль (см. Рис.11).



Предупреждение:

При необходимости потянуть электрод обратно, будьте осторожны, избегая серьезных повреждений, вследствие соприкосновения электрода с острым кончиком иглы.

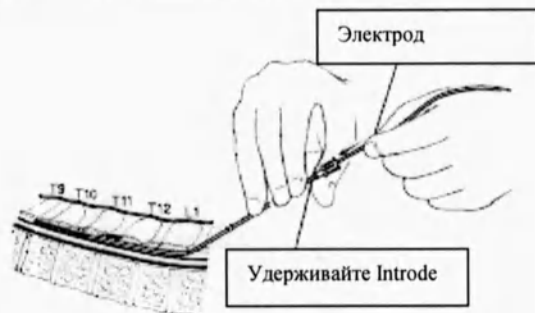


Рис. 10

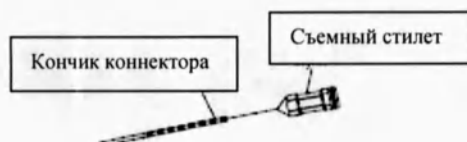


Рис. 11

9. С помощью рентгена убедитесь, что электрод находится за дистальным кончиком иглы или интродьюсера Introde. Если нет, продвиньте электрод вперед и уберите Introde, это необходимо для расположения электрода.
10. Подсоедините тестовый кабель и проведите интраоперационное тестирование.

*Дополнительный шаг при использовании интродьюсера Introde.

Интраоперационное тестирование

Интраоперационное тестирование подтверждает нужное расположение электрода, позволяя пациенту определить место стимуляции. Для интраоперационного тестирования:

1. Полностью введите кончик электрода в коннектор тестового кабеля (см.Рис.12).

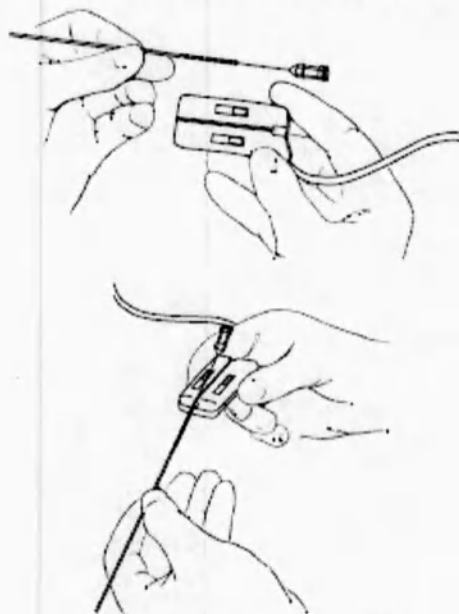


Рис. 12

2. Удерживая электрод под давлением, нажмите на скользящую кнопку, которая находится на вершине коннектора, по направлению к "I" пока не услышите щелчок и электроды не зафиксируются на месте.



Рис. 13

3. Подсоедините тестовый кабель к тестовому стимулятору MTS (См. Рис.14).



Рис. 14

4. Обратитесь к инструкции на тестовый стимулятор к соответствующему руководству врача на тестовый стимулятор.

Предупреждение: выключите тестовый стимулятор перед подсоединением или отключением тестового кабеля.

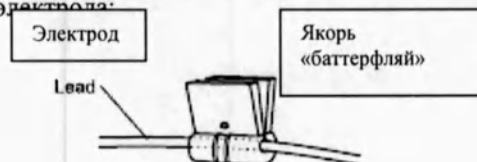
5. После завершения интраоперационного тестирования, выключите тестовый стимулятор и отсоедините тестовый кабель.
6. Запишите на рентген позицию электрода для сравнения с расположением во время закрытия, чтобы убедиться, что электрод не переместился.

Удлинители

Удлинители ANS разработаны для удлинения имплантируемого электрода для соединения с ресивером/генератором импульса и для подкожного соединения электрода ANS при проведении тестовой стимуляции спинного мозга. Удлинитель может быть имплантирован для использования как удлинитель ресивера/генератора импульса или установлены внешне для соединения с тестовым кабелем во время проведения тестовой стимуляции. Для инструкции по соединению удлинителя, обратитесь к руководству по использованию удлинителя.

Финальная установка электрода и фиксация

После установки последнего электрода, электрод должен быть закреплен с помощью якоря. Набор электрода содержит 2 варианта якоря: «бабочка» и «лонг» (см.рис. 15 и 16). Выбор якоря основывается на анатомических особенностях и личных предпочтениях. Кратко обрисован рекомендуемую процедуру закрепления электрода.



1. Сделайте продольный разрез длиной около 3 или 7 см, игла или Introde должны располагаться в центре, на глубину межкостных связок. Будьте осторожны, не порежьте Introde или электрод (см.Рис.17).

⚠ Предосторожность: Будьте осторожны при использовании острых инструментов вокруг электрода (ов) во избежание нанесения повреждений.

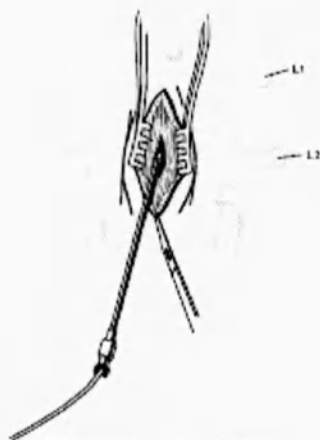


Рис. 17

2. Крепко сожмите электрод двумя пальцами и осторожно уберите стилет из электрода.
3. Осторожно уберите Introde или иглу, используя технику «*держат* и *толкать*», оставляя электрод на месте: Крепко удерживайте электрод двумя пальцами на расстоянии 2,5 см от центра Introde или от иглы. С другой стороны, медленно поднимайте Introde или иглу над электродом до тех пор, пока центр иглы и пальцы не встретятся. Повторяйте данную процедуру, пока ткань не освободится. Освободившись, крепко сожмите электрод настолько близко к ткани, насколько возможно, и медленно уберите Introde или иглу над электродом с другой стороны (см. рис.18).



4. Проверьте позицию электрода с помощью рентгена и при необходимости переустановите электрод.
5. Выберите подходящий якорь и поместите его на электрод рядом с местом, где электрод выходит из позвоночника. Используйте стерильную воду (не физраствор) для смачивания якоря и скольжения его по электроду вниз. Если имплантировано несколько электродов, пометьте их лигатурой для того, чтобы позже идентифицировать их позицию.



Предупреждение:

Следует быть осторожным, чтобы не пережечь конец коннектора, закрепляя якорь «лонг».

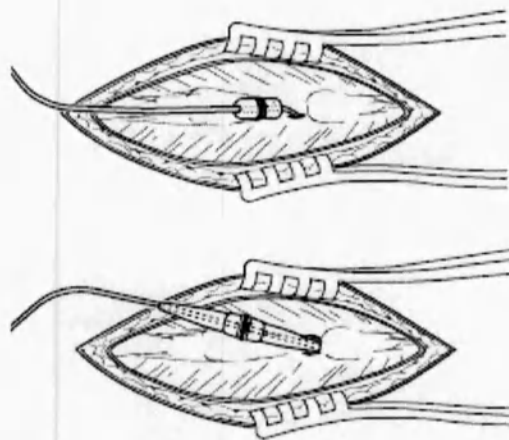


Рис. 19

6. Закрепите электрод якорем при помощи нерассасывающихся ниток 2-0 (см. рис.20).

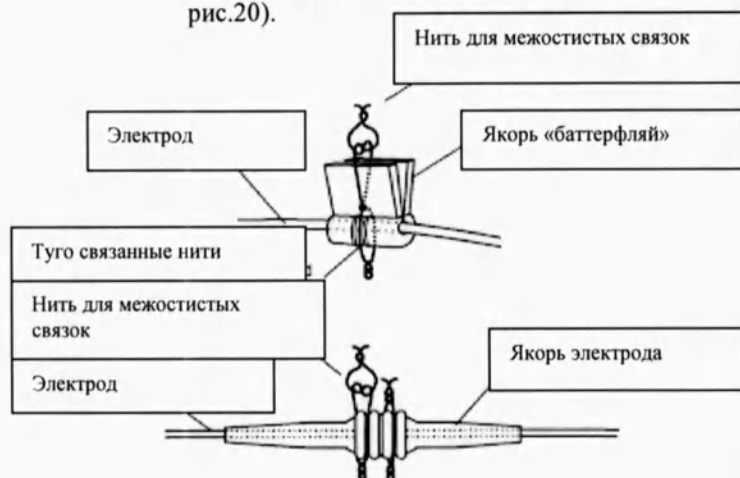


Рис. 20

⚠ Предупреждения:

- Не используйте полипропиленовую или одноволоконную нить из-за возможности повреждения якоря или электрода
- Если электрод не присоединен как следует, возможна его миграция.
- Нити, расположенные непосредственно на электрод без якоря, может вызвать повреждение изоляции и возможную поломку электрода.
- Избегайте острых изгибов и перегибов, поскольку могут возникнуть повреждения.

7. Подшейте якорь к межкостистой связке, используя нерассасывающуюся нить 2-0. Уменьшения натяжения электрода нужно достичь, сворачивая излишки электрода у места закрепления якоря в петли не меньше, чем 2,5 см в диаметре.
8. Электрод можно соединять с удлинителями при тестовой процедуре или провести электрод под кожей к генератору для подсоединения, сразу после закрепления якорей электрода.

Подкожное туннелирование

Туннелирование от места закрепления электрода до кармана генератора может быть выполнено за один или два этапа. Для электрода, соединенного напрямую с генератором импульсов,

расположенные на спине или на боку, туннелирование проводится в один этап. В случае использования удлинителя или в случае расположения генератора импульсов в абдоминальной области, туннелирование обычно проводится в два этапа. Сделайте разрез нужного размера, в центр разреза туннелируется электрод. Этот этап следует повторить для туннелирования к карману генератора.

1. Не снимая оболочку проводника, создайте подкожный туннель между якорем электрода и карманом для имплантации генератора (см.Рис.21). Проводник очень пластичный и может сгибаться, принимая контуры тела пациента.

⚠ Предупреждение: Работайте очень осторожно, чтобы не повредить электрод (ы) острым концом проводника.

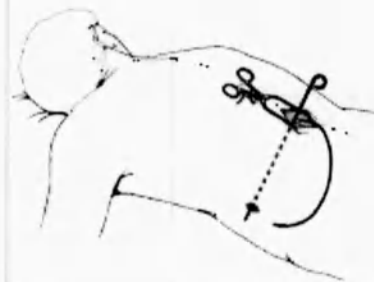
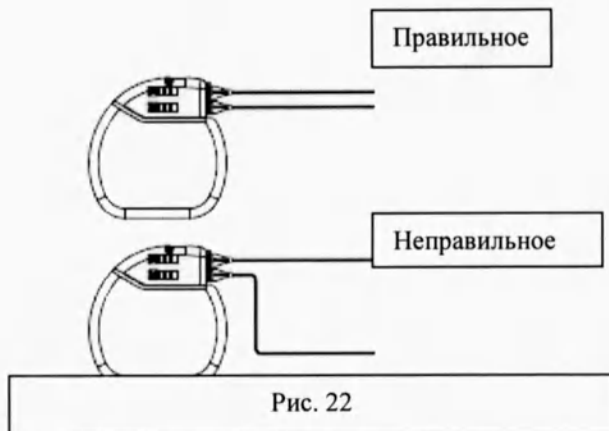


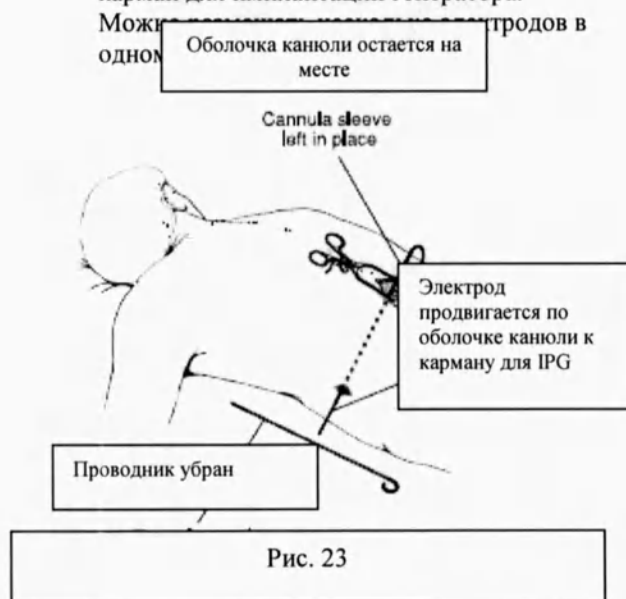
Рис. 21

2. При использовании нескольких электродов, электроды и удлинители должны быть расположены близко друг к другу. Если электроды имплантированы не смежно, пациенты будут ощущать большую вариативность изменений стимуляции, вызванной детекторами краж и просвечивающими детекторами в аэропортах (см. Рис.22).

⚠ Предупреждение: При прохождении через детекторы металла или сканирующие устройства, установленные на входах/выходах в магазинах, аэропортах или библиотеках и пр. у пациентов может возникать кратковременное повышение интенсивности стимуляции, что описывается ими как дискомфорт или покалывание.



3. Вытащите проводник из оболочки и оставьте её в подкожном туннеле.
4. Осторожно пропустите конец(ы) электрода(ов) через канюлю от места крепления якоря до кармана генератора (Рис. 23). Если используется двухэтапная процедура туннелирования, выведите электроды в середину разреза, а затем в карман для имплантации генератора. Можн



5. Вытяните канюлю из подкожного туннеля, проведя ее поверх электродов, действуйте с осторожностью, чтобы не растянуть электроды. Дополнительную длину электрода следует сворачивать только кольцами за генератором.

Соединение электродов

1. При необходимости очистите конец электрода стерильной дистиллированной водой или раствором для ирригаций и

вытрите насухо. Используйте чистые перчатки и убедитесь, что все жидкости и соляные осадки стерты с электрода. Это важно для предотвращения коррозии и возможной поломки системы.

⚠ Предупреждение: Погружение контактов внешнего ресивера/генератора в организм или физ.раствор могут вызвать коррозию или повлиять на стимуляцию. Если это происходит, очистите контакты стерильной дистиллированной водой или раствором для ирригаций и вытрите до соединения электрода или его имплантации.

2. Для инструкции по соединению электрода, обратитесь к руководству врача по системе для нейростимуляции генератора (см. Рис.24).

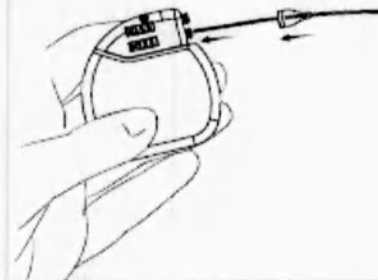


Рис. 24

Приложение А: Спецификация электродов и компоненты набора

Спецификация цилиндрических электродов		Octrode	Quattrode ³ / ₄	Quattrode ³ / ₆
Описание				
Длина и модель электрода	30 см	3183	3143	3153
	60 см	3186	3146	3156
	90 см	3189	3149	3159
	110 см	3181	3141	3151
Диаметр электрода		1,4 мм	1,4 мм	1,4 мм
Контакты				
Количество		8	4	4
Длина		3 мм	3 мм	3 мм
Продольное расстояние		4 мм	4 мм	6 мм
Расстояние от центра до центра		7 мм	7 мм	9 мм
Полная длина		52 мм	24 мм	30 мм
Сопротивление электрода (для всех длин)		<10 Ом	<10 Ом	<10 Ом

Информация – Клиентский центр

Информация для заказа

Представитель в США ANS Customer Service 6901 Preston Road Plano, TX 75024 USA Тел: +1-972-309-8000 Факс: +1-972-309-8150	Европейский представитель ANS St. Jude Medical Europe, Inc. The Corporate Village Avenue Da Vincilaan, 11-Box F1 B-1935 Zaventem Belgium
--	--

ANS
Компания St.Jude Medical

Advanced Neuromodulation Systems, Inc.
6901 Preston Road
Plano, Texas 75024
800-727-7846 972-309-8000
www.ans-medical.com

Всё проинформировано
проектировано и
скреплено
Имидж



ОКП 94 4410

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «ИМПЛАНТА»

А.П. Лутцев



2012 г.

**Руководство пользователя
изделия медицинского назначения**

**Электроды имплантируемые для нейростимуляции с принадлежностями
(цилиндрические тестовые электроды)**

2012

Имплантируемые тестовые цилиндрические электроды

Руководство по эксплуатации

Модели: 3046 и 3086.

Внимание: Федеральные законы США запрещают продажу данного оборудования без предписания врача.



0123

Означает европейское соответствие

Копия март 2008 Advanced Neuromodulation Systems, Inc.

Все права защищены. Информация из данного руководства не может быть воспроизведена или передана в любой форме и под любым предлогом: электронной или печатной, включая фотокопию, запись, расположение в информационной базе или в поисковой системе, без четкого письменного согласия от Advanced Neuromodulation Systems, Inc. Запрос на разрешение копирования любой части данного руководства должен быть отправлен по почте: Legal Permissions, Advanced Neuromodulation Systems, Inc., 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024.

ANS, Advanced Neuromodulation Systems, Genesis, MTS, Renew, Quattrode и Octrode являются торговыми марками Advanced Neuromodulation Systems, Inc.

Системы для нейростимуляции и генераторы ANS защищены номерами патентов US 4,612,934; 4,793,353; 6,027,456; 6,154,678; 6,216,045; 6,609,031 и 6,748, 276; 7,228,179; 7,254,445 и патент US по разработке D523011; международные номера патентов AU 775249; также как различные патенты, находящиеся на рассмотрении.

Описание

Электроды для стимуляции спинного мозга Advanced Neuromodulation Systems (ANS) разработаны для помощи в лечении хронической, трудноизлечимой боли. Стимуляция спинного мозга это метод контролирования боли, который помогает пациенту с различными типами хронических, трудноизлечимых болевых синдромов. Стимуляция спинного мозга использует электрические импульсы низкой интенсивности для стимуляции нервных волокон спинного мозга, которые часто тормозят сообщения о хронической боли, достигая мозга.

Показания к использованию

Системы для нейростимуляции ANS предназначены для стимуляции спинного мозга при лечении хронической боли в теле или конечностях в качестве единственного средства или в сочетании с дополнительной терапией в мультидисциплинарном подходе.

Противопоказания

Система противопоказана пациентам, которым может понадобиться кардиостимулятор или с такими имплантированными устройствами. Стимуляция спинного мозга не должна использоваться у пациентов с высоким хирургическим риском или пациентами с хроническими заболеваниями и при наличии инфекций.

Предупреждения

Диатермия – не используйте диатермию коротких волн, микроволновую диатермию или терапевтическую ультразвуковую диатермию (все типы относятся к диатермии) у пациентов с имплантированной системой для нейростимуляции. Энергия от диатермии может быть передана через имплантированную систему и может вызвать повреждение тканей в месте имплантации электродов, приведя к серьезным повреждениям или смерти.

Диатермия также запрещена, поскольку это может нанести вред компонентам системы для нейростимуляции. Повреждения могут возникнуть во время диатермии, независимо от того включен или выключен нейростимулятор. Всем пациентам рекомендуется предупредить своих лечащих врачей, что диатермия им противопоказана.

Кардиовертер дефибриллятор – система для нейростимуляции может негативно повлиять на программирование имплантируемого кардиовертера дефибриллятора.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – пациенты с имплантированным нейростимулятором не должны проходить МРТ. МРТ может вызвать повышение температуры, приводя к серьезным последствиям.

Электромагнитное поле, создаваемое МРТ может сместить имплантируемые компоненты, повредить электронные устройства и вызвать напряжение через электроды, которое может встряхнуть или ударить пациента.

Электрические устройства – Электрические устройства не должны использоваться в непосредственной близости с имплантируемым ресивером нейростимуляции/IPG или электродами. Взаимодействие между контактами и имплантируемым ресивером (IPG или электродами) может привести к прямой стимуляции спинного мозга и серьезным последствиям для пациента.

Детекторы краж и металлические считывающие устройства – Такие типы противокражных устройств, как например используемых в универсамах, библиотеках или других публичных заведениях и/или считывающие устройства в аэропорту могут повлиять на стимуляцию. Возможно, что пациенты с имплантируемыми несмежными множественными электродами или пациенты, чувствительные к низкому уровню стимуляции могут испытывать моментальное увеличение в ощущении стимуляции, которое было описано некоторыми пациентами как некомфортное или потряхивающее. Таким пациентам стоит быть осторожными при приближении к подобным устройствам и просить дополнительной поддержки при проходе.

Использование в педиатрии – Безопасность и эффективность стимуляции спинного мозга при использовании в педиатрии не была изучена.

Беременность – Безопасность использования во время беременности не была изучена.

Компоненты устройства – Использование компонентов, не произведенных ANS, с данной системой может привести к повреждению системы и повышению риска для пациента.

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

Обучение врачей – Врачи, которые проводят имплантации, должны быть опытными в постановке диагноза и лечении хронического болевого синдрома и должны пройти достаточно тренингов по хирургии и имплантации оборудования.

Отбор пациента – осторожно проводите отбор пациента, если стимуляция спинного мозга используется для контроля болевого синдрома у пациентов с психиатрической и наркотической зависимостью; если пациент не может самостоятельно управлять системой; с быстро прогрессирующей болезнью или низкой продолжительностью жизни.

Инфекция – Очень важно вести контроль над инфекциями. Инфекции, связанные с имплантированной системой могут потребовать извлечения системы.

Имплантация двух систем – При имплантации 2-х систем, убедитесь, что расстояние между 2-мя генераторами составляет около 12 дюймов (30,5 см) для уменьшения возможности появления помех между ними.

Имплантация нескольких электродов – Если имплантируются несколько электродов, они должны быть расположены вокруг ресивера/IPG смежным туннелированием. Несмежные электроды могут создать возможность восприятия случайной электромагнитной энергии которая может привести к нежелательной стимуляции пациента.

Параметры стимуляции – пациенты должны быть проинформированы, что параметры стимуляции должны быть определены только врачом, и что они могут изменить эти параметры только по прямому указанию врача.

Стерилизация и хранение

Устройство одноразового использования – Имплантируемые компоненты системы для нейростимуляции ANS предназначены только для одноразового использования. В любом случае не перестерилизовывайте и не реимплантируйте эксплантированную систему из-за высокого риска инфицирования и риска неисправной работы системы.

Температура хранения – Храните компоненты системы в температурных пределах от 14°F (-10°C) до 126°F (52°C), поскольку выход температуры за данные рамки может повредить компоненты.

Погружение в жидкость – Компоненты системы должны храниться там, где они не будут соприкасаться с жидкостью или чрезмерной влагой, которые могут нарушить целостность материала упаковки.

Обращение, имплантация и эксплантация

Дата окончания срока стерильности – Не имплантируйте устройство, если истек срок стерильности.

Уход и обращение с компонентами – Будьте предельно осторожны при обращении с компонентами системы до имплантации. Чрезмерное нагревание, натяжение, сгибание или использование острых инструментов могут повредить, или быть причиной поломки компонентов.

Повреждение компонентов и упаковки – Не имплантируйте устройство, если есть следы нарушения или повреждения стерильной упаковки или компонентов, поврежден знак стерильности или по каким-то причинам возможно наличие загрязнения. Верните продукции в ANS для оценки.

Погружение в организм или физ. раствор – Погружение внутренних металлических устройств (напр. контактов электрода, ресивера/IPG или удлинителя) в организм или физ.раствор может вызвать коррозию или повлиять на стимуляцию. Если подобное происходит, очистите стерильной дистиллированной водой или стерильной водой для ирригации и полностью высушите до соединения и имплантации электродов.

Тестирование системы – Действие системы должно быть всегда протестировано после имплантации и до того, как пациент покинет хирургический стол, чтобы убедиться, что все исправно функционирует.

Уничтожение компонентов – Верните все эксплантируемые компоненты в ANS для безопасной утилизации.

Больничное и медицинское окружение

Ультразвук высокой мощности или литотрипсия – Использование устройств высокой мощности, таких как гидравлический литотриптор, могут привести к повреждениям электронной схемы имплантируемого генератора импульсов. При необходимости использования литотрипсии, не направляйте поток энергии рядом с генератором импульсов.

Ультразвуковое оборудование – При прямом использовании ультразвукового оборудования над генератором импульсов, оно может нанести механические повреждения имплантированной системе для нейростимуляции.

Внешний дефибриллятор – Безопасность использования внешнего дефибриллятора на больных с имплантируемой системой для нейростимуляции не была изучена.

Терапевтическое излучение – Терапевтическое излучение может повредить электронную схему имплантированной системы для нейростимуляции, несмотря на то, что тестирований не производилось, и отсутствует точная информация. Источниками терапевтического излучения являются рентгеновские лучи, кобальтовые машины и линейные ускорители. При необходимости терапевтического излучения, область имплантируемого генератора импульсов и электрода должна быть защищена.

Домашнее и профессиональное окружение

Электромагнитные помехи – Некоторое электрическое оборудование (как например дуговая сварка, индукция печи, контактная машина), коммуникационное оборудование (например, микроволновый передатчик, линейный усилитель мощности и радиопередатчик высокой мощности), высоковольтные линии передач могут при близком нахождении создавать электромагнитные помехи для имплантируемой системы для нейростимуляции.

Движение электродов – Пациенты должны быть проинструктированы, что необходимо избегать изгибания, кручения, растягивания или подъема вещей более 5-6 фунтов в течение 8 недель после имплантации. Удлинение торса или шеи может привести к движению электродов или изменения области стимуляции (особенно электроды в шейном отделе), приводя к неэффективной или чрезмерной стимуляции.

Побочные эффекты

Имплантация системы связана с некоторыми рисками. В дополнении к рискам, связанным с хирургической процедурой, имплантацией и использованием системы для нейростимуляции, возможны следующие осложнения:

- Нежелательные изменения в стимуляции могут произойти через какое-то время. Данные изменения, возможно, связаны с клеточными изменениями в ткани вокруг электродов, изменением положения электродов, потерей электрического импульса или поломкой электрода.
- Расположение электродов в эпидуральном пространстве является хирургической процедурой, которая подвергает пациента риску эпидурального кровоизлияния, гематомы, инфекции, сжатия спинного мозга или паралича.

- Стимуляция стенок грудной клетки.
- Утечка спинномозговой жидкости.
- Постоянная боль в области имплантации электродов или ресивера/IPG.
- Серома в области разреза.
- Миграция имплантов.
- Аллергическая реакция или негативный ответ на материал имплантата.
- Миграция электродов и/или локальная кожная эрозия.
- Паралич, слабость, неуклюжесть, оцепенение или боль ниже уровня имплантации.

Индивидуальность лечения

Лучшие результаты были получены, при полной информированности пациента о рисках и преимуществах данной терапии, процедуре имплантации, дальнейших требованиях и самоответственности. Стимуляция спинного мозга предназначена для пациентов, которые подходят под следующие критерии:

- Пациенты с хронической болью в теле или конечностях, при этом боль должна быть физиологического происхождения и поддающаяся лечению с помощью нейростимулятора.
- Пациенты способные управлять данным устройством.
- Пациенты подходящие для хирургического вмешательства и без наличия инфекции.

Перед имплантацией системы стимуляции спинного мозга, соблюдайте следующие условия:

- Пациенты удачно прошли тестовый период,
- Пациенты продемонстрировали готовность принимать участие в протоколе лечения.

Использование у специфического контингента

Безопасность и эффективность использования данного устройства не была изучена у пациентов, не представленных в данном руководстве, разделе «Показания для использования» или у:

- Беременных и кормящих пациенток,
- Детей.

Электроды

Цилиндрические электроды предназначены для введения в эпидуральное пространство с помощью специальной иглы. Электрод состоит из 4 или 8 цилиндрических контактов, расположенных на определенном расстоянии друг от друга. Цилиндрические электроды поставляются в комплекте со стилетом, который помогает установить электрод.

Возможные принадлежности:

1. - Удлинитель двухканальный по 4 контакта, 10 см, 20 см, 30 см, , 60 см (не более 4 шт. к одному электроду).
2. Удлинитель длина, 20 см, 30 см 60 см (не более 4 шт. к одному электроду).
3. Удлинитель одноканальный 8X, 10 см, 30 см, 60 см, 90 см.
4. Удлинитель двухканальный 4X, 10 см, 30 см, 60 см, 90 см.
5. Стилеты 30 см, 40 см (не более 4 шт. к одному электроду).
6. Стилеты нитиноловые 30 см, 40 см (не более 2 шт. к одному электроду).
7. Проводники 0,125", 0,156" (не более 2 шт. к одному электроду).
8. Стилеты покрытые изогнутые 36 мм: 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 110 см (не более 8 шт. к одному электроду).
9. Стилеты непокрытые изогнутые 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 110 см (не более 2 шт. к одному электроду).
10. Стилеты покрытые прямые 45 см, 60 см, 90 см, 110 см (не более 2 шт. к одному электроду).
11. Иглы конусообразные 6in (не более 2 шт. к одному электроду).
12. Иглы конусообразные 4in (не более 2 шт. к одному электроду).
13. Интродьюсеры Introdex X 4" и 8" (не более 2 шт. к одному электроду).
14. Проводники поисковые (не более 2 шт. к одному электроду).
15. Системы установки электрода Epiducer (не более 2 шт. к одному электроду).
16. Кабели тестовые для четырех и восьмиконтактного электрода (не более 2 шт. к одному электроду).
17. Кабели тестовый (не более 2 шт. к одному электроду).
18. Симуляторы тестовые мультипрограммные MTS (не более 2 шт. к одному электроду).
19. Адаптеры IS-1 (не более 4 шт. к одному электроду).
20. Якоря электрода Swift-Lock (не более 2 шт. к одному электроду).
21. Якоря электрода Cinch (не более 2 шт. к одному электроду).
22. Адаптеры тестового кабеля (не более 2 шт. к одному электроду)

Руководство по использованию

Предлагаемые способы имплантации

Врачу необходимо внимательно изучить следующие предлагаемые способы имплантации цилиндрических тестовых электродов. При имплантации системы с несколькими электродами, повторяйте шаги для имплантации каждого электрода.

Установка цилиндрических электродов

Цилиндрические тестовые электроды разработаны для использования во время тестового периода **не более 30 дней**. Они разработаны для введения в эпидуральное пространство, используя специальную иглу, поисковый проводник и дополнительный интродьюсер Introdex-AK (Introdex). Каждый цилиндрический электрод поставляется в комплекте с аксессуарами, необходимыми для подкожного введения электрода (см. Приложение А – спецификацию).

Имплантация подкожных электродов должна осуществляться только под контролем рентгена. Врач должен измерить и определить длину электрода, необходимого для протяжения от соответствующего спинального уровня до предполагаемого места имплантации ресивера/IPG. Необходимо определить и отметить подходящий уровень для ввода иглы (см. Рис.1) так, чтобы 20 см от электрода находились в эпидуральном пространстве. Это облегчит стабилизацию электрода и контактов во время имплантации. Стандартные уровни для введения электрода следующие:

Область расположения электрода	Уровень ввода
T8-T9	T11-T12
T9-T10	T12-L1
T10-T11	L1-L2
T11-T12	L2-L3
T1-T2	T4-T6
C3-C5	T1-T3
C1-C2	C6-C7

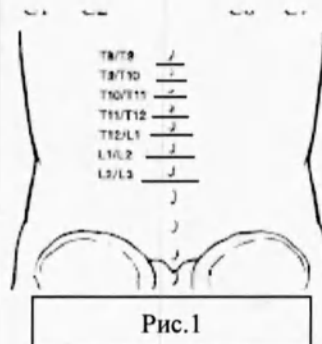


Рис.1

Будьте осторожны при обращении с электродом во время имплантации. Электрод может быть поврежден случайными движениями, такими как сильный изгиб, скручивание, чрезмерным натяжением или контактом с острыми предметами. Внимательно осмотрите каждый компонент перед тем, как достать его из стерильной упаковки. При наличии знаков повреждений не используйте электрод.

1. После соответствующей предварительной подготовки кожи, укрытия пленкой и введения местной анестезии, введите эпидуральную иглу. Рекомендуется парамедиальный доступ (см. Рис.2) и игла должна быть введена под углом не более 30° (см. Рис.3) Если угол больше чем 30° , возрастает риск повреждения электрода во время введения и манипуляций.



Рис. 2

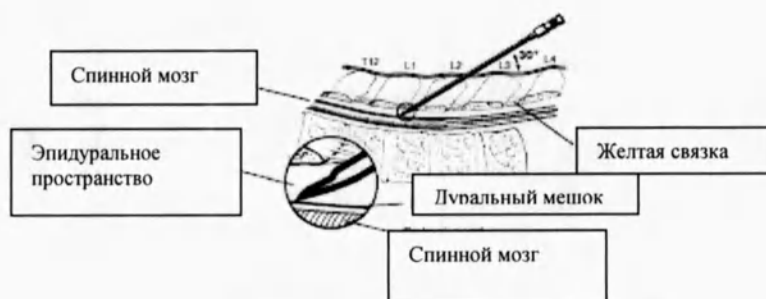


Рис. 3

2. Убедитесь, что игла находится в эпидуральном пространстве, используя стандартный метод такой как техника «потери сопротивления» (см. рис.4)

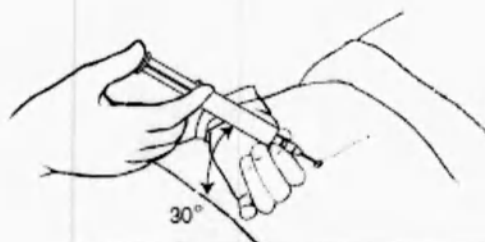


Рис. 4

3. Под контролем рентгена введите проводник, медленно удаляя стилет через иглу в эпидуральном пространстве (см.Рис.5). Медленное удаление стилета увеличивает гибкость кончика проводника и уменьшает риск разрыва твердой мозговой оболочки.

Стилет полностью убран



Поисковый проводник

Рис. 5

4. Как только кончик проводника будет в эпидуральном пространстве и слегка позади дистального кончика иглы, полностью введите стилет и продвиньте вперед по проводнику на нужное расстояние (см. рис.6).
Очень важно продвигать вперед проводник под контролем рентгена и осторожно управлять проводником для уменьшения риска разрыва твердой мозговой оболочки.



Рис. 6

5. При использовании интродьюсера Introde, уберите иглу, используя технику «держать и толкать», оставив проводник в эпидуральном пространстве (см. Рис.7)



Рис. 7

6. Введите Introde через проксимальный конец проводника под тем же углом (не более 30°), что и недавно вводимую иглу (см. Рис.8). Продвиньте Introde вперед в эпидуральное пространство под контролем рентгена в нужную позицию.

Заметка: Может быть необходим поворот интродьюсера Introde, чтобы он прошел через желтую связку.



Рис. 8

7. Как только Introde достигнет нужного уровня для расположения электрода, уберите проводник (см. Рис.9).

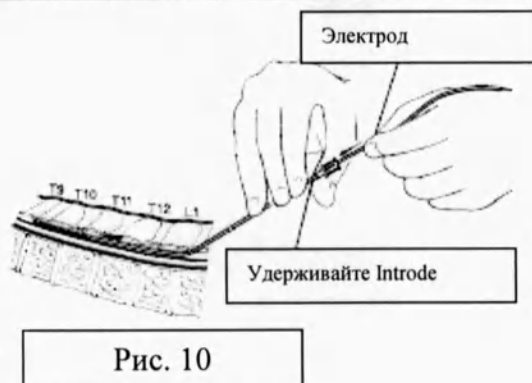


Рис. 9

8. Введите электрод через отверстие в игле или интродьюсере Introde (в зависимости от того, чем пользуетесь) и продвиньте электрод вперед до нужной позиции под контролем рентгена (См. рис.10). Для помощи в расположении, цилиндрические электроды снабжены съемным стилетом, который обеспечивает дополнительную жесткость и облегчают контроль (см. Рис.11).

⚠ Предупреждение:

При необходимости потянуть электрод обратно, будьте осторожны, избегая серьезных повреждений, вследствие соприкосновения электрода с острым кончиком иглы.



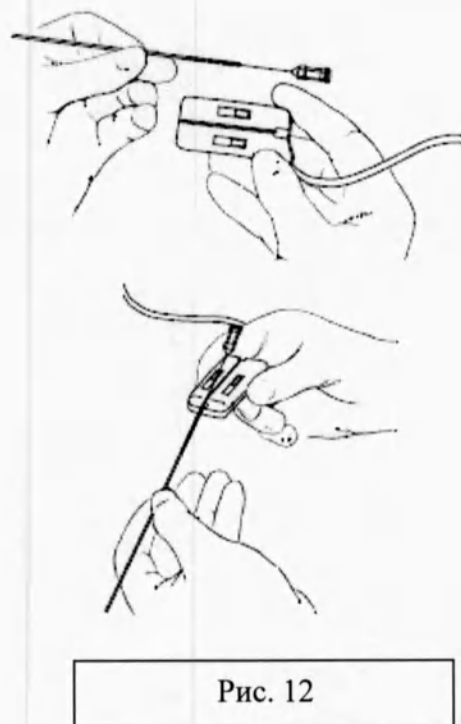
9. С помощью рентгена убедитесь, что электрод находится за дистальным кончиком иглы или интродьюсера Introde. Если нет, продвиньте электрод вперед и уберите Introde, это необходимо для расположения электрода.
10. Подсоедините тестовый кабель и проведите интраоперационное тестирование.

*Дополнительный шаг при использовании интродьюсера Introde.

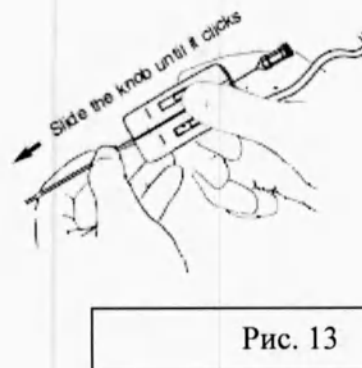
Интраоперационное тестирование

Интраоперационное тестирование подтверждает нужное расположение электрода, позволяя пациенту определить место стимуляции. Для интраоперационного тестирования:

1. Полностью введите кончик электрода в коннектор тестового кабеля (см.Рис.12).



2. Удерживая электрод под давлением, нажмите на скользящую кнопку, которая находится на вершине коннектора, по направлению к "I" пока не услышите щелчок и электроды не зафиксируются на месте (см.Рис.13).



3. Подсоедините тестовый кабель к тестовому мультипрограммному стимулятору MTS (См. Рис.14).



Рис. 14

4. Обратитесь к инструкции на тестовый стимулятор к соответствующему руководству врача на тестовый стимулятор.

⚠ Предупреждение: выключите тестовый стимулятор перед подсоединением или отключением тестового кабеля.

5. После завершения интраоперационного тестирования, выключите тестовый стимулятор и отсоедините тестовый кабель.
6. Запишите на рентген позицию электрода для сравнения с расположением во время закрытия, чтобы убедиться, что электрод не переместился.

Закрепление тестового электрода

После выведения электрода наружу, он должен быть соединен с тестовым кабелем и закреплён на коже для защиты от движения.

1. При подтверждении правильной установки электрода, плотно зафиксируйте электрод к коже полосками лейкопластыря.
2. Соедините тестовый кабель с тестовым стимулятором, если они разъединены (см. предыдущий раздел об интероперационном тестировании).
3. Сделайте петлю из наружного электрода и из тестового кабеля и закрепите его на поясице пациента липкой лентой соответствующего размера. Оставьте достаточную длину тестового кабеля для соединения с тестовым стимулятором.

Приложение А: Спецификация электродов и компоненты набора

Спецификация цилиндрических электродов			
Описание		Octrode	Quattrode ¾
			
Длина и модель электрода	60 см	3086	3046
Контакты			
Количество		8	4
Длина		3 мм	3 мм
Продольное расстояние		4 мм	4 мм
Расстояние от центра до центра		7 мм	7 мм
Полная длина		52 мм	24 мм
Сопротивление электрода		<5 Ом	<5 Ом

Информация – Клиентский центр

Информация для заказа

ANS 6901 Preston Road Plano, TX 75024 USA Тел: +1-972-309-8000 Факс: +1-972-309-8150	St. Jude Medical Europe, Inc. The Corporate Village Avenue Da Vincilaan, 11-Box F1 B-1935 Zaventem Belgium
---	--



Advanced Neuromodulation Systems, Inc.
6901 Preston Road
Plano, Texas 75024
800-727-7846 972-309-8000
www.ans-medical.com

Всего прокуроров
прокуроров и секрет-
аров 13 человек



ОКП 94 4410

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО "ИМПЛАНТА"

А.П. Лутцев



2012 г.

**Руководство пользователя
изделия медицинского назначения**

**Электроды имплантируемые для нейростимуляции с принадлежностями
(электроды для стимуляции головного мозга)**

2012

Наборы электродов и удлинителей для стимуляции глубинных структур головного мозга Руководство по использованию

2010 Advanced Neuromodulation Systems, Inc.

Все права защищены. Информация из данного руководства не может быть воспроизведена или передана в любой форме и под любым предлогом: электронной или печатной, включая фотокопию, запись, расположение в информационной базе или в поисковой системе, без четкого письменного согласия от Advanced Neuromodulation Systems, Inc. Запрос на разрешение копирования любой части данного руководства должен быть отправлен по почте: Legal Permissions, Advanced Neuromodulation Systems, Inc., 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024, USA.

ANS и Advanced Neuromodulation Systems являются торговыми марками Advanced Neuromodulation Systems, Inc.

Системы для нейростимуляции, генераторы и электроды ANS защищены номерами патентов US 6,154,678; 6,216,045; также как различные патенты, находящиеся на рассмотрении.

Описание

Системы для стимуляции глубинных структур головного мозга, производства Advanced Neuromodulation Systems, состоят из имплантируемого нейростимулятора, используемого в сочетании с электродами и удлинителями разной длины и программируемого внешним программатором. Нейростимуляторы также называются имплантируемыми генераторами импульсов (IPG). Эти системы предназначены для доставки электрической стимуляции в разных комбинациях амплитуды, ширины импульса и частоте в разные области головного мозга.

Показания к использованию

Система предназначена для односторонней или двухсторонней стимуляции таламуса, включая внутренний бледный шар и субталамическое ядро у пациентов с болезнью Паркинсона, чувствительных к терапии леводопой.

Противопоказания

Имплантация системы для стимуляции глубинных структур головного мозга противопоказана:

- Пациентам, при проведении неуспешного тестового периода
- Пациентам, которые не способны управлять устройством или системой
- Пациентам, которым необходим кардиостимулятор

Следующие процедуры противопоказаны пациентам с имплантированной системой стимуляции глубинных структур головного мозга.

- **Диатермия** - не используйте диатермию коротких волн, микроволновую диатермию или терапевтическую ультразвуковую диатермию (все типы относятся к диатермии) у пациентов с имплантированной системой для нейростимуляции. Энергия от диатермии может быть передана через имплантированную систему и может вызвать повреждение тканей в месте имплантации электродов, приведя к серьезным повреждениям или смерти. Диатермия также запрещена, поскольку это может нанести вред компонентам системы для нейростимуляции. Данный вред может повлиять на терапию, требуя дополнительного хирургического вмешательства для имплантации системы или её замены. Повреждения могут возникнуть во время диатермии, независимо от того включен или выключен нейростимулятор. Всем пациентам рекомендуется предупредить своих лечащих врачей, что диатермия им противопоказана.
- **Магнитно-резонансная томография** - пациенты с имплантированной системой стимуляции глубинных структур головного мозга не должны проводить МРТ. Электромагнитное поле может вызвать чрезмерное нагревание электродов для стимуляции головного мозга, приводя к повреждениям ткани в месте имплантированных электродов, а также к другим повреждениям или смерти. Вред может быть нанесен независимо от того, включен или выключен нейростимулятор. Всем пациентам рекомендовано предупредить своих лечащих врачей, что МРТ им противопоказано. Если МРТ необходимо выполнить, смотрите руководство врача для соответствующего генератора.



Предупреждения

Другие компоненты системы – Обратитесь к руководству по индивидуальным компонентам системы для получения информации по дополнительным мерам предосторожности, относящимся к данным устройствам.

Хирургический риск – Системы для стимуляции глубинных структур головного мозга не должны быть имплантированы пациентам даже с малым хирургическим риском или пациентам с множественными заболеваниями или активными инфекциями.

Компоненты устройства – Использование компонентов, производства не ANS, может нанести повреждения системе и увеличить риск для пациента.

Антикоагулянты – Врачи должны с особой осторожностью имплантировать электрод пациентам с повышенным риском внутричерепного кровоизлияния. Врачи также должны учесть влияющие факторы, как например предыдущие неврологические повреждения или назначенные препараты (антикоагулянты), которые могут спровоцировать риск кровоизлияния.

Плотность заряда

Избегайте чрезмерной стимуляции – Потенциальный риск повреждения тканей существует при параметрах стимуляции, установленных на высокую амплитуду и большую ширину импульса. Установки

Терапевтическое излучение – Терапевтическое излучение может повредить электронную схему имплантированной системы для стимуляции глубинных структур головного мозга, несмотря на то, что тестирований не производилось, и отсутствует точная информация. Источниками терапевтического излучения являются рентгеновские лучи, кобальтовые машины и линейные ускорители. При необходимости терапевтического излучения, область имплантируемого генератора импульсов и электрода должна быть защищена. Повреждения системы могут быть заметны не сразу.

Электрохирургические устройства – Электрохирургические устройства не должны использоваться в непосредственной близости от имплантируемой системы стимуляции глубинных структур головного мозга. Взаимодействие между активными контактами и генератора, электродом или удлинителем может привести к прямой стимуляции ткани в области контактов и нанести повреждения пациенту. При необходимости использования электрокаутера, выключите генератора.

Психотерапевтические процедуры – Безопасность электромагнитных психотерапевтических процедур (таких как электрошоковая терапия и транскраниальная магнитная стимуляция) у пациентов с имплантированной системой для стимуляции глубинных структур головного мозга не была изучена.

Домашнее и рабочее окружение

Электромагнитные помехи – некоторое электрическое оборудование (как например дуговая сварка, индукция печи, контактная машина), коммуникационное оборудование (например, микроволновый передатчик, линейный усилитель мощности и радиопередатчик высокой мощности), высоковольтные линии передач могут при близком нахождении создавать электромагнитные помехи для имплантируемой системы для нейростимуляции.

Бытовое оборудование – бытовые приборы или устройства, содержащие магнит (мобильные телефоны, беспроводные телефоны, обычные телефоны, радио AM/FM, холодильник, морозильная камера, стерео колонки и некоторые электроинструменты) могут непреднамеренно включить или выключить вашу систему.

Деятельность пациента/Осторожность с внешней средой – Будьте осторожны: избегайте устройств, которые вырабатывают сильное электромагнитное поле, и которые могут вызвать нежелательную стимуляцию или непреднамеренное включение или выключение системы. Также следует избегать любой небезопасной деятельности, которая может вернуть ваши симптомы.

Терапевтические магниты – Не используйте терапевтические магниты. Терапевтические магниты (магниты, используемые в подушках, надувных матрасах, поясничных бандажах, наколенниках, бинтах для запястья или стельках) могут непреднамеренно включить или выключить вашу систему.

Мобильные телефоны – Воздействие мобильных телефонов на стимуляцию глубинных структур головного мозга не известно. Не следует носить мобильный телефон в кармане рубашки или располагать его непосредственно над компонентами системы. При появлении помех, попробуйте переложить телефон к другому уху или выключить телефон.

Потенциальные побочные эффекты и осложнения

Имплантация системы для стимуляции глубинных структур головного мозга связана с некоторыми рисками. В дополнении к рискам, связанным с хирургической процедурой, следуют риски, связанные с имплантацией и/или использованием данного устройства.

Хирургические осложнения – могут происходить, приводя в некоторых случаях к хирургической ревизии или извлечению системы. Хирургические осложнения включают, но не ограничиваются следующими:

- Внутрочерепное кровоизлияние (которое может привести к параличу или смерти),
- Подкожное кровоизлияние или серома, эрозия или инфекция,
- Боль в области имплантации
- Припадок или конвульсия,
- Афазия и/или паралич,
- Инсульт,
- Кровотечение,
- Осложнения после анестезии, включая смерть,
- Осложнения после необычных физиологических изменений у пациента, включая отторжение чужеродного тела,
- Утечка спинномозговой жидкости вокруг головного мозга.

DBS осложнения – могут происходить, приводя в некоторых случаях к хирургической ревизии или извлечению системы. Такие осложнения включают, но не ограничиваются:

- Ухудшение двигательных нарушений и появление симптомов болезни Паркинсона, включая ригидность, двигательные нарушения, тремор, дискинезию, ненормальную походку или нарушение координации, акинезию, брадикинезию, дисфагию или миоклонию.

12. Проводники поисковые.
13. Кабели тестовые для четырех и восьмиконтактного электрода.
14. Кабели тестовый.
15. Стимуляторы тестовые MTS.
16. Адаптеры IS-1.
17. Якоря электрода Swift-Lock
18. Якоря электрода Cinch
19. Адаптеры тестового кабеля.

Информация о стерилизации

Стерильные компоненты в данном наборе были простерилизованы до отправки, используя газовую стерилизацию этиленоксидом, и помещены в стерильную упаковку, что позволяет их доставлять непосредственно в операционную зону. Дата окончания срока стерильности указана на лейбле каждой упаковки.



Осторожно: Имплантируемые компоненты ANS предназначены только для одноразового использования. Запрещена повторная стерилизация.

Руководство по имплантации

Имплантирующие хирурги должны внимательно изучить следующее руководство по имплантации до использования данного набора.

Расположение электродов

Имплантация электродов головного мозга требует стандартной практики в стереотаксической технике. Место имплантации электрода до операции может быть определено, используя стандартный метод построения изображения. Тестовая стимуляция и отображение контактов могут быть использованы для дальнейшего определения цели.

Стереотаксическая рама и канюля для введения со стилетом (или зонд) используются для проложения пути или траектории от фрезевого отверстия к области стимуляции. Электрод головного мозга располагается в данный путь и продвигается вперед, пока контакты не будут достигнуты нужной зоны. Фиксатор фрезевого отверстия используется для фиксации электрода в нужной позиции на длительное время.

Рекомендуется выполнить следующие действия для имплантации электрода:

1. После расположения стереотаксической рамы, используйте стандартную технику построения изображения для определения координат для имплантации электрода.
2. Подготовьте пациента к стандартной стереотаксической технике.
3. Сделайте разрез на коже, учитывая создание фрезевого отверстия.
4. Подготовьте субгалиальный карман тупым путем со стороны разреза под фрезевое отверстие для расположения чрезмерной длины электрода.
5. Создайте фрезевое отверстие в необходимом месте.
6. Убедитесь на стереотаксисе, что вводимая канюля (или зонд) входит в головной мозг в нужном месте и движется по заданной траектории.
7. С введенным стилетом продвиньте канюлю в нужную позицию в головном мозге, затем уберите стилет (или зонд).
8. Определите позицию ограничителя хода на электроде, затем зафиксируйте ограничитель хода.

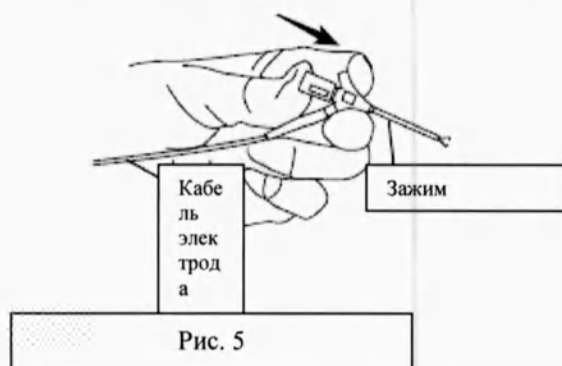
Заметка: Измеряйте только от дистального конца электрода. Измерение от проксимального конца может быть ошибочным и приведет к неправильному расположению электрода.



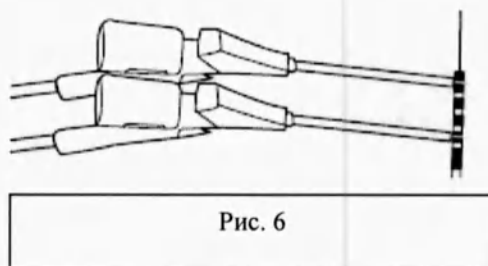
Рис. 1



2. Нажмите на кнопку зажима контактов для раскрытия металлических крючков на конце зажима.



3. Подсоедините зажим к электроду головного мозга так, чтобы металлические крючки захватывали указатели контактов, соответствующих катодам.
4. Повторите действия 2 и 3 для подсоединения второго зажима к указателям контактов, соответствующих анодам.



Соединение с тестовым кабелем модели 6001 – Монополярная стимуляция

Для соединения тестового кабеля модели 6001 к электроду головного мозга для монополярной стимуляции, выполните следующие действия:

1. Определите, какие указатели на проксимальном кончике соответствуют катодам.
2. Подсоедините зажим к электроду головного мозга так, чтобы металлические крючки захватывали указатели контактов, соответствующие катодам.

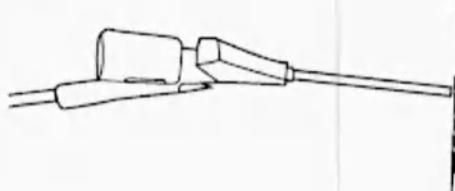




Рис. 9

4. Осторожно сверните чрезмерную длину электрода в субгалиальный карман, созданный ранее. Используйте петли не менее 2,5 см (1 дюйм) в диаметре.

Соединение и туннелирование удлинителя

1. Выберите область кармана для генератора импульсов, убедившись, что длины удлинителя хватит для протяжения к данному карману.
2. Создайте подкожный карман и не глубже, чем рекомендовано на упаковке нейростимулятора.
3. Выберите область в своде черепа для соединения удлинителя и создайте маленький карман для удлинителя электрода.

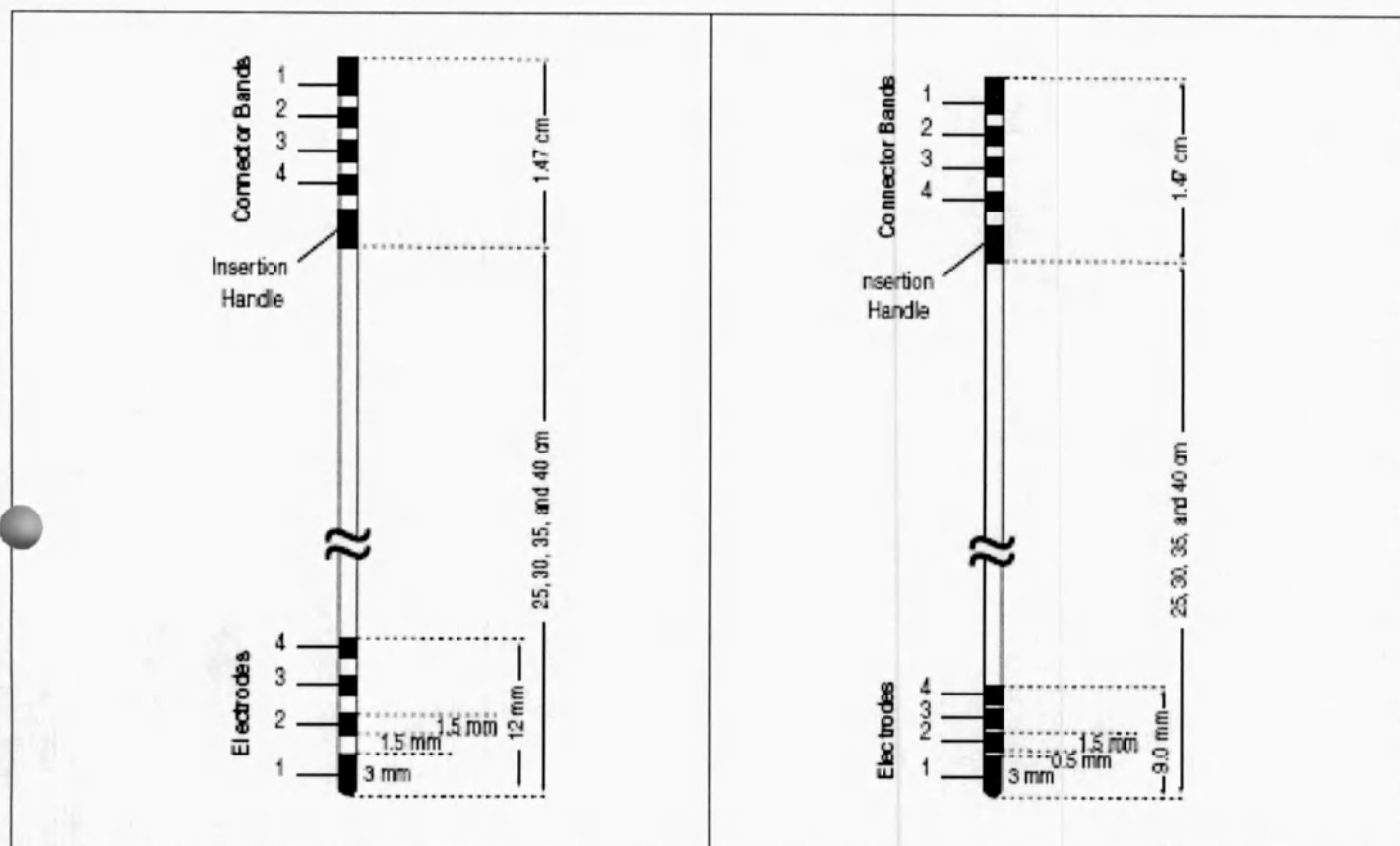
⚠ Предостережение: Не располагайте соединение удлинителя и электрода в области шеи. Расположение в области шеи может привести к поломке электрода/удлинителя.

4. С оболочкой канюли и проводником, создайте подкожный туннель между областью коннектора удлинителя и карманом для генератора. Проводник пластиковый и может принимать контуры тела пациента.
5. Уберите проводник из оболочки канюли и оставьте канюлю в подкожном туннеле.
6. Осторожно введите проксимальный кончик удлинителя через канюлю от области соединения удлинителя с электродом к карману для генератора.
7. Получив доступ к проксимальному кончику электрода, выполните следующие действия:
 - При наличии, уберите защитный чехол – открутив винты тарированным ключом, поставляемым в комплекте с удлинителем, затем осторожно удалите его.
 - При необходимости очистите проксимальный кончик электрода, используя стерильную, дистиллированную воду (не физ.раствор) и вытрите его насухо.

⚠ Меры предосторожности: Недостаточная очистка проксимального кончика электрода может привести к коррозии и возможной поломке системы.

8. Осторожно введите проксимальный кончик электрода в коннектор удлинителя. Убедитесь, что проксимальные металлические полоски на электроде расположены над блоком для винтов, а контакты электрода выровнены с контактами коннектора. Затем закрутите винты по часовой стрелки, пока не услышите звук тарированного ключа (см.Рис.10)

Приложение А: Спецификация электродов и компоненты набора



Длина электрода и № модели		Расстояние 1,5 мм	Расстояние 0,5 мм
	25 см	6142	6146
	30 см	6143	6147
	35 см	6144	6148
	40 см	6145	6149
Диаметр электрода		1,40 мм	1,40 мм
Контакты			
Количество		4	4
Длина		1,5 мм	1,5 мм
Геометрическая область электрода		0,066 см ²	0,066 см ²
Расстояние от грани до грани		1,5 мм	0,5 мм
Рабочая длина		12 мм	9,0 мм

Информация – Клиентский центр

Информация для заказа

 Представитель в США ANS Customer Service 6901 Preston Road Plano, TX 75024 USA Тел: +1-972-309-8000 Факс: +1-972-309-8150	 Европейский представитель ANS St. Jude Medical Europe, Inc. The Corporate Village Avenue Da Vincilaan, 11-Box F1 B-1935 Zaventem Belgium
---	---



Advanced Neuromodulation Systems, Inc.
6901 Preston Road
Plano, Texas 75024, USA
+1-972-309-8000
+1-972-309-8150 fax
Sjmneuro.com

Символы и определения

Следующие символы используются в документации и на упаковке некоторых продуктов:

	Предупреждает, что читатель должен обратить особое внимание на следующую информацию. Данный символ появляется с Предупреждениями и Мерами Предосторожности , и за ним следует текст. Предупреждение готовит читателя к ситуации, которая, при невозможности избежать, может привести к смерти или серьезным повреждениям, потенциально серьезным и неблагоприятным реакциям или к рискам по безопасности. Меры предосторожности предупреждают читателя о ситуации, которая, при невозможности избежать, может привести к минимальным повреждениям или повреждениям средней тяжести и оборудования.
	Указывает на одноразовое использование
	Указывает на дату окончания срока стерильности
	Указывает на дату производства
	Указывает на температурные рамки хранения
	Указывает на пределы влажности
	Указывает на рамки давления
	Не использовать при нарушении стерильной упаковки
	Указывает на каталожный номер
	Указывает на производителя
	Указывает на содержание, количество содержащихся в упаковке позиций
	Указывает уникальный инвентаризационный номер
	Указывает на серийный номер
	Указывает на номер партии
	Предназначен только для использования по назначению
	Означает газовую стерилизацию этиленоксидом
	Указывает на уполномоченного европейского представителя
	Убедитесь, что данный продукт не попадает в больничные отходы. Под ответственностью пользователя находится возврат данного продукта в Advanced Neuromodulation Systems (ANS) для утилизации. Убедитесь, что данный продукт уничтожен должным образом, т.о. вы сможете предотвратить появления негативных последствий на окружающую среду и человеческое здоровье, которые могут возникнуть из-за несоответствующей утилизации данной продукции. Переработка материалов поможет защитить природные ресурсы. Для более подробной информации о возврате продукции на утилизацию, обратитесь в ANS.
	Указывает на европейское соответствие
	Указывает на номер европейского сертификационного органа по имплантируемым медицинским устройствам



Предупреждение: использовать только по назначению

высокой амплитуды и ширины импульса, необходимые для осуществления терапии, могут указывать на проблемы в системе и недостаточно оптимальное расположение электродов. Значения параметров, превышающих плотность заряда в $30\mu\text{C}/\text{cm}^2$ должны устанавливаться с особой осторожностью к предупреждениям, касающихся плотности заряда. Плотность заряда может быть уменьшена, понижением амплитуды стимуляции или ширины импульса.

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

Обучение хирурга – имплантирующие врачи должны быть опытными в стереотаксической и функциональной нейрохирургии.

Обучение врача – Специалисты должны быть знакомы с терапией и должны быть опытными в постановлении диагноза и в лечении показаний, при которых используются компоненты DBS.

Выбор пациента – Чрезвычайно важно осуществить подбор пациентов, подходящих для стимуляции глубинных структур головного мозга. Пациенты должны быть способны управлять стимуляцией.

Инфекция – Важно проводить процедуры по контролю за возможными инфекциями. Инфекции, связанные с имплантацией системы могут потребовать извлечения устройства.

Имплантация 2-х генераторов – При имплантации 2-х генераторов импульсов, убедитесь, что расстояние между стимуляторами составляет не менее 20 см для уменьшения риска случайного программирования другого IPG. Проверьте запрограммированные параметры в обоих устройствах после завершения программирования.

Стимуляция на высоких параметрах – Стимуляция на высоких параметрах может вызвать неприятные ощущения или двигательные нарушения и пациент не сможет контролировать стимулятор. При появлении неприятных ощущений, немедленно выключите устройство.

Обращение, имплантация, стерилизация, хранение и извлечение

Устройство одноразового использования – Имплантируемые компоненты системы предназначены только для одноразового использования. Запрещена повторная стерилизация и реимплантация извлеченных компонентов по каким-либо причинам.

Температура хранения – Храните компоненты системы в пределах от -10°C (14°F) до 55°C (131°F), поскольку температура, выходящая за эти рамки, может нанести вред компонентам.

Влажность хранения – Допустимые пределы влажности хранения компонентов системы от -10% до 90% .

Давление хранения – Храните компоненты системы в пределах от 700 до 1060 гПа.

Дата окончания срока стерильности – Не имплантируйте компоненты системы с истекшим сроком стерильности.

Уход и обращение с компонентами – Очень осторожно обращайтесь с компонентами системы до имплантации. Чрезмерное нагревание, натяжение, сгибание или перекручивание или использование острых инструментов могут повредить компоненты.

Погружение в организм или физ. раствор – Погружение внутренних металлических устройств (напр. контактов электрода, ресивера/генератора или удлинителя) в организм или физ.раствор может вызвать коррозию. Если подобное происходит, очистите стерильной дистиллированной водой или стерильной водой для ирригации и полностью высушите до соединения и имплантации электродов.

Тестирование системы – Действие системы должно быть всегда протестировано после имплантации и до того, как пациент покинет хирургический стол, чтобы убедиться, что все исправно функционирует.

Уничтожение компонентов – Верните все извлеченные компоненты в ANS для безопасной утилизации.

Медицинское лечение – в случае необходимости лечения с использованием электрического тока, проходящего сквозь тело, от внешнего источника, ваш генератора импульсов должен быть деактивирован: полярность всех контактов сброшена, стимуляция выключена или амплитуда уменьшена до 0. Несмотря на то, что устройство деактивировано, врачу следует внимательно изучить устройство по функциональности во время и после имплантации.

Ультразвук высокой мощности или литотрипсия – Использование устройств высокой мощности, таких как гидравлический литотриптор, могут привести к повреждениям электронной схемы имплантируемого генератора импульсов. При необходимости использования литотрипсии, не направляйте поток энергии на с генератором импульсов.

Ультразвуковое оборудование – При прямом использовании ультразвукового оборудования над генератором импульсов, оно может нанести механические повреждения имплантированной системе для стимуляции глубинных структур головного мозга.

Внешний дефибриллятор – Безопасность использования внешнего дефибриллятора на больных с имплантируемой системой для стимуляции глубинных структур головного мозга не была изучена.

- Сенсорные нарушения, включая нейропатию, невралгию, парестезию, головную боль, слуховые и зрительные нарушения.
- Парез, астению, гемиплегию или гемипарез,
- Когнитивные ухудшения, включая смущение, патологическое мышление, галлюцинации, изменения мышления, амнезию, заблуждения или деменцию.
- Беспокойство.
- Апатия.
- Сонливость.
- Затрудненное дыхание.
- Повышенное слюноотделение
- Тошнота и/или рвота
- Учащенное сердцебиение
- Пневмония.
- Кожные нарушения.
- Обморок.
- Эдема.
- Зрительные нарушения.
- Потливость.
- Аномалия спинномозговой жидкости.
- Потеря равновесия.
- Атаксия.
- Дистония.
- Дефицит внимания.
- Ощущения покалывания.
- Нарушение речи, дизартрия.
- Бессонница.
- Психиатрические нарушения и депрессия.
- Постоперационная боль, стресс, дискомфорт.
- Поломка электрода, его движение или смещение
- Поломка системы или батареи в устройстве.
- Смещение системы.
- Нежелательные изменения стимуляции, возможно связанные с клеточными изменениями ткани вокруг контактов, с изменением позиции контактов, потери электрического импульса и/или поломки электрода.
- Недержание мочи.
- Диарея.
- Постоянная боль в области генератора или общая боль.
- Аллергическая реакция или отторжение имплантируемого материала.
- Эрозия или локальная кожная эрозия в области имплантации генератора.
- Уменьшение терапевтического эффекта
- Уменьшение или отсутствие облегчения симптомов болезни Паркинсона

Электроды и удлинитель

Электрод для стимуляции глубинных структур головного мозга включают 4 контакта на дистальном кончике, соединенных отдельной проволокой с ручкой на проксимальном кончике. На проксимальном кончике расположена металлическая полоска, служащая для помощи для введения электрода. Отдельная проволока покрыта биосовместимым полимером. Электроды DBS, производства ANS, предназначены для введения в головной мозг, используя стандартные стереотаксические техники.

Возможные принадлежности:

1. Удлинитель двухканальный по 4 контакта, 10 см, 20 см, 30 см, , 60 см.
2. Удлинитель длина, 20 см, 30 см 60 см.
3. Удлинитель 4-х контактный для стимуляции головного мозга, 50 см, 60 см, 90 см.
4. Удлинитель одноканальный 8X, 10 см, 30 см, 60 см, 90 см.
5. Удлинитель двухканальный 4X, 10 см, 30 см, 60 см, 90 см.
6. Стилеты 30 см, 40 см.
7. Стилеты нитиноловые 30 см, 40 см .
8. Проводники 0,125", 0,156" .
9. Стилеты покрытые изогнутые 36 мм: 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 110 см .
10. Стилеты непокрытые изогнутые 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 110 см .
11. Стилеты покрытые прямые 45 см, 60 см, 90 см, 110 см.

9. Введите электрод в канюлю и продвиньте вперед до нужной цели.

Интраоперационное тестирование

Интраоперационное тестирование может выполняться для подтверждения правильного расположения электрода. Тестирующая система ANS состоит из внешнего стимулятора, Тестового стимулятора ANS, и двух типов тестового кабеля (см. Рис.2, 5 и 8).

 **Внимание:** Внимательно изучите инструкцию врача по тестовому стимулятору, прежде чем проводить интраоперационное тестирование.

Соединение с тестовым кабелем (модель 3009)

Для соединения тестового кабеля модели 3009 с электродом головного мозга, выполните следующие действия:

1. Введите проксимальный кончик электрода в коннектор тестового кабеля (см. Рис.2)

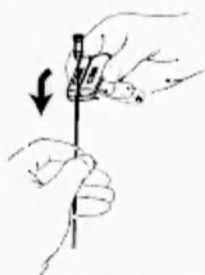


Рис. 2

2. Закрепите электрод с коннектором, скользя по крышке тестового кабеля к электроду, пока не услышите щелчок и электрод не зафиксируется на месте (см.Рис.3). Убедитесь, что электрод полностью введен в коннектор.

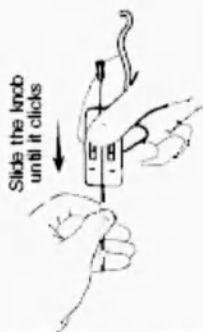


Рис. 3

Соединение с тестовым кабелем модели 6001 – Биполярная стимуляция

Для соединения тестового кабеля модели 6001 с электродом головного мозга для биполярной стимуляции, выполните следующие действия:

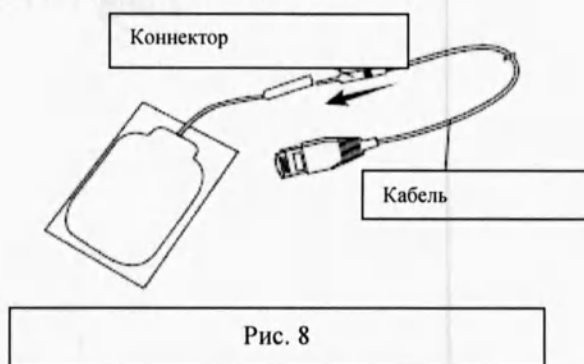
1. Определите, какие контакты на проксимальном конце электрода соответствуют катодам.

Указатели контактов

Рис. 7

⚠ Внимание: Пластырь и кабель поставляются нестерильными. Вышеуказанные шаги могут быть выполнены медицинской сестрой.

3. Соедините пластырь и кабель, как показано ниже.



4. Уберите нижнюю часть пластыря и расположите его непосредственно на коже пациента в верхней части торса.

Стабилизация электродов

После правильного размещения электрода он должен быть зафиксирован, а пациент подготовлен к дальнейшей процедуре.

1. Отключите тестовый стимулятор и отключите тестовый кабель.
2. Будьте осторожны, т.к. может произойти случайное смещение электрода, уберите ограничитель хода электрода, стилет, введенную канюлю и проводник.
3. Используйте краниальную систему закрытия фрезевого отверстия или другой метод для фиксации электрода.
4. Убедитесь в правильном расположении электрода стандартной техникой построения изображения.
5. Используйте защитный чехол для защиты коннектора электрода и для облегчения пальпации электрода при последующей хирургической имплантации IPG и удлинителя.

Для использования защитного чехла

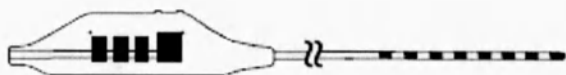
1. Убедитесь, что проксимальный кончик электрода очищен от крови и физ.раствора. При необходимости, очистите проксимальный кончик электрода стерильной, дистиллированной водой (не физ.раствором) и протрите насухо.
2. Введите проксимальный кончик электрода полностью в защитный чехол. Убедитесь, что все указатели контактов снабжены блоком для винтов.
3. Когда электрод полностью введен в защитный чехол, используя тарированный ключ, закрутите винт в защитном чехле. Закручивайте винт по часовой стрелке, пока не услышите звук тарированного ключа.



9. Уберите оболочку канюли из подкожного туннеля, выводя её над удлинителем. Будьте осторожны: не повредите удлинитель. Не оставляйте нигде чрезмерную длину удлинителя, кроме кармана для IPG, закручивая широкие петли.

Приложение Б: Спецификация удлинителей и компонентов набора

Удлинитель DBS



Описание		
Длина и номер модели	50 см	6345
	60 см	6346

Всего проинформировано
по телефону и
встретено 16 человек.



ОКП 94 4410

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО "ИМПЛАНТА"

А.П. Лутцев



2012 г.

**Руководство пользователя
изделия медицинского назначения**

**Электроды имплантируемые для нейростимуляции с принадлежностями
(плоские электроды)**

2012

Наборы плоских электродов

Руководство по использованию

Модели: 3208, 3210, 3214, 3219, 3224, 3228, 3240, 3243, 3244, 3245, 3246, 3254, 3255, 3262, 3263, 3264, 3265, 3266, 3267, 3268, 3269, 3280, 3283, 3286, 3288 и 3289.

Описание

Электроды для стимуляции спинного мозга Advanced Neuromodulation Systems (ANS) предназначены для лечения хронической, трудноизлечимой боли. Стимуляция спинного мозга это метод контролирования боли, который помогает пациенту с различными типами хронических, трудноизлечимых болевых синдромов. Стимуляция спинного мозга использует электрические импульсы низкой интенсивности для стимуляции нервных волокон спинного мозга, которые часто тормозят сообщения о хронической боли, достигая мозга.

Символы и определения

Следующие символы используются в документации и при упаковке продукции:

	Предупреждает, что читатель должен обратить особое внимание на следующую информацию. Данный символ появляется с Предупреждениями и Мерами Предосторожности , и за ним следует текст. Предупреждение готовит читателя к ситуации, которая, при невозможности избежать, может привести к смерти или серьезным повреждениям, потенциально серьезным и неблагоприятным реакциям или к рискам по безопасности. Меры предосторожности предупреждают читателя о ситуации, которая, при невозможности избежать, может привести к минимальным повреждениям или повреждениям средней тяжести и оборудования.
---	---

Следующие символы используются с некоторыми продуктами и на упаковке:

	Означает серийный номер
	Означает дату окончания срока стерильности
	Для одноразового использования
	Указывает на дату партии
	Указывает на дату производства
	Означает газовую стерилизацию этиленоксидом
	Указывают на европейское соответствие
	Указывает на номер сертификационного органа EU для имплантируемых медицинских устройств
	Означает производителя
	Указывает на температурные рамки
	Указывает на уровень влажности

	Указывает на границы давления
	Указывает на уполномоченного европейского представителя

Меры предосторожности

Следующие меры предосторожности специфичны для электродов для стимуляции спинного мозга, производства ANS. Для более подробной информации обратитесь к руководству врача.

Общие меры предосторожности

Обучение врачей – Врачи, которые проводят имплантации, должны быть опытными в постановке диагноза и лечении хронического болевого синдрома и должны пройти достаточно тренингов по хирургии и имплантации оборудования.

Инфекция – Очень важно вести контроль над инфекциями. Инфекции, связанные с имплантированной системой могут потребовать извлечения системы.

Имплантация множества электродов – Если имплантируются несколько электродов, они должны быть расположены вокруг ресивера/IPG смежным туннелированием. Несмежные электроды могут создать для восприятия случайной электромагнитной энергии, которая может привести к нежелательной стимуляции пациента.

Стерилизация и хранение

Устройство одноразового использования – Имплантируемые компоненты системы для нейростимуляции ANS предназначены только для одноразового использования. Компоненты данного набора были простерилизованы газовой стерилизацией этилен оксидом и упакованы напрямую в стерильную зону. В любом случае не перестерилизовывайте и не реимплантируйте эксплантированную систему из-за высокого риска инфицирования и неисправной работы системы.

Температура хранения – Храните компоненты системы в температурных пределах от 14°F(-10°C) до 131°F (55°C), поскольку выход температуры за данные рамки может повредить компоненты.

Влажность хранения и давление хранения – храните компоненты системы в пределах от 10% до 90% влажности и от 70кПа до 150кПа.

Погружение в жидкость – Компоненты системы должны храниться там, где они не будут соприкасаться с жидкостью или чрезмерной влажностью, которые могут нарушить целостность материала упаковки.

Обращение, имплантация и эксплантация

Дата окончания срока стерильности – Не имплантируйте устройство, если истек срок стерильности.

Уход и обращение с компонентами – Будьте предельно осторожны при обращении с компонентами системы до имплантации. Чрезмерное нагревание, натяжение, сгибание или использование острых инструментов могут повредить, или быть причиной поломки компонентов.

Повреждение компонентов и упаковки – Не имплантируйте устройство, если есть следы нарушения или повреждения стерильной упаковки или компонентов, поврежден знак стерильности или по каким-то причинам возможно наличие загрязнения. Верните продукции в ANS для оценки.

Погружение в организм или физ. раствор – Погружение внутренних металлических устройств (напр. контактов электрода, ресивера/IPG или удлинителя) в организм или физ.раствор может вызвать коррозию или повлиять на стимуляцию. Если подобное происходит, очистите стерильной дистиллированной водой или стерильной водой для ирригации и полностью высушите до соединения и имплантации электродов.

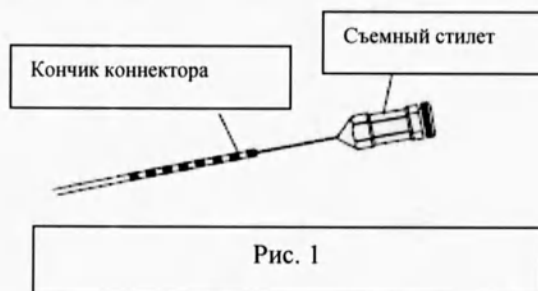
Тестирование системы – Действие системы должно быть всегда протестировано после имплантации и до того, как пациент покинет хирургический стол, чтобы убедиться, что все исправно функционирует.

Уничтожение компонентов – Верните все эксплантируемые компоненты в ANS для безопасной утилизации.

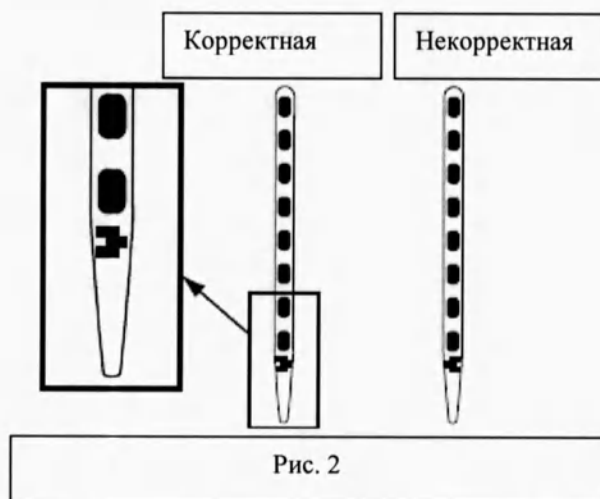
Домашнее и рабочее окружение

Движение электродов – Пациенты должны быть проинструктированы, что необходимо избегать изгибания, кручения, растягивания или подъема вещей более 5-6 фунтов в течение 8 недель после имплантации. Удлинение торса или шеи может привести к движению электродов или изменения области стимуляции (особенно с электродами в шейном отделе), приводя к неэффективной или чрезмерной стимуляции.

стиллет (прямой или изогнутый), который обеспечивает дополнительную жесткость для облегчения управления и контроля во время размещения электрода (см.Рис.1)



Индикатор направления в электродах со стилетом предназначен для ориентации стимулирующих электродов. Передний/задний (А/Р) виды рентгена позволяют визуализировать направляющий индикатор (см.Рис.2). Если индикатор направлен вправо на рентгене, контакты направлены вниз к твердой мозговой оболочке. Если индикатор указывает влево, контакты направлены вверх (от твердой мозговой оболочки).



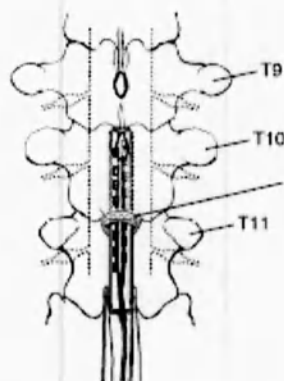
⚠ Предупреждение: Врачу рекомендуется определить размер спинального канала в зоне планируемого введения и расположения. Необходимо сравнить его с размерами электрода и шпателя, чтобы убедиться в наличии достаточного расстояния, чтобы избежать возрастающего риска повреждения спинного мозга вследствие сдавливания.

⚠ Предупреждение: При имплантации для лечения боли верхних конечностей, рекомендуется устанавливать плоский электрод на уровне C1-C2, чтобы избежать риска повреждения спинного мозга вследствие его сдавливания.

⚠ Предупреждение: При выборе места имплантации для плоского электрода в

грудном отделе позвоночника, учтите, что возможно наличие спинального стеноза.

1. Внешне измерьте и определите соответствующий спинальный уровень для расположения электрода и для раскрытия эпидурального пространства.
2. Выберите соответствующий доступ и выполните хирургическую процедуру. Убедитесь, что разрез и раскрытие желтой связки достаточный для введения электрода.
3. Используйте стандартную операционную технику, чтобы убедиться, что проделана свободная траектория в эпидуральное пространство для введения электрода.
4. Зажмите электрод щипцами с резиновыми наконечниками, и проведите его через открытую связку, убедившись, что контакты направлены к твердой мозговой оболочке (см. Рис.3).



2. Удерживая электрод под давлением, нажмите на скользящую кнопку, которая находится на вершине коннектора, по направлению к "Г" пока не услышите щелчок и электроды не зафиксируются на месте (см. Рис.6).



Рис. 6

3. Подсоедините тестовый кабель к тестовому мультипрограммному стимулятору MTS (См. Рис.7).



Рис. 7

4. Проведите интраоперационное тестирование. Для более конкретных инструкций, обратитесь к соответствующему руководству на тестовый стимулятор.

⚠ Предупреждение: выключите тестовый стимулятор перед подсоединением или отключением тестового кабеля.

5. После завершения интраоперационного тестирования, выключите тестовый стимулятор и отсоедините тестовый кабель.
6. Зафиксируйте на рентген позицию электрода для сравнения с расположением во время закрытия, чтобы убедиться, что электрод не переместился.

Финальная установка электрода и фиксация

После установки последнего электрода, электрод должен быть закреплён с помощью якоря. Набор электрода содержит 2 варианта якоря: «бабочка» и «лонг» (см.рис. 8 и 9). Выбор якоря основывается на анатомических особенностях и личных предпочтениях. Кратко обрисовываем рекомендуемую процедуру закрепления электрода:

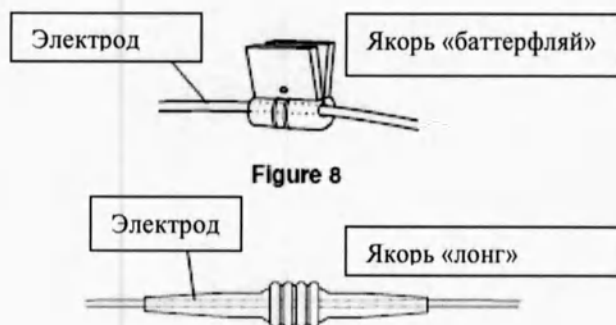


Figure 8

1. Проверьте позицию электрода с помощью рентгена и переместите при необходимости.
2. Выберите подходящий якорь и поместите его на электрод рядом с местом, где электрод выходит из позвоночника (см. Рис.10). Используйте стерильную воду (не физ.раствор) для смачивания якоря и скольжения его по электроду вниз. При использовании якоря «лонг», продвиньте его вниз по электроду, пока дистальная уплотняющая прокладка электрода не будет на расстоянии 1 см (0,4 дюйма) от оболочки мышц. При имплантации нескольких электродов, завяжите электроды так, чтобы в последствии их можно было идентифицировать.

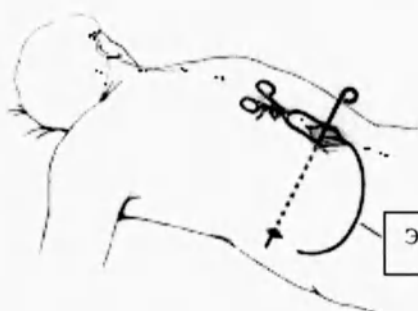
⚠ Предупреждение: Будьте осторожны: не сгибайте кончик коннектора электрода, когда якорь «лонг» проходит над ним.

Подкожное туннелирование

Туннелирование от места закрепления электрода до кармана генератора может быть выполнено за один или два этапа. Для электрода, соединенного напрямую с генератором, расположенного на спине или на боку, туннелирование проводится в один этап. В случае использования удлинителя или в случае расположения генератора в абдоминальной области, туннелирование обычно проводится в два этапа. Сделайте разрез нужного размера, в центр разреза туннелируется электрод. Этот этап следует повторить для туннелирования к карману генератора.

1. Не снимая оболочку проводника, создайте подкожный туннель между якорем электрода и карманом для имплантации генератора (см. Рис. 12). Проводник очень пластичный и может сгибаться, принимая контуры тела пациента.

⚠ Предупреждение: Работайте очень осторожно, чтобы не повредить электрод (ы) острым концом проводника.



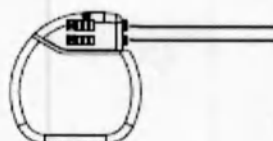
Электрод

Рис. 12

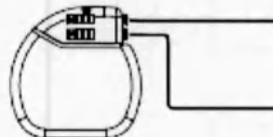
2. При использовании нескольких электродов, электроды и удлинители должны быть расположены близко друг к другу. Если электроды имплантированы не смежно, пациенты будут ощущать большую вариативность изменений стимуляции, вызванной детекторами краж и просвечивающими детекторами в аэропортах (см. Рис. 13).

⚠ Предупреждение: При прохождении через детекторы металла или сканирующие устройства, установленные на входах/выходах в магазинах, аэропортах или библиотеках и пр. у пациентов может возникать кратковременное повышение интенсивности стимуляции, что описывается ими как дискомфорт или покалывание.

Правильное



Неправильное

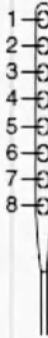
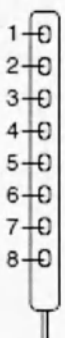


3. Вытащите проводник из оболочки и оставьте её в подкожном туннеле.

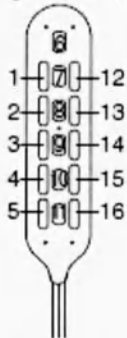
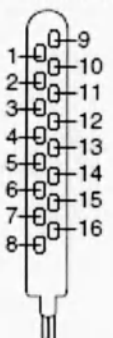
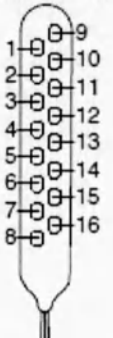
Приложение А: Спецификация электродов серии Lamitrode

Описание		Lamitrode S-4	Lamitrode 4
<i>Контакты направлены вниз</i>			
Длина и модель электрода	30 см	3243	3240
	60 см	3246	3254
	90 см	3266	3255
	110 см	3267	-
Диаметр электрода		1,4 мм	1,4 мм
Контакты			
Количество		4	4
Конфигурация		1 колонка из 4	1 колонка из 4
Длина		4 мм	4 мм
Ширина		2,5 мм	4 мм
Продольное расстояние		3 мм	6 мм
Полная длина		25 мм	35 мм
Полная ширина		-	4 мм
Шпатели			
Длина*		39 мм	51 мм
Ширина		4 мм	8 мм
Толщина		1,8 мм	1,7 мм
Сопротивление электрода (для всех длин)		<10 Ом	<10 Ом

Спецификация электродов серии Lamitrode 8-контактные

Описание		Lamitrode S-8	Lamitrode 8
Контакты направлены вниз			
Длина и модель электрода	30 см	3283	-
	60 см	3286	3280
	90 см	3268	-
	110 см	3269	-
Диаметр электрода		1,4 мм	1,4 мм
Контакты		8	8
Количество		1 колонка по 8	1 колонка по 8
Конфигурация		4 мм	4 мм
Длина		2,5 мм	3 мм
Ширина		3 мм	3,4 мм
Продольное расстояние		53 мм	56 мм
Полная длина			
Шпатель			
Длина*		67 мм	71 мм
Ширина		4 мм	7,5 мм
Толщина		1,8 мм	1,7 мм
Сопротивление электрода (для всех длин)		<10 Ом	<10 Ом

Спецификация электродов серии Lamitrode 16-контактные

Описание	Tripole 16 C, 16	Lamitrode 88	Lamitrode 88C
Контакты направлены вниз			
Длина и модель электрода	60 см	3214, 3219	3288
Диаметр электрода	1,4 мм	1,4 мм	1,4 мм
Контакты	16	16	16
Количество	1 центральный ряд с 2 боковыми	2 боковые колонки по 8 контактов	2 боковые колонки по 8 контактов
Конфигурация	Центральный ряд: 4 мм, Боковой ряд: 6 мм	4 мм	4 мм
Ширина	Центральный ряд: 2,5 мм, Боковой ряд: 1,8 мм	2,5 мм	2,5 мм
Продольное расстояние	Центральный ряд: 3 мм, боковой ряд: 1 мм	3 мм	3 мм
Боковое расстояние	1 мм	1 мм	2 мм
Полная длина	40 мм	56 мм	56 мм
Полная ширина	8 мм	6 мм	7 мм
Шпатели			
Длина	57 мм	79 мм	79 мм
Ширина	13 мм (3219 = 10 мм)	10 мм	13 мм
Толщина	2 мм	1,7 мм	2 мм с уменьшением на 0,4 мм
Сопротивление электрода (для всех длин)	<10 Ом	<5 Ом	<5 Ом
Электрод с отличающимися рядами	Только 3219	Не доступен	Не доступен

Информация – Клиентский центр

Информация для заказа

 Представитель в США ANS Customer Service 6901 Preston Road Plano, TX 75024 USA Тел: +1-972-309-8000 Факс: +1-972-309-8150 (факс)	 Европейский представитель ANS St. Jude Medical Europe, Inc. The Corporate Village Avenue Da Vincilaan, 11-Box F1 B-1935 Zaventem Belgium +32-2-774-68-11
---	---

ANS
компания **St.Jude Medical**
Advanced Neuromodulation Systems, Inc.
6901 Preston Road
Plano, Texas 75024
USA
+1-972-309-8000
www.ans-medical.com

Внимание: Федеральные законы позволяют продавать это устройство только врачу или по его предписанию.

Копия август 2010 Advanced Neuromodulation Systems, Inc.

Все права защищены. Информация из данного руководства не может быть воспроизведена или передана в любой форме и под любым предлогом: электронной или печатной, включая фотокопию, запись, расположение в информационной базе или в поисковой системе, без четкого письменного согласия от Advanced Neuromodulation Systems, Inc. Запрос на разрешение копирования любой части данного руководства должен быть отправлен по почте: Legal Permissions, Advanced Neuromodulation Systems, Inc., 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024.

Exclaim™, Penta™, Tripole™ и S-Series являются торговой маркой Advanced Neuromodulation Systems, Inc.; ANS, Advanced Neuromodulation Systems, Lamitrode являются торговыми марками Advanced Neuromodulation Systems, Inc.

Системы для нейростимуляции, генераторы и электроды ANS защищены номерами патентов US 4,612,934; 4,793,353; 6,027,456; 6,154,678; 6,216,045; 6,236,892; 6,609,031 и 6,748, 276; 6,754,539; 6,814,557; 6,895,283; 6,981,314; 6,999,820; 7,047,627; 7,107,102; и 7,127,297 и международные номера патентов AU 774533; AU 775249; AU 2001275232; AU 773298; EP 1286723; EPC 0072611; P3274804.3 и 1,259,664; также как различные патенты, находящиеся на рассмотрении.

Показания к использованию

Системы для нейростимуляции ANS предназначены для стимуляции спинного мозга при лечении хронической боли в теле или конечностях в качестве единственного средства или в сочетании с дополнительной терапией в мультидисциплинарном подходе.

Противопоказания

Система противопоказана пациентам, которым необходим кардиостимулятор.

Пациентам, которые не могут управлять системой или которые не получили эффективного облегчения боли во время тестовой стимуляции, противопоказана установка системы спинальной стимуляции.



Предупреждения

Наличие хирургического риска – Стимуляция спинного мозга не должна использоваться у пациентов с возможным хирургическим риском, например у пациентов при наличии заболеваний или при наличии инфекций.

Диатермия – не используйте диатермию коротких волн, микроволновую диатермию или терапевтическую ультразвуковую диатермию (все типы относятся к диатермии) у пациентов с имплантированной системой для нейростимуляции. Энергия от диатермии может быть передана через имплантированную систему и может вызвать повреждение тканей в месте имплантации электродов, приведя к серьезным повреждениям или смерти.

Диатермия также запрещена, поскольку это может нанести вред компонентам системы для нейростимуляции. Данный вред может повлиять на терапию, требуя дополнительного хирургического вмешательства для имплантации системы или её замены. Повреждения могут возникнуть во время диатермии, независимо от того, включен или выключен нейростимулятор.

Всем пациентам рекомендуется предупредить своих лечащих врачей, что диатермия им противопоказана.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – пациенты с имплантированным нейростимулятором не должны проходить МРТ. МРТ может вызвать повышение температуры, приводя к серьезным последствиям.

Электромагнитное поле, создаваемое МРТ может сместить имплантируемые компоненты, нанести вред электронным устройствам и вызвать напряжение через электроды, которое может встряхнуть или ударить пациента.

Электрические устройства – Электрические устройства не должны использоваться в непосредственной близости с имплантируемым ресивером нейростимуляции (IPG или электродами). Взаимодействие между контактами и имплантируемым ресивером (IPG или электродами) может привести к прямой стимуляции спинного мозга и серьезным последствиям для пациента.

Детекторы краж и металлические считывающие устройства

– Такие типы противокражных устройств, как например используемых в универмагах, библиотеках или других публичных заведениях и/или считывающие устройства в аэропорту могут повлиять на стимуляцию. Возможно, что пациенты с имплантируемыми несмежными множественными электродами или пациенты чувствительные к низкому уровню стимуляции могут испытывать моментальное увеличение в ощущении стимуляции, которое было описано некоторыми пациентами как некомфортное или потряхивающее. Таким пациентам стоит быть осторожными при приближении к подобным устройствам и просить дополнительной поддержки при проходе.

Компоненты устройства – Использование компонентов, не произведенных ANS, с данной системой может привести к повреждению системы и повышению риска для пациента.

Изменение устройства – Ни в коем случае не изменяйте электроды, напр. прорезая и не изменяя форму электрода. Изменения электрода могут повредить внутренние компоненты, которые нанесут вред пациенту.

Побочные эффекты

Имплантация системы связаны с некоторыми рисками. В дополнении к рискам, связанными с хирургической процедурой, имплантацией и использованием системы для нейростимуляции, возможны следующие осложнения:

- Нежелательные изменения в стимуляции могут произойти через какое-то время. Данные изменения, возможно, связаны с клеточными изменениями в ткани вокруг электродов, изменением положения электродов, потери электрического импульса или поломкой электрода.
- Расположение электродов в эпидуральном пространстве является хирургической процедурой, которая подвергает пациента риску эпидурального кровоизлияния, гематомы, инфекции, сжатия спинного мозга или параличу.
- Стимуляция стенок грудной клетки.
- Протечка спинномозговой жидкости.
- Постоянная боль в области имплантации электродов или ресивера/IPG.
- Серома в области разреза.
- Миграция имплантов.
- Аллергическая реакция или негативная реакция на материал имплантата.
- Миграция электродов и/или локальная кожная эрозия.
- Паралич, слабость, неуклюжесть, оцепенение или боль ниже уровня имплантации.

Состав материала электрода

- Материал самого контакта и его кончика – Платиново-иридиевый сплав.
- Материал шпателя – силикон.
- Изоляционный материал – Поликарбонат Полиуретан.

Содержание набора

Плоские электроды ANS состоят из 4,8 или 16 плоских контактов, вкрапленных в силиконовый шпатель.

Возможные принадлежности:

Удлинитель двухканальный по 4 контакта, 10 см, 20 см, 30 см, , 60 см.

Удлинитель длина, 20 см, 30 см 60 см.

Удлинитель одноканальный 8X, 10 см, 30 см, 60 см, 90 см.

Удлинитель двухканальный 4X, 10 см, 30 см, 60 см, 90 см.

Стилеты 30 см, 40 см.

Стилеты нитиноловые 30 см, 40 см.

Проводники 0,125", 0,156" .

Стилеты покрытые изогнутые 36 мм: 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 110 см (не более 8 шт. к одному электроду).

Стилеты непокрытые изогнутые 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 110 см.

Стилеты покрытые прямые 45 см, 60 см, 90 см, 110 см.

Иглы конусообразные 6in .

Иглы конусообразные 4in

Интродьюсеры Introde X 4" и 8"

Проводники поисковые .

Системы установки электрода Epiducer.

Кабели тестовые для четырех и восьмиконтактного электрода.

Кабели тестовый.

Стимуляторы тестовые мультипрограммные MTS .

Адаптеры IS-1

Якоря электрода Swift-Lock.

Якоря электрода Cinch .

Адаптеры тестового кабеля .

Расположение плоских электродов

Плоские электроды предназначены для введения в эпидуральное пространство, используя процедуру ламинэктоми. Каждый плоский электрод упакован с принадлежностями, необходимыми для имплантации (см. Приложение А для спецификации электродов). Имплантация плоского электрода должна выполняться с помощью рентгена. Следует обращаться и имплантировать электрод очень осторожно. Электрод может быть поврежден вследствие неправильного обращения, такого как сильный изгиб, перегибание, чрезмерное натяжение или контакт с острыми инструментами. Внимательно осмотрите каждый компонент до извлечения из стерильной упаковки. При наличии на электроде знаков повреждения, не используйте его.

Электроды Lamitrode S-Series™ (модели 3243, 3246, 3266, 3267, 3268, 3269, 3283 и 3286) имеют компактный дизайн для повышенной маневренности. Они также вмещают съемный

5. Используя рентген, расположите электрод в нужную позицию. Убедитесь, что все контакты находятся в эпидуральном пространстве и что электрод стабилизирован во время имплантации (см.Рис.4).

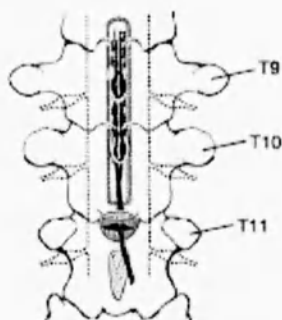


Рис. 4

6. Выберите тестовый кабель и выполните интраоперационное тестирование (как описано в следующем разделе).

⚠ Предосторожность: Будьте особенно осторожны, используя острые инструменты вокруг электрода(ов), чтобы избежать его повреждения.

Интраоперационное тестирование

Интраоперационное тестирование подтверждает нужное расположение электрода, позволяя пациенту определить место стимуляции. Для интраоперационного тестирования:

1. Полностью введите кончик электрода в коннектор тестового кабеля (см.Рис.5).

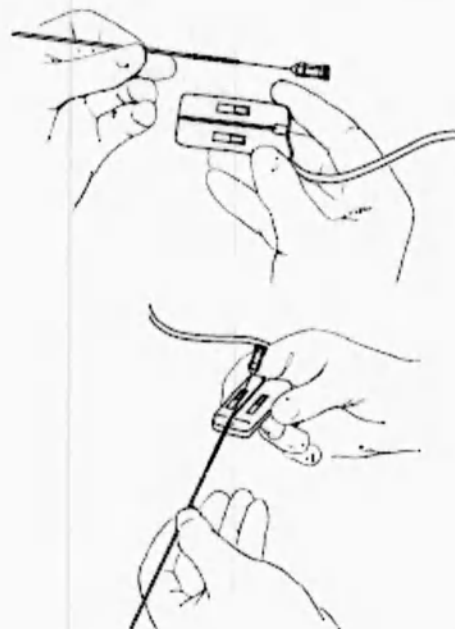


Рис. 5

Заметка: Для стабильного закрепления используйте хирургический узел. Хирургический узел является стандартным узлом; первая петля делается в два кручения, второй - в одно.

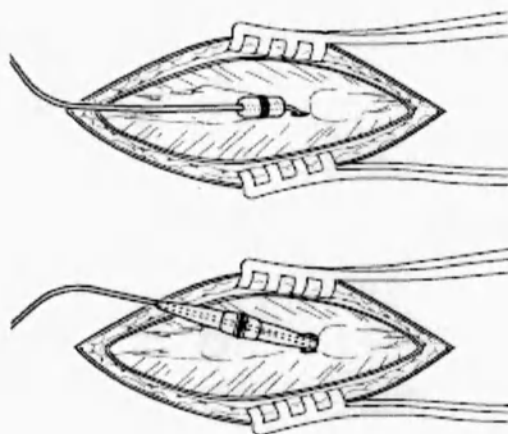
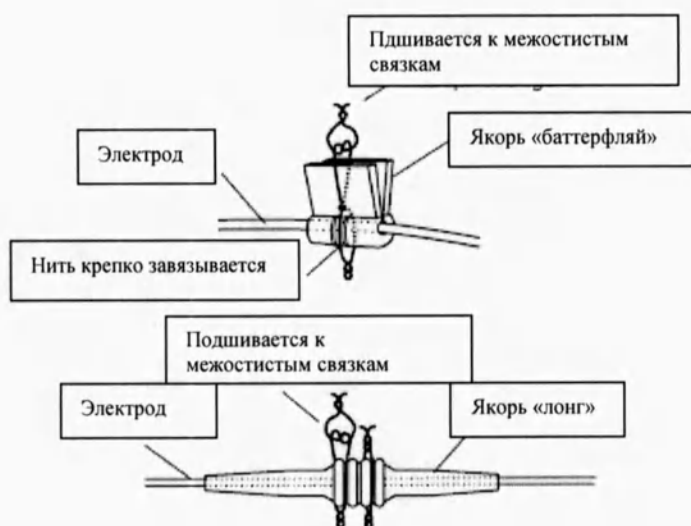


Рис. 10

3. Закрепите электрод якорем при помощи нерассасывающихся ниток 2-0 (см. рис.11).

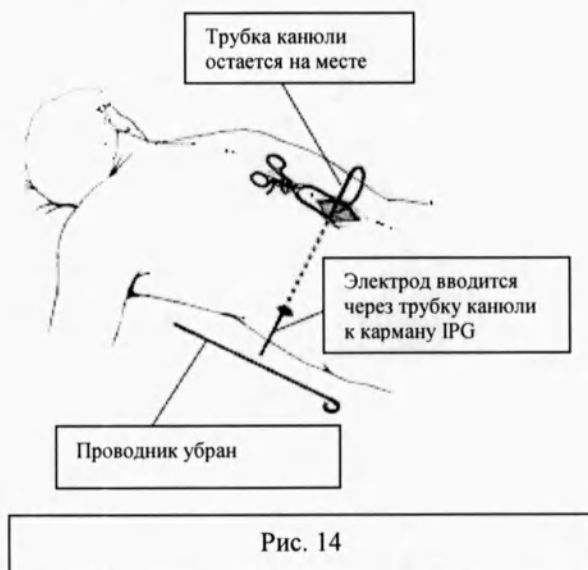


⚠ Предостережения

Не используйте полипропиленовую или одноволоконную нить из-за возможности повреждения якоря или электрода. Если электрод не присоединен как следует, возможна его миграция. Нити, расположенные непосредственно на электрод без якоря, может вызвать повреждение изоляции и возможную поломку электрода. Избегайте острых изгибов и перегибов, поскольку могут возникнуть повреждения.

4. Подшейте якорь к межкостистой связке, используя нерассасывающуюся нить 2-0. Уменьшения натяжения электрода нужно достичь, сворачивая излишки электрода у места закрепления якоря в петли не меньше, чем 2,5 см в диаметре.
5. После фиксации, электрод(ы) могут быть соединены с удлинителем для тестовой стимуляции или для туннелирования к ресиверу/генератору

- Осторожно пропустите конец(ы) электрода(ов) через канюлю от места крепления якоря до кармана генератора (Рис. 14). Если используется двухэтапная процедура туннелирования, выведите электроды в середину разреза, а затем в карман для имплантации генератора. Можно размещать несколько электродов в одном туннеле.



- Вытяните канюлю из подкожного туннеля, проведя ее поверх электродов, действуйте с осторожностью, чтобы не растянуть электроды. Дополнительную длину электрода следует сворачивать только кольцами за генератором.

Соединение электродов

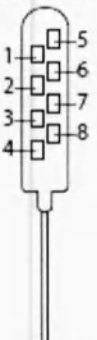
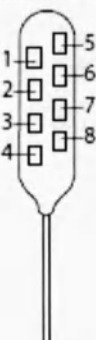
- При необходимости очистите конец электрода стерильной дистиллированной водой или раствором для ирригаций и вытрите насухо. Используйте чистые перчатки и убедитесь, что все жидкости и соляные осадки стерты с электрода. Это важно для предотвращения коррозии и возможной поломки системы.

⚠ Предупреждение: Погружение контактов внешнего ресивера/IPG в организм или физ.раствор могут вызвать коррозию или повлиять на стимуляцию. Если это происходит, очистите контакты стерильной дистиллированной водой или раствором для ирригаций и вытрите до соединения электрода или его имплантации.

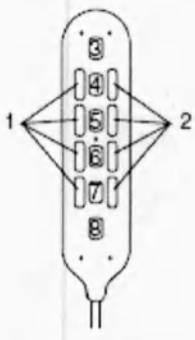
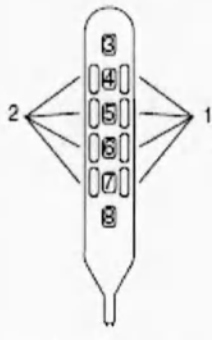
- Все 16-контактные электроды имеют 2 выхода от шпателя. Электрод, выходящий с левой стороны шпателя (когда контакты направлены вниз) сообщается с контактами 1-8. Данный шнур можно различить по «отличительной» полоске рядом с кончиком коннектора электрода (доступен только с моделями Tripole™ и Penta™)



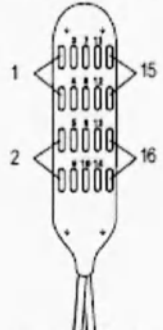
- Для инструкции по соединению электрода, обратитесь к руководству врача по системе для нейростимуляции генератора.

Описание		Lamitrode 44	Lamitrode 44C
Контакты направлены вниз			
Длина и модель электрода	60 см	3244	3245
	90 см	3262	3264
	110 см	3263	3265
Диаметр электрода		1,4 мм	1,4 мм
Контакты		8	8
Количество		2 колонки по 4	2 колонки по 4
Конфигурация		4 мм	4 мм
Длина		2,5 мм	4 мм
Ширина		3 мм	3 мм
Продольное расстояние		1 мм	2 мм
Расстояние сбоку		28 мм	28 мм
Полная длина		6	7 мм
Полная ширина			
Шпатели			
Длина*		51 мм	51 мм
Ширина		10 мм	13 мм
Толщина		1,7 мм	2 мм уменьшаясь на 0,4 мм
Сопротивление электрода (для всех длин)		<10 Ом	<10 Ом

Спецификация электродов серии Lamitrode 8-контактные

Описание		Tripole 8C	Tripole 8
Контакты направлены вниз			
Длина и модель электрода	60 см	3210	3208
Диаметр электрода		1,4 мм	1,4 мм
Контакты		8	8
Количество		1 центровая колонка с колонками по бокам	Средний ряд из 6 и 2 боковых колонки по 4
Конфигурация		Центральный ряд: 4,0 мм	центральный ряд: 4,0 мм
Длина		Боковая колонка: 6,0 мм	боковая колонка: 6,0 мм
Ширина		Центральный ряд: 2,5 мм	Центральный ряд: 2,5 мм
		Боковые колонки: 1,8 мм	Боковые колонки: 1,8 мм
Продольное расстояние		Центральный ряд: 3 мм	Центральный ряд: 3 мм
		Боковой ряд: 1 мм	Боковой ряд: 1 мм
Боковое расстояние		1 мм	1 мм
Полная длина		39 мм	39 мм
Полная ширина		8 мм	8 мм
Шпатели			
Длина*		57 мм	64 мм
Сопротивление электрода (для всех длин)		<10 Ом	<10 Ом

Спецификация электродов

Описание	Exclaim 8 8-контактный	Penta, 3 мм 16-контактный
Контакты направлены вниз		
Длина и модель электрода	60 см, 3224	60 см, 3228
Диаметр электрода	1,4 мм	1,4 мм
Контакты	8	16
Количество	3 ряда с чередующимися прямоугольными и круглыми контактами	5 рядов по 4 электрода
Конфигурация		
Длина (прямоугольного)	5,8 мм	4 мм
(круглого)	2,2 мм	-
Ширина (прямоугольного)	1,8 мм	1 мм
Продольное расстояние	1,6 мм	3 мм
Боковое расстояние	1 мм	1 мм
Полная длина	21 мм	25 мм
Полная ширина	8 мм	9 мм
Шпатели		
Длина*	33 мм	46 мм
Ширина	9,5 мм	11 мм
Толщина	2 мм	2 мм
Сопротивление электрода (для всех длин)	<10 Ом	<10 Ом
Электрод с отличающимися рядами	-	1-8 контактов

Всего прооперировано
прошкучено и
свернуто 21 лист

