



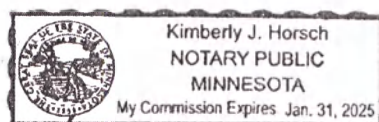
710 Medtronic Pkwy
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

Declaration of Authenticity

Medtronic Inc. located at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA hereby declares that the following document is true and accurate copy of the original kept on file at Medtronic Inc.

- **Implant manual** - SenSight Directional Lead Kit (for a clinician)

Ashley Luloff
Pr. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Inc.



Kimberly J. Horsch
October 3, 2023

Date: 03 October 2023

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 03-30-2021

Medtronic

Набор направляющего
электрода SenSight™

B33005
B33015

Set de derivații direcționale SenSight™

SenSight™ komplet usmerenog provodnika

Набір електрода для спрямованої
стимуляції SenSight™

Руководство по имплантации • Manual de implantare •
Príručník za implantáciu •
Керівництво з використання імплантату

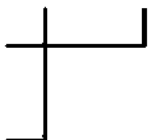
 Rx only

CE 0123
2021

M982097A020 Rev A

Printing instructions: Refer to doc#
A98868 for Printing Instructions

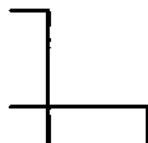
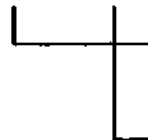
2021-07-01



Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)



Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LoadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 03-30-2021

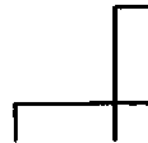


M982097A020 Rev A



Printing instructions: Refer to doc#
A88898 for Printing Instructions

2021-07-01



Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4; 03-30-2021

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Марки сторонних производителей являются торговыми марками / товарными знаками их соответствующих владельцев. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компаний Medtronic.

2021-07-01 На русском языке 3

M962097A020 Rev A

2021-07-01

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 6 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 03-30-2021

4 На русском языке 2021-07-01

2021-07-01

M982097A020 Rev A

Содержание

Описание 7

Предполагаемая область применения 7

Совместимость 7

Содержимое упаковки 7

Технические характеристики 7

Подготовка к операции 11

Обращение с компонентами 11

Инструкция по эксплуатации 11

Планирование размещения электрода 11

Создание трепанационного отверстия 12

Сборка рамки и определение целевого расположения 12

Присоединение ограничителя глубины и продвижение электрода 12

Выполнение тестовой стимуляции электрода 12

Извлечение стилета и фиксация электрода 13

Фиксация электрода 13

Имплантация второго электрода 14

Завершение процедуры имплантации электрода 14

Закрытие электрода колпачком 14

Приложение 17

Рентгеновские изображения с маркерами ориентации 17

2021-07-01 На русском языке 5

M952087A020 Rev A

2021-07-01

Доступные информационные материалы о системах стимуляции глубоких структур головного мозга:

Сведения о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, нежелательных явлениях, стерилизации и утилизации компонентов представлены в руководстве с информацией для врачей. Сведения о показаниях содержатся в приложении с информацией для врачей. Для потребителей в Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о безопасности, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и нежелательных явлениях.

Сведения о показаниях и сопутствующей информации представлены в перечне показаний. Для потребителей в Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о показаниях к применению.

В руководстве о пригодности системы и сроке службы батареи описаны параметры, которые следует учитывать при программировании, а также содержится информация о сроке службы батареи, которая может помочь в выборе подходящего нейростимулятора.

Условия проведения МРТ, а также специальные противопоказания, предупреждения и меры предосторожности относительно МРТ при использовании системы нейростимуляции представлены в рекомендациях по МРТ.

Описания устройства, информации о содержимом упаковок, технические характеристики устройств, а также специальные предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации для конкретной продукции содержатся в руководствах по отдельным продуктам, таких как руководства по программированию, руководства по перезарядке и руководства по имплантации.

USA Сведения о результатах клинических исследований системы нейростимуляции содержатся в документе со сводкой клинических исследований.

Описание

Направляющие электроды SenSight™ моделей B33005 и B33015 компании Medtronic являются частью системы нейростимуляции для стимуляции глубоких структур головного мозга (DBS).

Предполагаемая область применения

Электрод как часть системы DBS представляет собой имплантируемое устройство, предназначенное для проведения электрической стимуляции в определенные целевые участки.

Совместимость



Предупреждение. С компонентами SenSight используйте только другие компоненты SenSight, если только в данном руководстве не указана информация о конкретной совместимости. Не используйте несовместимые компоненты. Применение несовместимых компонентов может привести к их повреждению, прерыванию или потере стимуляции и необходимости хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

Содержимое упаковки

- 1 электрод (модели B33005 или B33015)
- 1 прямой стилет (предварительно вставленный в электрод)
- 1 тарированный ключ (белый)
- 1 колпачок электрода
- Литература по продукту
- Гарантийная карта
- Регистрационная форма

Технические характеристики

Электрод снабжен контактами на дистальном конце. Проксимальный конец входит в 8-контактный коннектор. Стиллет введен в проксимальный конец электрода для облегчения позиционирования электрода и интраоперационной тестовой стимуляции.

Расстояние между контактами и нумерация

- Электрод модели B33005 имеет узкое (0,5 мм) расстояние между контактами или расстояние между каждым уровнем контактов (Рис. 1).
- Электрод модели B33015 имеет широкое (1,5 мм) расстояние между контактами или расстояние между каждым уровнем контактов (Рис. 2).
- Уровни контактов пронумерованы как 0, 1, 2, 3. Контакты 0 и 3 представляют собой полностью кольцевые контакты. Шесть контактов на уровнях 1 и 2 состоят из сегментов контактов. Если смотреть из проксимального конца электрода, сегменты контакта расположены в алфавитном порядке против часовой стрелки и определяются как 1a, 1b и 1c, а также 2a, 2b и 2c (Рис. 3).

Билатеральные маркеры

- На электродах, обозначенных буквой M после значения длины (например, B3300533M), имеются 2 билатеральных маркера.
- Билатеральные маркеры позволяют отличить полушария при имплантации 2 электродов.

Маркеры ориентации

- Маркеры ориентации помогают визуально определить направление движения сегментированных контактов во время установки электрода. Они видны при визуальных методах исследования, включая рентгенографию, рентгеноскопию, КТ и исследование в устройствах O-Arm.

2021-07-01 На русском языке 7

- Проксимальный маркер ориентации выравнивается с сегментами контактов 1a и 2a. Дистальный маркер ориентации выравнивается с сегментами контактов 1b и 2b. Сегменты контактов 1c и 2c не выравниваются с маркером ориентации, но расположение этих контактов можно определить при ориентации сегментов a или b.
- Примеры рентгенологических изображений с демонстрацией поперечной ориентации и размещения сегмента электрода см. в разделе "Приложение" на стр. 17.

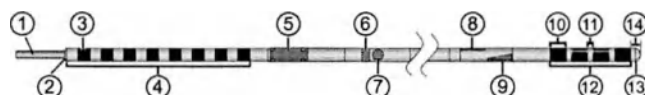


Рис. 1. Помеченный направляющий электрод модели B33005.

- | | |
|--|--|
| ① Предварительно вставленный стилет | ⑧ Проксимальный маркер ориентации |
| ② Проксимальный конец | ⑨ Дистальный маркер ориентации |
| ③ Контакт электрода | ⑩ Длина контакта — 1,5 мм |
| ④ Общая длина контактов электрода — 17,5 мм | ⑪ Расстояние между контактами — 0,5 мм |
| ⑤ Фиксационное кольцо установочного винта | ⑫ Общая длина контактов — 7,5 мм |
| ⑥ Маркер введения | ⑬ Дистальный конец |
| ⑦ Билатеральный маркер (только на помеченных электродах) | ⑭ Длина дистального кончика |



Рис. 2. Неправильный электрод модели B33015.

- | | |
|---|--|
| ① Предварительно вставленный стилет | ⑧ Дистальный маркер ориентации |
| ② Проксимальный конец | ⑨ Длина контакта — 1,5 мм |
| ③ Контакт электрода | ⑩ Расстояние между контактами — 1,5 мм |
| ④ Общая длина контактов электрода — 17,5 мм | ⑪ Общая длина контактов — 10,5 мм |
| ⑤ Фиксационное кольцо установочного винта | ⑫ Дистальный конец |
| ⑥ Маркер введения | ⑬ Длина дистального кончика |
| ⑦ Проксимальный маркер ориентации | |

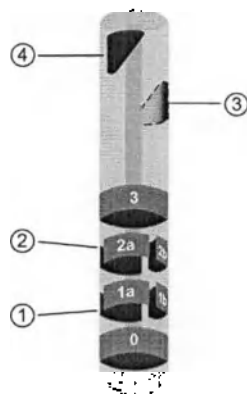


Рис. 3. Маркеры ориентации и нумерация контактов.

- ① Сегмент 1с
- ② Сегмент 2с

- ③ Дистальный маркер ориентации
- ④ Проксимальный маркер ориентации

Табл. 1. Технические характеристики устройств для направляющих электродов^a

Описание	Модель B33005 или B33015
Ожидаемый срок службы	5 лет
Сопротивление электропроводника ^{b,c}	Максимум — 100 Ом для всех длин
Длина	33 см, 42 см
Площадь поверхности	
длина 33 см	13,55 см ²
длина 42 см	17,26 см ²
Диаметр электрода	1,36 мм
Форма	Прямая
Дистальный конец	8 контактов
Форма контакта	Цилиндрическая
Длина дистального контакта	1,0 мм
Проксимальный конец	8 контактов в линию
Зазор между контактами электрода	2,2 мм
Длина рукоятки стилета	4,6 мм
Материалы и вещества, воздействию которых может подвергаться пациент ^{d,e}	Полиуретан, платино-иридиевый сплав

^a Все значения приблизительные

^b Электрическое сопротивление только этого устройства.

^c Электрическое сопротивление пропорционально длине электрода: длинные отрезки имеют более высокое сопротивление, которое может ограничивать амплитуду.

^d Перед началом процедуры обсудите с пациентом наличие аллергии или другой непереносимости материалов конструкции.

^e Изделие протестировано на наличие канцерогенных, мутагенных и репротоксичных веществ (CMR) категории 1A или 1B или химических веществ, разрушающих эндокринную систему (EDC). Известные вещества CMR или EDC в материалах и веществах, перечисленных в данной таблице, не обнаружены.

Подготовка к операции

Врачи, выполняющие имплантацию, должны иметь опыт проведения стереотаксических и функциональных нейрохирургических процедур и процедур глубокой стимуляции головного мозга, а также внимательно ознакомиться с обозначениями на маркировке продукта.

Система глубокой стимуляции головного мозга обеспечивает электрическую стимуляцию выбранных областей мозга. Можно выполнить тестовую стимуляцию или картирование контакта для более точного определения целевой области. Для картирования не рекомендуется использовать электрод DBS.

Перед тем как вскрыть упаковку с электродом, проверьте номер модели, срок годности, длину электрода и тип коннектора.

Примечание. Если конец стилета частично отведен, проверьте, чтобы стилет был полностью введен до проведения имплантации.

Обращение с компонентами

-  **Предупреждение.** Не гнуть, не сгибать, не растягивать и не перекручивать компонент. Это может повредить компонент и привести к прерыванию или потере стимуляции и необходимости хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.
-  **Предупреждение.** Не имплантируйте поврежденный компонент. Если во время процедуры произошло повреждение компонента, например отламывание, рассечение, надраз, сдавливание, растяжение и т. д., воспользуйтесь новым компонентом. Имплантация поврежденного компонента может привести к прерыванию или потере стимуляции и необходимости хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.
-  **Предупреждение.** Для электрода используйте только пинцет с обрезанными губками. Для работы с электродом не пользуйтесь инструментами с острыми краями, например гемостатическими зажимами. Инструменты с острыми краями могут повредить или поломать электрод, что приведет к прерыванию или потере стимуляции и необходимости хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.
-  **Предостережение.** Не используйте в местах соединения солевые или другие ионные растворы. Использование солевых или ионных растворов может привести к короткому замыканию или неправильной стимуляции, что потребует хирургического вмешательства с целью замены или ревизии. При необходимости используйте стерильную воду или неионный раствор антибиотика для протирания соединений. Протрите коннектор электрода и коннектор удлинителя стерильной марлей. Высушите все соединения.
-  **Предостережение.** Не производите повторное введение стилета, например, если положение электрода необходимо изменить. Повторное введение стилета может повредить электрод. Используйте новый электрод.

Инструкция по эксплуатации

Для имплантации электрода можно применить различные методы. В качестве одного из подходов, применяемых по усмотрению врача, воспользуйтесь установочной канюлей. Следующая процедура представлена в качестве одного из возможных подходов.

Планирование размещения электрода

Система глубокой стимуляции головного мозга обеспечивает электрическую стимуляцию выбранных областей мозга. Целевая область может быть определена с помощью стандартных методов визуализации.

2021-07-01 На русском языке 11

M962097A020 Rev A

2021-07-01

1. Воспользуйтесь стандартными методами визуализации и планирования для определения координат целевой траектории и установки рамки.
2. Присоедините необходимую рамку с определенными координатами для целевой траектории.
3. Подготовьте пациента к стереотаксическому нейрохирургическому вмешательству.

Создание трепанационного отверстия

1. Отметьте расположение трепанационного отверстия и сделайте разрез.
2. Сделайте в отмеченном месте трепанационное отверстие диаметром 14 мм.
3. Зафиксируйте основание заглушки трепанационного отверстия над трепанационным отверстием. Полную информацию см. в инструкциях по эксплуатации заглушки для трепанационного отверстия.

Сборка рамки и определение целевого расположения

1. Подтвердите координаты рамки для целевой траектории с помощью предпочтительных методов хирургического планирования.
2. При использовании микропривода соберите его согласно инструкциям, поставляемым вместе с микроприводом.
3. С помощью предпочтительных методов подтвердите целевое расположение. При необходимости зарегистрируйте целевое расположение.
4. Определите глубину размещения электрода и задайте для системы доставки значения целевой глубины.

Присоединение ограничителя глубины и продвижение электрода

Примечание. Компания Medtronic рекомендует использовать ограничитель глубины. См. инструкции для рамки и ограничителя глубины SenSight.

1. Присоедините ограничитель глубины к электроду и убедитесь, что электрод выровнен на соответствующую целевую глубину для введения. Полную информацию см. в инструкциях по эксплуатации ограничителя глубины.

Примечание. Размещение ограничителя глубины на электроде определяет, какой размер установочной канюли можно использовать:

- Если ограничитель глубины подсоединен к белому сегменту электрода, можно использовать установочную канюлю с внутренним диаметром не менее 1,57 мм.
- Если ограничитель глубины подсоединен к прозрачному сегменту электрода, можно использовать установочную канюлю с внутренним диаметром не менее 1,42 мм.

2. Медленно продвигайте электрод по системе доставки на предварительно установленную глубину. См. все инструкции для выбранной системы доставки электрода.

Выполнение тестовой стимуляции электрода

Полную информацию см. в инструкциях по эксплуатации кабеля для проверки электрода.

1. Для подтверждения правильного расположения электрода выполните тестовую стимуляцию, подходящую для предусмотренного показания к применению.

2. По завершении тестовой стимуляции отсоедините кабель для проверки от электрода.

Извлечение стилета и фиксация электрода

1. Если использовалась установочная канюля, извлеките канюлю, пока между трепанационным отверстием и канюлей не покажется электрод.
2. Осторожно разместите поддерживающий зажим заглушки трепанационного отверстия вокруг электрода и в кольцо основания. Полную информацию см. в инструкциях по эксплуатации заглушки для трепанационного отверстия.
3. Аккуратно удерживайте электрод в точке над поддерживающим зажимом для сохранения положения электрода.
4. Сожмите поддерживающий зажим.
5. Поднимите установочную канюлю вверх, чтобы создать достаточное пространство для продвижения электрода прямо через нижнюю часть канюли.
6. Извлеките ограничитель глубины.

⚠ Предостережение. Проверьте, чтобы ограничитель глубины был полностью свободен перед извлечением его из электрода. Если ограничитель глубины не будет полностью свободен перед извлечением, может произойти повреждение электрода и нарушение стимуляции, что потребует повторного хирургического вмешательства.

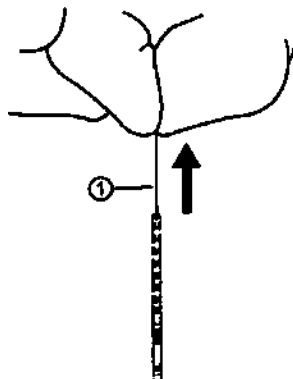


Рис. 4. Извлечение стилета.

① Удерживайте стилет

7. Извлеките стилет из электрода (Рис. 4).
8. Осторожно продвигайте электрод прямо вниз через нижнюю часть установочной канюли.
9. Удалите сборку рамки от трепанационного отверстия.

Фиксация электрода

1. Зафиксируйте электрод с помощью заглушки трепанационного отверстия. Полную информацию см. в инструкциях по эксплуатации заглушки для трепанационного отверстия.



Предупреждение. Не используйте для фиксации электрода альтернативные методы. Применение других методов фиксации, например загибки трепанационного отверстия несовместимой модели, фиксирующих лигатур, клея, цементных веществ, хирургических пластин и тому подобного, может привести к повреждению электрода и его смещению. Повреждение электрода или его смещение может привести к прерыванию или потере стимуляции и необходимости хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

2. При необходимости повторно проверьте стимуляцию после фиксации электрода с помощью загибки трепанационного отверстия.
3. Проверьте размещение электрода с помощью стандартных методов визуализации (например, запишите настройки и включите рентгенологическое изображение окончательного расположения электрода).

Имплантация второго электрода

1. При имплантации второго электрода повторите процедуры поиска целевой области, имплантации электрода и тестовой стимуляции. Для того, чтобы различать 2 электрода, воспользуйтесь маркированным направляющим электродом.
2. Применяйте хирургические методы для защиты лишней части провода электрода (например, создание подопневротического кармана) во время имплантации второго электрода.

Завершение процедуры имплантации электрода

Оставшуюся часть системы нейростимуляции можно имплантировать сразу же после имплантации электрода или позднее.

- Если имплантация выполняется сразу же, подготовьте пациента к имплантации оставшихся частей системы нейростимуляции.
- Если имплантация будет позже, закройте электрод или электроды колпачком до тех пор, пока оставшиеся части системы нейростимуляции не будут имплантированы. Для получения дополнительной информации см. раздел "Закрытие электрода колпачком".

Закрытие электрода колпачком

1. Разместите колпачок электрода (поставляется в наборе электрода или в наборе колпачка электрода) на оголенном конце электрода.

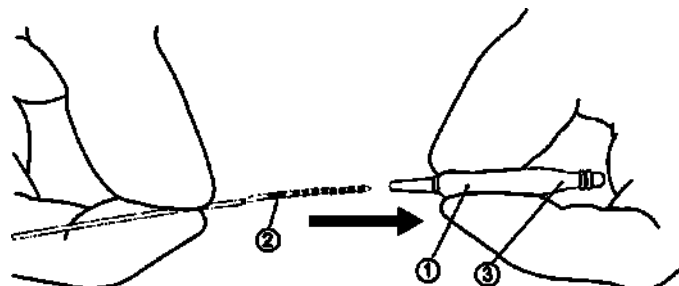


Рис. 5. Соединение колпачка электрода с электродом.

- ① Блок коннектора с установочными винтами
- ② Фиксационное кольцо установочного винта
- ③ Окошко для визуализации полного введения электрода

2. Разместите блок коннектора с установочными винтами над фиксационным кольцом установочного винта на электроде. Для подтверждения полного вхождения электрода воспользуйтесь окном для визуализации на колпачке электрода (Рис. 5).
3. Используйте тарированный ключ для затягивания установочного винта и надежно удерживайте блок коннектора с установочными винтами большим и указательным пальцем для поддержки корпуса электрода и фиксации блока коннектора.

⚠ Предупреждение. Не используйте тарированный ключ повторно и не используйте неподходящий тарированный ключ. Используйте только поставляемый белый тарированный ключ. Применение несовместимого тарированного ключа или повторное использование тарированного ключа может повредить компонент и привести к прерыванию или потере стимуляции и необходимости хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

⚠ Предостережение. Не затягивайте установочный винт без фиксации блока коннектора с установочными винтами. Ненадлежащая фиксация блока коннектора с установочными винтами может привести к поломке или повреждению электрода, что потребует хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

4. Затяните установочный винт на фиксационном кольце установочного винта, поворачивая тарированный ключ по часовой стрелке (Рис. 6).

⚠ Предостережение. Убедитесь, что тарированный ключ расположен перпендикулярно к оси установочного винта, и затяните установочный винт до по меньшей мере одного щелчка тарированного ключа. Неудержание тарированного ключа перпендикулярно при затягивании может привести к недостаточному затягиванию установочного винта или слишком свободному положению установочного винта и потребует хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

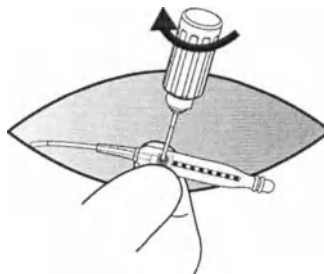


Рис. 6. Затягивание установочного винта колпачка электрода.

5. После выполнения всех соединений утилизируйте ключ с тисненым усилением.
6. Поместите конец электрода, закрытый колпачком, в требуемое временное расположение, например в подопоневротический карман.



Предупреждение. Во избежание порезов или повреждений корпуса электрода будьте особенно внимательны при использовании острых инструментов вблизи электрода. Повреждение электрода может привести к прерыванию или потере стимуляции и необходимости хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

7. При необходимости используйте устройство для краниального туннелирования (поставляется в отдельном наборе), чтобы туннелировать путь до предполагаемого места соединения удлинителя с электродом. Полную информацию см. в инструкциях по эксплуатации устройства для краниального туннелирования.
8. Сложите лишнюю часть электрода, чтобы свести к минимуму натяжение.
9. Закройте доступ.
10. Сделайте рентгенологический снимок в передне-задней проекции для подтверждения окончательного расположения электрода и зарегистрируйте угол, соответствующий проксимальному маркеру ориентации. Этот угол будет использоваться при программировании.

Примеры рентгенологических изображений с демонстрацией положений маркера ориентации и размещения сегмента электрода см. в разделе "Приложение" на стр. 17.

Приложение

Рентгеноскопические изображения с маркерами ориентации

Следующие изображения включают примеры того, как интерпретировать и определять угол сегментов электрода при просмотре направления маркеров ориентации на рентгеноскопических изображениях.

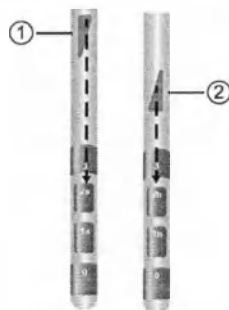


Рис. 7. Маркеры ориентации.

- ① Проксимальный маркер ориентации ② Дистальный маркер ориентации

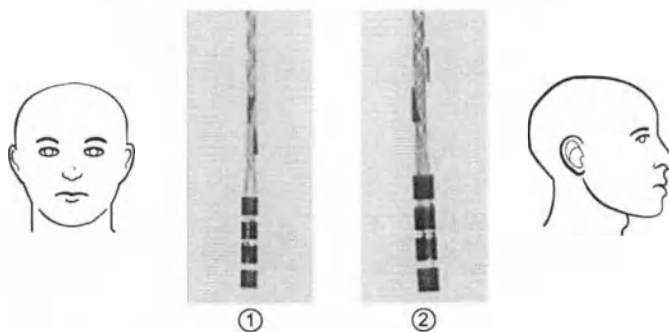


Рис. 8. Переднее направление проксимального маркера ориентации.

- ① Передне-задняя проекция ② Боковая проекция

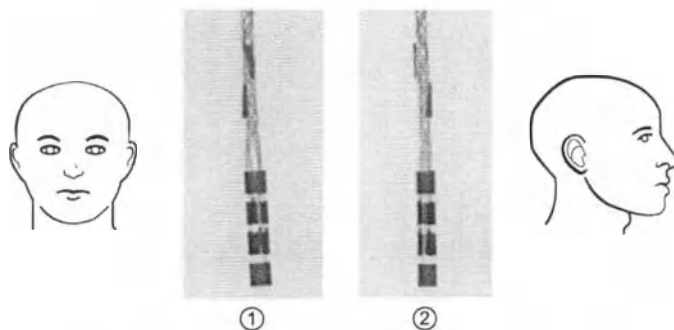


Рис. 9. Заднее направление проксимального маркера ориентации.

① Передне-задняя проекция ② Боковая проекция

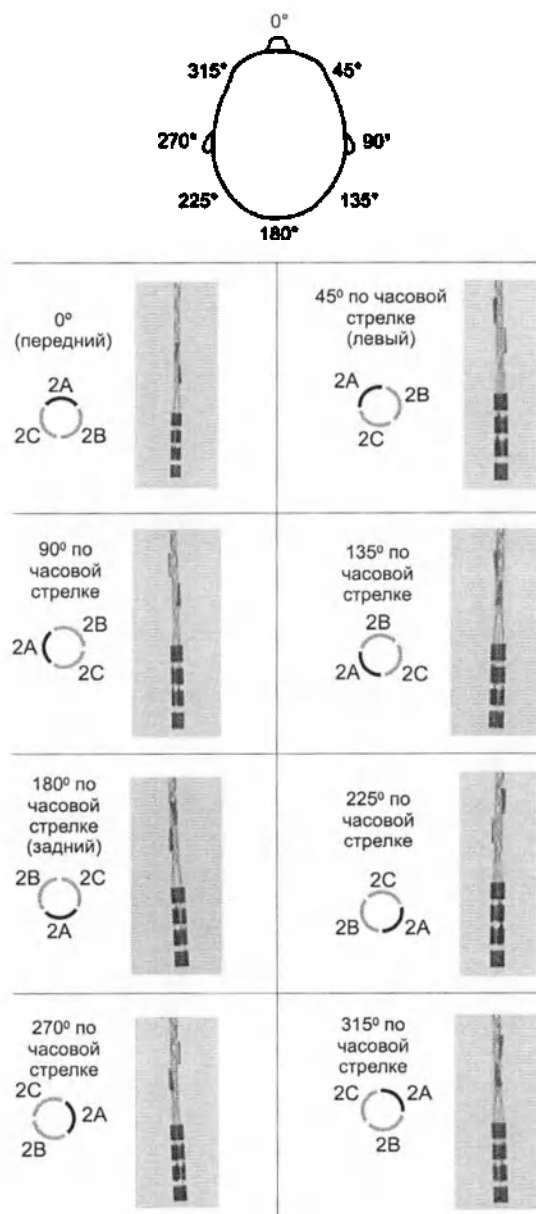


Рис. 10. Изображения передне-задней проекции.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 03-30-2021

Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Mărcile
terțe sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi. Toate celelalte
mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

20 Română 2021-07-01

2021-07-01

M982097A020 Rev A

Cuprins

Descriere 23

Scopul indicat 23

Compatibilitate 23

Conținutul pachetului 23

Specificațiile dispozitivului 23

Pregătirea pentru intervenție 27

Manipularea componentelor 27

Instrucțiuni de utilizare 27

Planificarea amplasării derivației 27

Crearea orificiului de trepanație 28

Asamblarea cadrului și determinarea poziției zonei țintă 28

Atașarea tamponului de adâncime și avansarea derivației 28

Efectuarea stimulării de testare cu derivația 28

Scoaterea stiletului și stabilizarea derivației 28

Fixarea derivației 29

Implantarea unei a doua derivații 29

Finalizarea implantării derivației 30

Acoperirea derivației 30

Anexa 32

Imagini fluoroscopice care arată marcasele de orientare 32

2021-07-01 Română 21

M982097A020 Rev A

2021-07-01

Informații disponibile pentru terapiile de stimulare cerebrală profundă:

Manualul cu informații destinate medicilor prescriptori conține informații referitoare la contraindicații, avertismente, precauții, evenimente adverse, sterilizare și scoaterea din uz a componentelor. Anexele cu informații pentru prescriptori conțin informații specifice fiecărei indicații. Pentru clienții din Japonia, broșura corespunzătoare din ambalaj conține informații referitoare la siguranță, contraindicații, avertismente, precauții și evenimente adverse.

Fișa de instrucțiuni conține informații referitoare la indicații și informații conexe. Pentru clienții din Japonia, broșura corespunzătoare din ambalaj conține informații referitoare la indicații.

Manualul referitor la eligibilitatea sistemului și longevitatea bateriei prezintă considerentele care trebuie avute în vedere la programare și oferă informații privind longevitatea bateriei, pentru a ajuta la selectarea neurostimulatorului adecvat.

Indicațiile privind IRM conțin informații referitoare la toate condițiile IRM și contraindicațiile specifice pentru IRM, avertismentele și precauțiile pentru scanările IRM în prezența sistemului de neurostimulare.

Manualele aferente produselor, cum sunt ghidurile de programare, ghidurile de reincărcare și manualele de implantare, conțin descrierile dispozitivelor, prezentarea conținutului ambalajelor, specificațiile produselor, avertismente și precauții specifice fiecărui produs, și instrucțiuni de utilizare.

[USA] Broșura cu sumarul clinic conține informații referitoare la rezultatele studiilor clinice pentru sistemul de neurostimulare.

Descriere

Derivațiile direcționale SenSight™ model B33005 și model B33015 Medtronic fac parte dintr-un sistem de neurostimulare pentru stimularea cerebrală profundă (DBS).

Scopul indicat

Derivația este un dispozitiv implantat care are scopul de a conduce stimularea electrică în zona vizată, în cadrul unui sistem DBS.

Compatibilitate



Avertisment: Utilizați numai componente SenSight împreună cu alte componente SenSight, cu excepția cazului în care se indică o compatibilitate specifică în acest manual. Nu utilizați componente incompatibile. Utilizarea componentelor incompatibile poate duce la deteriorarea componentelor, la stimulare intermitentă sau la pierderea stimulării, și poate necesita înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală.

Conținutul pachetului

- 1 derivație (model B33005 sau B33015)
- 1 stilet drept (gata introdus în derivație)
- 1 cheie de torsiune (albă)
- 1 capac pentru derivație
- Documentația produsului
- Card de garanție **[USA]**
- **[USA]** Formular de înregistrare

Specificațiile dispozitivului

Derivația are electrozi la capătul distal; capătul proximal trebuie conectat la un conector cu 8 conductori. Un stilet a fost introdus în capătul proximal al derivației pentru a contribui la poziționarea derivației și la stimularea de testare intraoperatorie.

Spațiul dintre electrozi și numerotarea

- Derivația model B33005 prezintă un spațiu îngust (0,5 mm) între electrozi, altfel spus spațiul dintre nivelurile de electrozi (Figura 1).
- Derivația model B33015 prezintă un spațiu larg (1,5 mm) între electrozi, altfel spus spațiul dintre nivelurile de electrozi (Figura 2).
- Nivelurile de electrozi sunt numerotate 0, 1, 2, 3. Electrozii 0 și 3 sunt electrozi înelari integrali. Cei șase electrozi de la nivelurile 1 și 2 constau din segmente de electrozi. Dacă se vizualizează dinspre capătul proximal al derivației, segmentele de electrozi sunt etichetate în ordine alfabetică în sens invers acelor de ceasornic și identificate ca 1a, 1b și 1c, și 2a, 2b și 2c (Figura 3).

Marcaje bilaterale

- Derivațiile identificate cu litera M adăugată după lungime (de exemplu, B3300533M) includ 2 marcaje bilaterale.
- Marcajele bilaterale ajută la distingerea între emisii atunci când sunt implantate 2 derivații.

Marcaje de orientare

- Marcajele de orientare oferă un ajutor vizual la determinarea direcției electrozilor segmentați în timpul plasării derivației. Acestea sunt vizibile prin tehnicile de imagistică, inclusiv radiografie, fluoroscopie, tomografie computerizată și O-Arm.
- Marcajul de orientare proximal se aliniază cu segmentele de electrozi 1a și 2a. Marcajul de orientare distal se aliniază cu segmentele de electrozi 1b și 2b. Segmentele de electrozi 1c și 2c nu se aliniază cu

2021-07-01 Română 23

M982097A020 Rev A

2021-07-01

marcajul de orientare, înăi poziția acestor electrozi poate fi determinată în raport cu orientarea față de segmentele a sau b.

- Pentru exemple de imagini prin fluoroscopie care arată pozițiile marcajelor de orientare și amplasarea segmentelor de electrozi consultați "Anexa" la pagina 32.

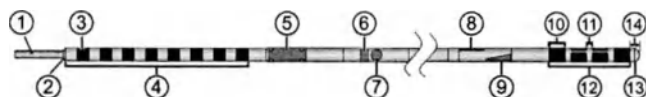


Figura 1. Derivație direcțională cu marcaje model B33005.

- | | |
|--|--|
| ① Stilou pre-introdus | ⑧ Marcajul de orientare proximal |
| ② Capăt proximal | ⑨ Marcajul de orientare distal |
| ③ Contact pe derivație | ⑩ Lungimea electrozului: 1,5 mm |
| ④ Distanța totală a contactelor de pe derivație: 17,5 mm | ⑪ Spațiu dintre electrozi: 0,5 mm |
| ⑤ Inel de fixare a șuruburilor opritoare | ⑫ Lungimea totală a electrozilor: 7,5 mm |
| ⑥ Marcaj de introducere | ⑬ Capăt distal |
| ⑦ Marcaj bilateral (numai la derivațiile cu marcaje) | ⑭ Distanță vârf distal |

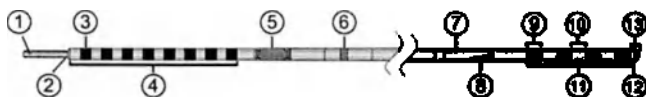


Figura 2. Derivație direcțională model B33015.

- | | |
|--|---|
| ① Stilou pre-introdus | ⑧ Marcajul de orientare distal |
| ② Capăt proximal | ⑨ Lungimea electrozului: 1,5 mm |
| ③ Contact pe derivație | ⑩ Spațiu dintre electrozi: 1,5 mm |
| ④ Distanța totală a contactelor de pe derivație: 17,5 mm | ⑪ Distanța totală a electrozilor: 10,5 mm |
| ⑤ Inel de fixare a șuruburilor opritoare | ⑫ Capăt distal |
| ⑥ Marcaj de introducere | ⑬ Distanță vârf distal |
| ⑦ Marcajul de orientare proximal | |

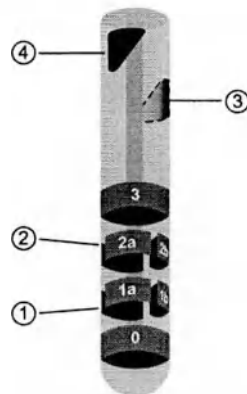


Figura 3. Marcajele de orientare și numerotarea electrozilor.

- | | |
|----------------|----------------------------------|
| ① Segmentul 1c | ③ Marcajul de orientare distal |
| ② Segmentul 2c | ④ Marcajul de orientare proximal |

Tabelul 1. Specificații de dispozitiv pentru derivațiile direcționale^a

Descriere	Model B33005 sau B33015
Durata de viață preconizată	5 ani
Rezistență conductor ^{b,c}	Maximum 100 Ω pentru toate lungimile
Lungime	33 cm, 42 cm
Aria suprafeței	
33 cm lungime	13,55 cm ²
42 cm lungime	17,26 cm ²
Diametru derivație	1,36 mm
Formă	Dreaptă
Capăt distal	8 electrozi
Formă electrod	Cilindrică
Distanță vârf distal	1,0 mm
Capăt proximal	8 contacte, în linie
Spațiu dintre contactele derivației	2,2 mm
Lungimea mânerului stilului	4,6 mm
Materiale și substanțe la care poate fi expus pacientul ^{d,e}	Poliuretan, platină iridiu

^a Toate măsurătorile sunt aproximative

^b Rezistența electrică numai pentru acest dispozitiv.

^c Rezistența electrică este proporțională cu lungimea derivației: lungimile mai mari prezintă o rezistență mai ridicată, care poate limita amplitudinea.

^d Înainte de procedură, discutați cu pacientul despre alergie sau alte intoleranțe asociate cu materialele de fabricație.

^e Testat pentru substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR) din categoria 1A sau 1B și pentru substanțe chimice despre care se cunoaște că provoacă perturbări endocrine (EDC). În materialele și substanțele prezentate în acest tabel nu au fost găsite substanțe clasificate ca CMR sau EDC cunoscute.

Pregătirea pentru intervenție

Clinicienii care efectuează implantarea trebuie să fie experimentați în proceduri de neurochirurgie stereotactică și funcțională de stimulare cerebrală profundă și să cunoască bine toate etichetele produselor.

Sistemul de stimulare cerebrală profundă trimite stimuli electrici în zonele cerebrale țintă. Se poate utiliza o stimulare de testare sau un electrod de creare a diagramelor pentru localizarea mai precisă a zonei țintă. Derivația DBS nu este recomandată pentru crearea diagramelor.

Înainte de a deschide ambalajul derivațiilor, verificați numărul de model, data expirării, lungimea derivației și tipul de conector.

Notă: Dacă vârful stiletului este retras parțial, asigurați-vă că stiletul este introdus complet în derivație înainte de implantare.

Manipularea componentelor

-  **Avertisment:** Nu îndoiți, curbați, întindeți sau răsuciți componenta. Acest lucru poate deteriora componenta, ducând la stimulare intermitentă sau la pierderea stimulării, necesitând înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală.
-  **Avertisment:** Nu implantați o componentă deteriorată. Dacă o componentă se deteriorează în timpul procedurii, de exemplu prin rupere, tăiere, creștere, splintizare, întindere, etc., utilizați o componentă nouă. Implantarea unei componente deteriorate poate duce la stimulare intermitentă sau la pierderea stimulării, necesitând înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală.
-  **Avertisment:** Pentru derivație folosiți numai un forceps cu vârf cauciucat. Nu folosiți instrumente ascuțite pentru derivație, de exemplu pensă hemostatică. Instrumentele ascuțite pot deteriora sau rupe derivația, ceea ce duce la stimulare intermitentă sau la pierderea stimulării, necesitând înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală.
-  **Atenție:** Nu utilizați soluție salină sau alte lichide ionice pe conexiuni. Utilizarea de soluție salină sau lichide ionice poate duce la scurtcircuit sau la stimulare inadecvată, necesitând înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală. Dacă este necesar, folosiți apă sterilă sau o soluție antibiotică nonionică pentru ștergerea conexiunilor. Ștergeți conectorul derivației și conectorul extensiei cu o compresă sterilă. Uscați toate conexiunile.
-  **Atenție:** Nu reintroduceți stiletul, de exemplu în cazul în care este necesară re poziționarea derivației. Reintroducerea stiletului poate deteriora derivația. Utilizați o derivație nouă.

Instrucțiuni de utilizare

Pentru implantarea derivației se pot folosi diferite tehnici. Clinicianul ar putea lua în considerare utilizarea unei canule de inserare. Procedura următoare este prezentată ca fiind una din abordările posibile.

Planificarea amplasării derivației

Sistemul de stimulare cerebrală profundă trimite stimuli electrici în zonele cerebrale țintă. Zona țintă poate fi localizată cu ajutorul tehnicilor de imagistică standard.

1. Utilizați tehnici de imagistică și de planificare standard ca să determinați coordonatele pentru traiectoria spre zona țintă și pentru amplasarea cadrului.
2. Atașați cadrul dorit cu coordonatele determinate pentru traiectoria spre zona țintă.
3. Pregătiți pacientul conform tehnicilor neurochirurgicale stereotactice.

2021-07-01 Română 27

M982097A020 Rev A

2021-07-01

Crearea orificiului de trepanație

1. Marcați poziția orificiului de trepanație și faceți o incizie.
2. Creați un orificiu de trepanație cu diametrul de 14 mm în zona marcată.
3. Fixați baza dispozitivului de trepanație deasupra orificiului de trepanație. Pentru informații complete, consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului de trepanație.

Asamblarea cadrului și determinarea poziției zonei țintă

1. Confirmați coordonatele cadrului pentru traiectoria spre zona țintă folosind metodele de planificare chirurgicală preferate.
2. Dacă folosiți un dispozitiv microdrive, asamblați-l conform instrucțiunilor furnizate împreună cu dispozitivul microdrive.
3. Folosind metodele preferate, confirmați locația zonei țintă. Dacă este necesar, documentați locația zonei țintă.
4. Stabiliți adâncimea de amplasare a derivației și așezați sistemul de plasare la adâncimea țintă.

Ataşarea tamponului de adâncime și avansarea derivației

Notă: Medtronic recomandă utilizarea unui tampon de adâncime. Consultați instrucțiunile furnizate împreună cu cadrul și cu tamponul de adâncime SenSight.

1. Ataşaţi tamponul de adâncime la derivaţie, asigurându-vă că derivaţia este aliniată cu adâncimea ţintă corespunzătoare în vederea introducerii. Pentru informaţii complete, consultaţi instrucţiunile de utilizare a tamponului de adâncime.

Notă: Plasarea tamponului de adâncime pe derivație va determina ce mărime de canulă de inserare poate fi utilizată:

- Dacă tamponul de adâncime este atașat la secțiunea albă a derivației, poate fi utilizată o canulă de inserare cu diametrul intern minim de 1,57 mm.
- Dacă tamponul de adâncime este atașat la secțiunea transparentă a derivației, poate fi utilizată o canulă de inserare cu diametrul intern minim de 1,42 mm.

2. Avansați lent derivația prin sistemul de plasare până la adâncimea predeterminată. Consultați eventualele instrucțiuni furnizate împreună cu sistemul de plasare a derivației selectat.

Efectuarea stimulării de testare cu derivatia

Pentru informații complete, consultați instrucțiunile de utilizare a cablului pentru testarea derivației.

1. Pentru a confirma amplasarea corectă a derivației, efectuați stimularea de testare adecvată pentru indicația avută în vedere.
2. După finalizarea stimulării de testare, scoateți din derivație cablul pentru stimularea de testare.

Scoaterea stiletului și stabilizarea derivației

1. Dacă s-a utilizat o canulă de inserare, retrageți canula până când derivația poate fi observată între trepanație și canulă.
2. Așezați cu grijă clema de susținere a dispozitivului de trepanație în jurul derivației și în inelul bazei. Pentru informații complete, consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului de trepanație.
3. Țineți ușor derivația undeva deasupra clemei de susținere pentru a menține poziția derivației.
4. Închideți clema de susținere.
5. Ridicați canula de inserare astfel încât să creați suficient spațiu pentru a trage drept derivația prin capătul de jos al canulei.
6. Scoateți tamponul de adâncime.

- ⚠ **Atenție:** Asigurați-vă că tamponul de adâncime este complet deșurubat înainte de a-l scoate din derivație. Dacă tamponul de adâncime nu este deșurubat complet înainte de a fi scos, se pot produce deteriorarea derivației și stimularea inadecvată, necesitând verificare prin intervenție chirurgicală.

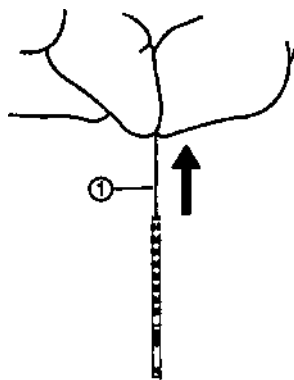


Figura 4. Îndepărtarea stiletului.

① Țineți stiletul

7. Scoateți stiletul din derivație (Figura 4).
8. Trageți derivația drept în jos, cu grijă, prin capătul de jos al canulei de inserare.
9. Îndepărtați ansamblul cadrului de orificiul de trepanație.

Fixarea derivației

1. Fixați derivația cu ajutorul dispozitivului de trepanație. Pentru informații complete, consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului de trepanație.

⚠ **Avertisment:** Nu utilizați metode de ancorare alternative pentru a ancora sau fixa derivația. Utilizarea altor metode de fixare, de exemplu un model incompatibil de capac de trepanație, legături, sau utilizarea de lipici, ciment și plăci chirurgicale etc., poate deteriora derivația și cauza deplasarea derivației. Deteriorarea derivației sau deplasarea derivației poate duce la stimulare intermitentă sau la pierderea stimulării, necesitând înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală.

2. Dacă este necesar, verificați din nou stimularea după ce ați stabilizat derivația cu dispozitivul de trepanație.
3. Verificați amplasarea derivației cu ajutorul tehnicilor de imagistică standard (înregistrați setările și atașați o imagine fluoroscopică a poziției finale a derivației).

Implantarea unei a doua derivații

1. Pentru a implanta o a doua derivație, repetați procedura de localizare a zonei țintă, implantați derivația și efectuați procedurile de stimulare de testare. Utilizați o derivație direcțională cu marcaje pentru a distinge mai ușor între cele 2 derivații.
2. În timpul implantării celei de-a doua derivații, folosiți metode chirurgicale pentru a proteja firul în exces al derivației (de exemplu, un buzunar subgaleal).

Finalizarea implantării derivației

Restul sistemului de neurostimulare poate fi implantat imediat după implantarea derivației sau poate fi implantat ulterior.

- În cazul implantării imediate, pregătiți pacientul pentru implantarea părților componente rămase ale sistemului de neurostimulare.
- În cazul implantării la o dată ulterioară, acoperiți derivația sau derivațiile cu capac până când va fi posibilă implantarea părților rămase ale sistemului de neurostimulare. Consultați "Acoperirea derivației" pentru informații suplimentare.

Acoperirea derivației

1. Așezați capacul pentru derivație (furnizat în trusa derivației sau în trusa cu capace pentru derivație) peste capătul expus al derivației.

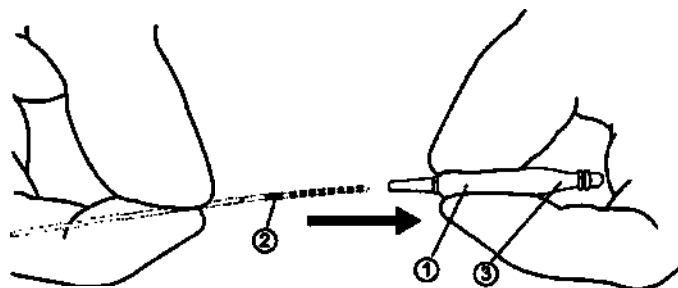


Figura 5. Conectarea capacului pentru derivație la derivație.

- | | |
|---|--|
| ① Bloc de conectare cu șuruburi opritoare | ③ Fereastră de vizualizare pentru a vedea introducerea completă a derivației |
| ② Inel de fixare a șuruburilor opritoare | |

2. Poziționați blocul de conectare cu șuruburi opritoare peste inelul de fixare a șuruburilor opritoare de pe derivație. Utilizați fereastra de vizualizare de pe capacul pentru derivație pentru a vă asigura că derivația este introdusă complet (Figura 5).
3. Utilizați cheia de torsune pentru a strânge șurubul opritor și țineți ferm blocul de conectare cu șuruburi opritoare între degetul mare și arătător pentru a susține corpul derivației și a asigura stabilitatea blocului de conectare.
 - ⚠ **Avertisment:** Nu refolosați cheia de torsune și nu utilizați o cheie de torsune incorectă. Utilizați numai cheia de torsune albă furnizată. Utilizarea unei chei de torsune incompatibile sau refolosirea unei chei de torsune poate deteriora componentele, ducând la stimulare intermitentă sau la pierderea stimulării și necesitând înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală.
 - ⚠ **Atenție:** Nu strângeți șurubul opritor fără a asigura stabilitatea blocului de conectare cu șuruburi opritoare. Neasigurarea stabilității blocului de conectare cu șuruburi opritoare poate cauza ruperea sau deteriorarea derivației, determinând necesitatea înlocuirii sau verificării prin intervenție chirurgicală.
4. Strângeți șurubul opritor pe inelul de fixare a șuruburilor opritoare rotind cheia de torsune în sensul acelor de ceasornic (Figura 6).

- ⚠ **Atenție:** Asigurați-vă că cheia de torsiune este perpendiculară pe axa șurubului opritor și strângeți șurubul opritor până când cheia de torsiune face cel puțin un declic. Cheia de torsiune trebuie ținută perpendicular în timpul strângerii; în caz contrar, șurubul opritor poate fi strâns insuficient sau poate fi prea slăbit, necesitând înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală.

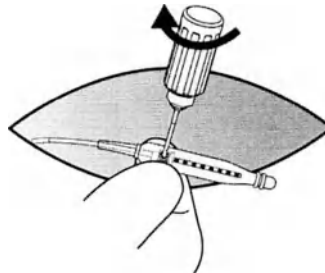


Figure 6. Strângerea șurubului opritor al capacului derivației.

6. Îndepărtați cheia de torsiune după ce ați finalizat toate conexiunile.
8. Orientați capătul cu capac al derivației către locația temporară dorită, de exemplu un buzunar subgaleal.

- ⚠ **Avertisment:** Acordați atenție maximă la utilizarea instrumentelor ascuțite în jurul corpului derivației pentru a evita creșterea sau deteriorarea derivației. O derivație deteriorată poate duce la stimulare intermitentă sau la pierderea stimulării, necesitând înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală.

7. Dacă se preferă, se poate utiliza instrumentul de tunelizare craniană (furnizat într-o trusă separată) pentru a realiza un pasaj până la locul avut în vedere pentru conexiunea derivație-extensie. Pentru informații complete, consultați instrucțiunile de utilizare a instrumentului de tunelizare craniană.
8. Încolăciți derivația în exces pentru a asigura detensionarea suficientă.
9. Închideți incizia.
10. Realizați o imagine radiografică în incidență AP pentru a confirma orientarea definitivă a derivației și documentați unghiul care corespunde cu marcajul de orientare proximal. Acest unghi va fi utilizat în timpul programării.

Pentru exemple de imagini prin fluoroscopie care arată pozițiile marcalelor de orientare și amplasarea segmentelor de electrozi consultați "Anexa" la pagina 32.

Anexa

Imagini fluoroscopice care arată marcasele de orientare

Figurile următoare conțin exemple privind modul de interpretare și identificare a unghiului segmentelor de electrozi atunci când se vizualizează direcția marcajelor de orientare pe imagistica prin fluoroscopie.

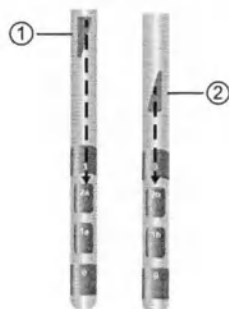


Figura 7. Marcaje de orientare

① Marcajul de orientare proximal

② Marcajul de orientare distal

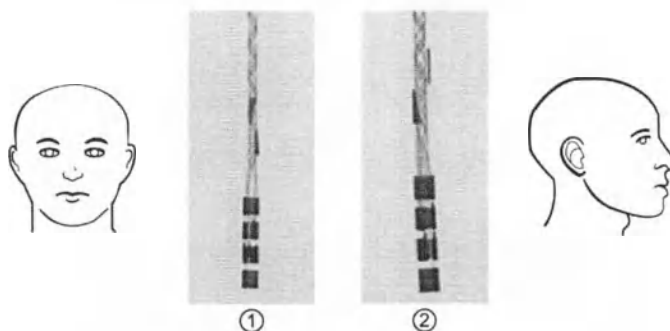


Figura 8. Direcția marcajului de orientare proximal anterior

① Vedere AP

② Vedere laterală

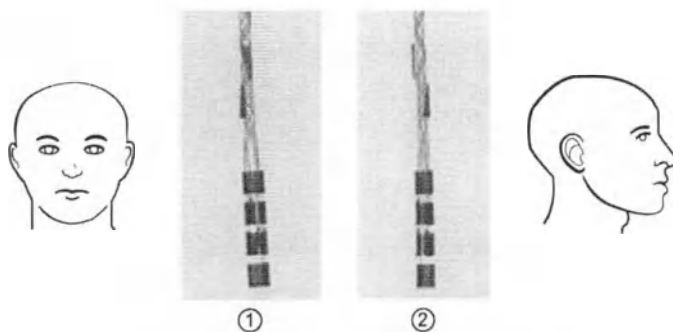


Figura 9. Direcția marcajului de orientare proximal posterior

① Vedere AP

② Vedere laterală

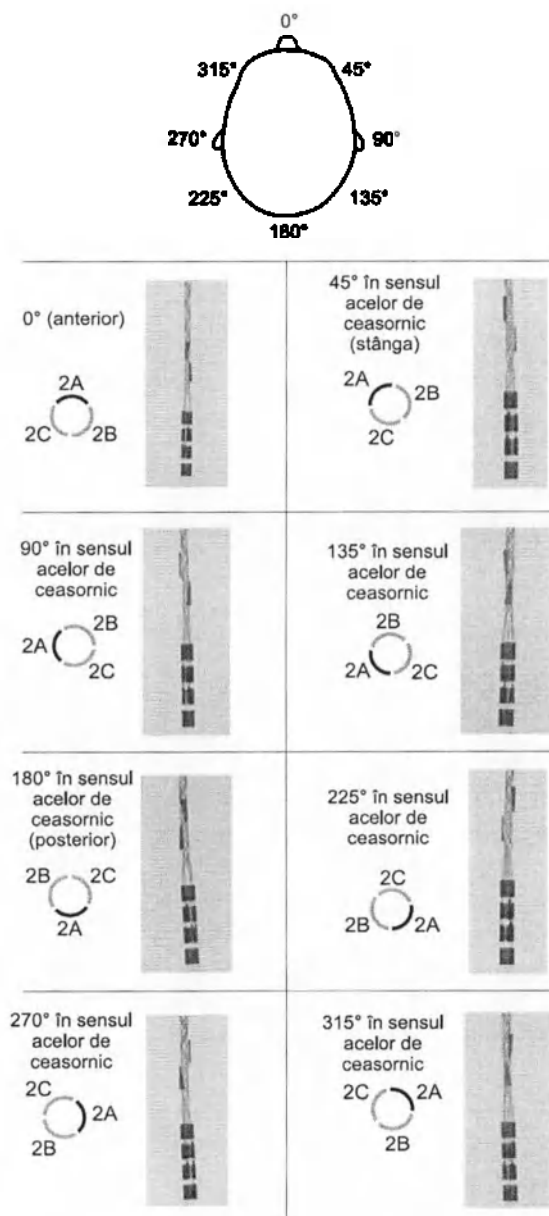


Figura 10. Vizualizări imagistice în incidența AP

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 03-30-2021

Medtronic i logotip Medtronic su zaštićeni znakovi preduzeća Medtronic.
Brandovi trećih lica su zaštićeni znakovi svojih vlasnika. Svi ostale marke su
zaštićeni znakovi kompanije Medtronic.

2021-07-01 Srpski 35

M982097A020 Rev A

2021-07-01

Sadržaj

Opis 39

Predviđena namena 39

Kompatibilnost 39

Sadržaj pakovanja 39

Specifikacije uređaja 39

Priprema za operaciju 43

Rukovanje komponentama 43

Uputstva za upotrebu 43

Planiranje postavljanja provodnika 43

Pravljenje trepanacionog otvora 43

Sklapanje rama i određivanje ciljnog mesta 44

Pričvršćivanje graničnika dubine i uvođenje provodnika 44

Vršenje probne stimulacije provodnikom 44

Uklanjanje mandrena i stabilizovanje provodnika 44

Pričvršćivanje provodnika 45

Implantacija drugog provodnika 45

Završetak implantacije provodnika 45

Zakvarenje provodnika 46

Dodatak 48

Fluoroskopski snimci koji prikazuju markere za orijentaciju 48

Informacije dostupne za terapije dubokom moždanom stimulacijom:

Priručnik sa informacijama za propisivače pruža informacije o kontraindikacijama, upozorenjima, merama opreza, neželjenim događajima, sterilizaciji i odlaganju komponente u otpad. Dopune informacija za propisivače sadrže informacije koje se odnose na indikacije. Korisnicima u Japanu odgovarajući umetak u pakovanju pruža informacije o bezbednosti, kontraindikacijama, upozorenjima, merama opreza i neželjenim događajima.

List sa indikacijama pruža informacije o indikacijama i povezanim informacijama. Korisnicima u Japanu odgovarajući umetak u pakovanju pruža informacije o indikacijama.

Priručnik o podobnosti sistema i trajnosti baterije obrađuje pitanja o kojima treba voditi računa prilikom programiranja i nudi informacije o trajnosti baterije kao pomoć u izboru odgovarajućeg neurostimulatora.

Smernice za MR pružaju informacije o svim uslovima i kontraindikacijama, upozorenjima i merama opreza specifičnim za MR koji se odnose na MR skeniranje sa sistemom za neurostimulaciju.

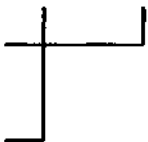
Priručnici za proizvod, kao što su vodiči za programiranje, vodiči za punjenje i priručnici za implantat, pružaju opise uređaja, sadržaj pakovanja, specifikacije uređaja, upozorenja i mere opreza specifične za proizvod i uputstvo za upotrebu.

USA Klinički rezime pruža informacije o rezultatima kliničke studije za sistem za neurostimulaciju.

2021-07-01 Srpski 37

M962097A020 Rev A

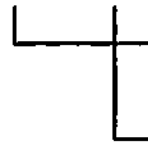
2021-07-01



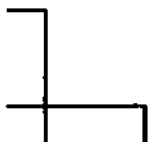
Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 6 inches (101 mm x 203 mm)



Medtronic Confidential
ImplantManualLxsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 63-30-2821



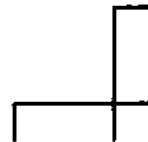
38 Sepel 2021-07-01



2021-07-01



M962097A020 Rev A



Opis

Medtronic modeli SenSight™ kompleta usmerenog provodnika B33005 i B33015 deo su sistema za neurostimulaciju namenjenog za duboku moždanu stimulaciju (DMS).

Predviđena namena

Provodnik je implantirano medicinsko sredstvo čija je namena da sprovodi električnu stimulaciju do predviđenog cilja kao deo sistema za DMS.

Kompatibilnost

-  **Upozorenje:** SenSight komponente koristite samo sa drugim SenSight komponentama, osim ako u ovom priručniku nije navedena specifična kompatibilnost. Nemojte koristiti nekompatibilne komponente. Korišćenje nekompatibilnih komponenti može dovesti do oštećenja komponenti, do isprekidane stimulacije ili do prekida stimulacije i da iziskuje hiruršku zamenu ili reviziju.

Sadržaj pakovanja

- 1 provodnik (model B33005 ili B33015)
- 1 ravan mandren (fabrički umetnut u provodnik)
- 1 moment ključ (bele boje)
- 1 poklopac provodnika
- dokumentacija za proizvod
-  garantni list
-  obrazac za registraciju

Specifikacije uređaja

Provodnik ima elektrode na distalnom kraju; proksimalni kraj je uklopljen u osmožilni konektor. U proksimalni kraj provodnika je umetnut štilet da bi se olakšalo pozicioniranje provodnika i vršenje intraoperativne probne stimulacije.

Razmak između elektroda i označavanje brojevima

- Provodnik model B33005 ima mali (0,5 mm) razmak između elektroda, odnosno razmak između nivo na kojima se nalaze elektrode (Slika 1).
- Provodnik model B33015 ima veliki (1,5 mm) razmak između elektroda, odnosno razmak između nivo na kojima se nalaze elektrode (Slika 2).
- Nivoi na kojima se nalaze elektrode označeni su brojevima kao 0, 1, 2, 3. Elektrode 0 i 3 predstavljaju pune prstenaste elektrode. Šest elektroda na nivoima 1 i 2 čine segmenti elektroda. Kada se posmatra sa proksimalnog kraja provodnika, segmenti elektroda su poredani po abecednom redu u smeru kazaljke na satu, označeni kao 1a, 1b i 1c, odnosno 2a, 2b i 2c (Slika 3).

Obostrani markeri

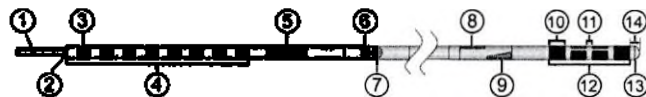
- Provodnici koji su prema svojoj dužini označeni slovom M (npr. B3300533M), imaju 2 obostrana markera.
- Obostrani markeri pomažu da se napravi razlika između leve i desne hemisfere, nakon implantacije 2 provodnika.

Markeri za orijentaciju

- Markeri za orijentaciju nude vizuelnu pomoć prilikom određivanja smera segmentiranih elektroda kod postavljanja provodnika. Oni su vidljivi prilikom snimanja uključujući rendgensko snimanje, fluoroskopiju, CT i snimanje pokretnim O-Arm rendgenskim aparatom.
- Proksimalni marker za orijentaciju se ravna sa segmentima elektroda 1a i 2a. Distalni marker za orijentaciju se ravna sa segmentima elektroda 1b i 2b. Segmenti elektroda 1c i 2c se ne ravnaју sa markerima za orijentaciju, ali se mesta na kojima se nalaze ove elektrode mogu odrediti prilikom orijentisanja do segmenta a ili b.

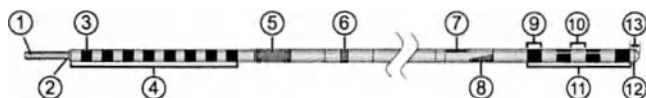
2021-07-01 Srpski 39

- Primere fluoroskopskih snimaka koji prikazuju položaj markera za orijentaciju i mesta na kojima se nalaze segmenti elektroda nudi "Dodatak" na stranici 48.



Slika 1. Obeleženi usmereni provodnik model B33005.

- | | |
|---|---|
| ① Fabrički umetnut mendren | ⑧ Proksimalni marker za orijentaciju |
| ② Proksimalni kraj | ⑨ Distalni marker za orijentaciju |
| ③ Kontakt provodnika | ⑩ Dužina elektrode – 1,5 mm |
| ④ Ukupno rastojanje između kontakata provodnika – 17,5 mm | ⑪ Razmak između elektroda – 0,5 mm |
| ⑤ Prsten za fiksaciju steznog zavrtnja | ⑫ Ukupna dužina koju pokrivaju elektrode – 7,5 mm |
| ⑥ Marker za umetanje | ⑬ Distalni kraj |
| ⑦ Obostrani marker (samo obeleženi provodnici) | ⑭ Udaljenost distalnog vrha |



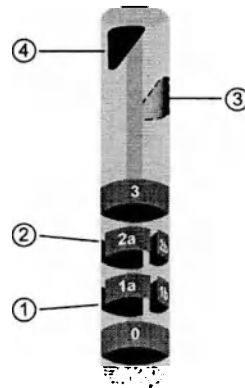
Slika 2. Usmereni provodnik model B33015.

- | | |
|---|--|
| ① Fabrički umetnut mendren | ⑧ Distalni marker za orijentaciju |
| ② Proksimalni kraj | ⑨ Dužina elektrode – 1,5 mm |
| ③ Kontakt provodnika | ⑩ Razmak između elektroda – 1,5 mm |
| ④ Ukupno rastojanje između kontakata provodnika – 17,5 mm | ⑪ Ukupna dužina koju pokrivaju elektrode – 10,5 mm |
| ⑤ Prsten za fiksaciju steznog zavrtnja | ⑫ Distalni kraj |
| ⑥ Marker za umetanje | ⑬ Udaljenost distalnog vrha |
| ⑦ Proksimalni marker za orijentaciju | |

40 Srpski 2021-07-01

2021-07-01

M962097A020 Rev A



Slika 3. Markeri za orijentaciju i označavanje elektroda brojevima.

- | | |
|--------------|--------------------------------------|
| ① Segment 1c | ③ Distalni marker za orijentaciju |
| ② Segment 2c | ④ Proksimalni marker za orijentaciju |

2021-07-01 Srpski 41

M982097A020 Rev A

2021-07-01

Tabela 1. Specifikacije medicinskog sredstva za usmerene provodnike^a

Opis	Model B33005 ili B33015
Očekivano trajanje	5 godina
Otpor provodnika ^{b,c}	Najviše 100 Ω za sve dužine
Dužina	33 cm, 42 cm
Površina	
33 cm dužine	13,55 cm ²
42 cm dužine	17,26 cm ²
Prečnik provodnika	1,36 mm
Oblik	Prav
Distalni kraj	8 elektroda
Oblik elektrode	Cilindrična
Udaljenost distalnog vrha	1,0 mm
Proksimalni kraj	8 kontakata, redno vezanih
Razmak između kontakata provodnika	2,2 mm
Dužina ručice stileta	4,6 mm
Materijali i supstance kojima pacijent može biti izložen ^{d,e}	Poliuretan, legura platine i iridijuma

^a Sva merenja su približna

^b Električni otpor samo ovog uređaja.

^c Električni otpor je proporcionalan dužini provodnika: veće dužine imaju veći otpor koji može ograničiti amplitudu.

^d Pre procedure porazgovarajte sa pacijentom o alergijama ili drugim netolerancijama na materijale konstrukcije.

^e Ispitano je prisustvo karcinogenih supstanci kategorije 1A i 1B, mutagena i supstanci koje se smatraju štetnim po reproduktivno zdravlje (CMR), kao i supstanci koje remete rad endokrinog sistema (EDC). Nisu pronađene poznate CMR ili EDC materije u materijalima i supstancama koje su navedene u ovoj tabeli.

Priprema za operaciju

Medicinska lica koja vrše implantaciju treba da imaju iskustva u stereotaktičkoj i funkcionalnoj neurohirurgiji i procedurama duboke stimulacije mozga, kao i da budu temeljno upoznata sa svim oznakama proizvoda.

Sistem za duboku stimulaciju mozga primenjuje električnu stimulaciju na ciljane oblasti u mozgu. Za precizniju lokalizaciju ciljane oblasti može da se upotrebi elektroda za probnu stimulaciju ili za mapiranje. DBS provodnik se ne preporučuje za mapiranje.

Pre nego što otvorite pakovanje provodnika, potvrdite broj modela, rok trajanja, dužinu provodnika i tip konektora.

Napomena: Ako se vrh mandrena delimično izvuče, vodite računa o tome da mandren bude u potpunosti umetnut u provodnik pre implantacije.

Rukovanje komponentama

- ⚠ **Upozorenje:** Nemojte savijati, uvrtati, razvlačiti ili uvijati komponentu. Time se komponenta može oštetiti, što dovodi do stimulacije sa prekidima ili gubitka stimulacije i zahteva hiruršku zamenu ili reviziju.
- ⚠ **Upozorenje:** Nemojte implantirati oštećenu komponentu. Ako dođe do oštećenja komponente tokom procedure, npr. pucanja, zasjecanja, zarezivanja, spjoštavanja, izvlačenja itd., upotrebite novu komponentu. Implantiranje oštećene komponente može dovesti do isprekidane stimulacije ili do prekida stimulacije, što iziskuje hiruršku zamenu ili reviziju.
- ⚠ **Upozorenje:** Na provodniku koristite isključivo forcepse sa gumenim vrhom. Na provodniku ne koristite instrumente koji imaju oštre ivice kao što je hvatajka. Instrumenti sa ostrim ivicama mogu da oštete ili da prelome provodnik, dovodeći do isprekidane stimulacije ili do prekida stimulacije, što iziskuje hiruršku zamenu ili reviziju.
- ⚠ **Opaz:** Nemojte da koristite fiziološki rastvor ili druge jonske tečnosti na spojevima. Korišćenje fiziološkog rastvora ili jonskih tečnosti može da dovede do kratkog kola ili do neodgovarajuće stimulacije, što zahteva hiruršku zamenu ili reviziju. Ako je potrebno, koristite sterilnu vodu ili nejonski antibiotski rastvor za brisanje spojeva. Prebrišite konektor provodnika i konektor produžetka sterilnom gazom. Osušite sve spojeve.
- ⚠ **Opaz:** Nemojte ponovo umetati mandren ako je, na primer, potrebno premestiti provodnik. Ponovljeno umetanje mandrena može da ošteti provodnik. Upotrebite novi provodnik.

Uputstva za upotrebu

Za implantaciju provodnika moguće je koristiti više različitih tehnika. Korišćenje kanile za umetanje predstavlja pristup koji medicinsko lice treba da uzme u obzir. Sledeći postupak je predstavljen kao jedan od mogućih pristupa.

Planiranje postavljanja provodnika

Sistem za duboku stimulaciju mozga primenjuje električnu stimulaciju na ciljane oblasti u mozgu. Ciljno mesto je potrebno pronaći uz pomoć standardnih tehnika snimanja.

1. Koristite standardne tehnike snimanja i planiranja da biste odredili koordinate ciljane putanje i položaj okvira.
2. Pričvrstite željeni okvir sa utvrđenim koordinatama za ciljnu putanju.
3. Pripremite pacijenta u skladu sa stereotaktičkim neurohirurškim tehnikama.

Pravljenje trepanacionog otvora

1. Označite mesto za trepanacioni otvor i napravite rez.
2. Napravite trepanacioni otvor prečnika 14 mm na označenom mestu.

2021-07-01 Srpski 43

M982097A020 Rev A

2021-07-01

3. Pričvrstite osnovu aparata za trepanacioni otvor preko samog otvora. Kompletne informacije nudi uputstvo aparata za trepanacioni otvor.

Sklapanje rama i određivanje ciljnog mesta

1. Odredite koordinate rama za ciljnu putanju koristeći željene metode hirurškog planiranja.
2. Ako koristite mikropogon, sklopite ga shodno uputstvima dobijenim uz mikropogon.
3. Koristeći željene metode, potvrdite ciljno mesto. Ako je potrebno, zabeležite ciljno mesto.
4. Utvrdite dubinu za postavljanje provodnika i podesite sistem za plasiranje na ciljnu dubinu.

Pričvrščivanje graničnika dubine i uvođenje provodnika

Napomena: Preduzeće Medtronic preporučuje korišćenje graničnika dubine. Više informacija nude dostavljena uputstva za ram i SenSight graničnik dubine.

1. Pričvrstite graničnik dubine za provodnik vodeći računa da provodnik bude poravnat sa odgovarajućom ciljnom dubinom radi umetanja. Kompletne informacije nudi uputstvo graničnika dubine.
Napomena: Plasman graničnika dubine na provodnik odrediće koja veličina kanila za umetanje može da se koristi:
 - Ako se graničnik dubine pričvrsti za beli deo provodnika, može se koristiti kanila za umetanje sa minimalnim unutrašnjim prečnikom od 1,57 mm.
 - Ako se graničnik dubine pričvrsti za providni deo provodnika, može se koristiti kanila za umetanje sa minimalnim unutrašnjim prečnikom od 1,42 mm.
2. Polako gurajte provodnik kroz sistem za plasiranje do unapred određene dubine. Više informacija nude uputstva dostavljena uz odabrani sistem za plasiranje provodnika.

Vršenje probne stimulacije provodnikom

Kompletne informacije nudi uputstvo kabla za ispitivanje provodnika.

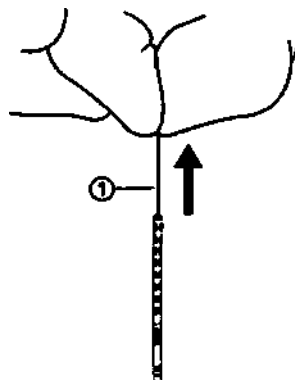
1. Da biste potvrdili pravilno postavljanje provodnika, obavite probnu stimulaciju koja odgovara predviđenoj indikaciji.
2. Po završetku probne stimulacije, odvojite kabl za ispitivanje provodnika od samog provodnika.

Uklanjanje mandrena i stabilizovanje provodnika

1. Ako je korišćena kanila za umetanje, izvlačite kanilu sve dok se između trepanacionog otvora i kanile ne ukaže provodnik.
2. Pažljivo postavite noseću štipaljku aparata za trepanacioni otvor oko provodnika i u prsten baze. Kompletne informacije nudi uputstvo aparata za trepanacioni otvor.
3. Pažljivo držite provodnik za deo iznad noseće štipaljke da biste održali položaj provodnika.
4. Zatvorite noseću štipaljku.
5. Podignite kanilu za umetanje uvis da bi se stvorilo dovoljno prostora za povlačenje provodnika pravo kroz donji deo kanile.
6. Uklonite graničnik dubine.



Oprez: Uverite se da je graničnik dubine potpuno razlebačvijen pre nego što ga uklonite sa provodnika. Ako graničnik dubine nije u potpunosti razlebačvijen pre uklanjanja, može doći do oštećenja odvoda i neodgovarajuće stimulacije, što bi zahtevalo hiruršku reviziju.



Slika 4. Uklanjanje mandrena.

① Držite mandren

7. Uklonite mandren iz provodnika (Slika 4).
8. Pažljivo vucite provodnik pravo nadole, kroz dno kanile za umetanje.
9. Udajte sklop rama od trepanacionog otvora.

Pričvršćivanje provodnika

1. Pričvrstite provodnik koristeći aparat za trepanacioni otvor. Kompletne informacije nudi uputstvo aparata za trepanacioni otvor.



Upozorenje: Nemojte koristiti alternativne metode fiksiranja da biste fiksirali, odnosno učvrstili provodnik. Korišćenjem drugih metoda za fiksiranje, na primer nekompatibilnog modela poklopca trepanacionog otvora, vezivnih ligatura ili primenom lepka, cementa, hirurških pločica itd. provodnik može da se ošteti ili da se pomeri. Oštećenje ili pomeranje provodnika može dovesti do isprekidane stimulacije ili do prekida stimulacije, što iziskuje hiruršku zamenu ili reviziju.

2. Prema potrebi, ponovo proverite stimulaciju nakon stabilizovanja provodnika aparatom za trepanacioni otvor.
3. Potvrdite da je provodnik postavljen u odgovarajući položaj primenom uobičajenih tehnika snimanja (tj. snimite podešavanja i obavite fluoroskopsko snimanje konačnog položaja provodnika).

Implantacija drugog provodnika

1. Da biste implantirali još jedan provodnik, ponovite postupke pronalazjenja ciljnog mesta, implantacije provodnika i probne stimulacije. Da biste razlikovali 2 provodnika, koristite obeleženi usmereni provodnik.
2. Koristite hirurške metode zaštite viška žice provodnika (na primer, subgalealni džep) u toku implantacije drugog provodnika.

Završetak implantacije provodnika

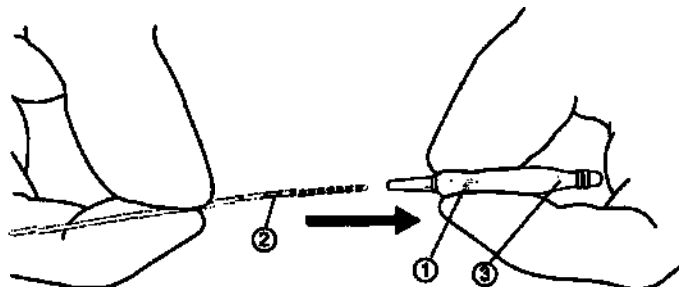
Preostali deo sistema za neurostimulaciju može da se implantira odmah nakon implantacije provodnika ili može da se implantira kasnije.

- Ako se implantira odmah, pripremite pacijenta za implantaciju preostalih delova sistema za neurostimulaciju.
- Ako se implantacija vrši kasnije, pokrijte provodnik, odnosno provodnike dok ne bude moguće obaviti implantaciju preostalih delova sistema za neurostimulaciju. Pogledajte "Zatvaranje provodnika" za više informacija.

2021-07-01 Stranica 45

Zatvaranje provodnika

1. Postavite poklopac provodnika (koji je deo kompleta provodnika ili kompleta poklopca provodnika) preko dostupnog kraja provodnika.



Slika 5. Povezivanje poklopca provodnika sa provodnikom.

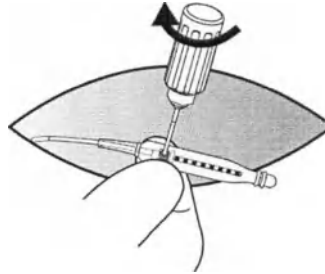
1. Blok konektora se steznim zavrtanjem
2. Prsten za fiksaciju steznog zavrtanja
3. Okno za praćenje potpunog umetanja provodnika
2. Postavite konektorski blok steznog zavrtanja, preko prstena za fiksaciju steznog zavrtanja na provodniku. Uz pomoć okna na poklopcu provodnika uverite se da je provodnik potpuno umetnut (Slika 5).
3. Zatežite stezni zavrtanj moment klučom i držite konektorski blok steznog zavrtanja čvrsto između palca i kažiprsta, da biste pružili oslonac telu provodnika i stabilizovali konektorski blok.

⚠ Upozorenje: Nemojte koristiti isti moment kluč više puta i nemojte koristiti neodgovarajući moment kluč. Koristite samo priloženi beli moment-kluč. Korišćenjem nekompatibilnog moment-kluča ili ponovnim korišćenjem moment-kluča komponenta može da se ošteti, što dovodi do stimulacije sa prekidima ili gubitka stimulacije i zahteva hiruršku zamenu ili reviziju.

⚠ Opaz: Nemojte zatezati stezni zavrtanj, pre nego što stabilizujete konektorski blok steznog zavrtanja. Ako se konektorski blok steznog zavrtanja ne stabilizuje može doći do oštećenja provodnika, što iziskuje hiruršku zamenu ili reviziju.

4. Zatežite stezni zavrtanj preko prstena za fiksaciju steznog zavrtanja, okrećući moment kluč u smeru kretanja kazaljke na satu (Slika 6).

⚠ Opaz: Uverite se da je moment-kluč postavljen upravno na osu steznog zavrtanja i zatežite stezni zavrtanj sve dok moment-kluč ne klikne barem jednom. Ako se moment kluč u toku zatezanja ne drži vertikalno prema osi steznog zavrtanja, to može dovesti do nedovoljnog zatezanja steznog zavrtanja ili do toga da stezni zavrtanj bude previše labav i zahtevati hiruršku zamenu ili reviziju.



Slika 6. Zatezanje steznog zavrtnja poklopca provodnika.

5. Nakon uspostavljanja svih veza, odložite moment ključ u otpad.
6. Dovedite pokriveni kraj provodnika do željene privremene lokacije, na primer do subgalealnog džepa.

⚠ Upozorenje: Budite izuzetno pažljivi kada koristite oštre instrumente oko tela provodnika kako ne biste okrnuli ili oštetili provodnik. Oštećeni provodnik može dovesti do isprekidane stimulacije ili do prekida stimulacije, što iziskuje hiruršku zamenu ili reviziju.
7. Po želi možete koristiti kranijalni alat za kanalsanje (dostavljen u zasebnom kompletu) za kanalsanje puta do predviđenog mesta za povezivanje produžetka provodnika. Kompletne informacije nudi uputstvo alata za kanalsanje.
8. Namotajte višak provodnika radi adekvatnog rasterećenja provodnika pri zatezanju.
9. Zatvorite rez.
10. Obavite snimanje rendgenom u PA projekciji da biste potvrdili konačni smer pružanja provodnika i zabeležili ugao koji odgovara markeru za proksimalnu orijentaciju. Ovaj ugao će se koristiti prilikom programiranja.
Primere fluoroskopskih snimaka koji prikazuju položaj markera za orijentaciju i mesta na kojima se nalaze segmenti elektroda nudi "Dodatak" na stranici 48.

2021-07-01 Srpski 47

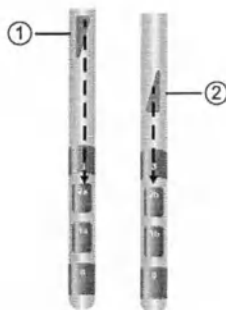
M952087A020 Rev A

2021-07-01

Dodatak

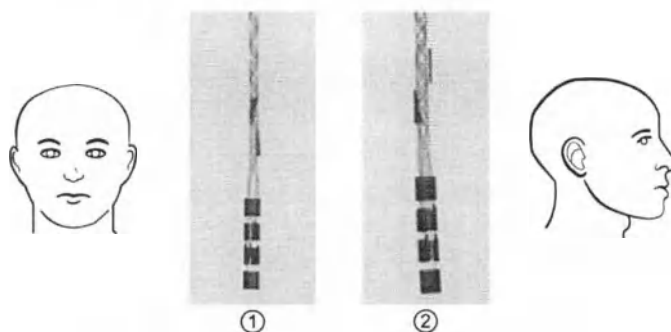
Fluoroskopski snimci koji prikazuju markere za orijentaciju

Dolenavedene slike obuhvataju primere za tumačenje i uočavanje ugla segmenata elektroda, prilikom posmatranja smera markera za orijentaciju na fluoroskopskoj slici.



Slika 7. Markeri za orijentaciju

- ① Proksimalni marker za orijentaciju ② Distalni marker za orijentaciju

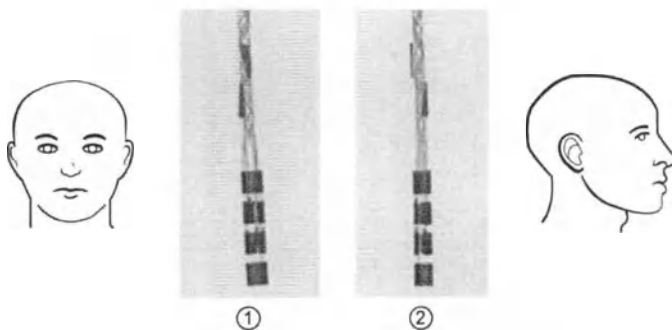


Slika 8. Smer prednjeg proksimalnog markera za orijentaciju

- ① PA prikaz ② Profilni prikaz

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 03-30-2021



Slika 9. Smer zadnjeg proksimalnog markera za orijentaciju

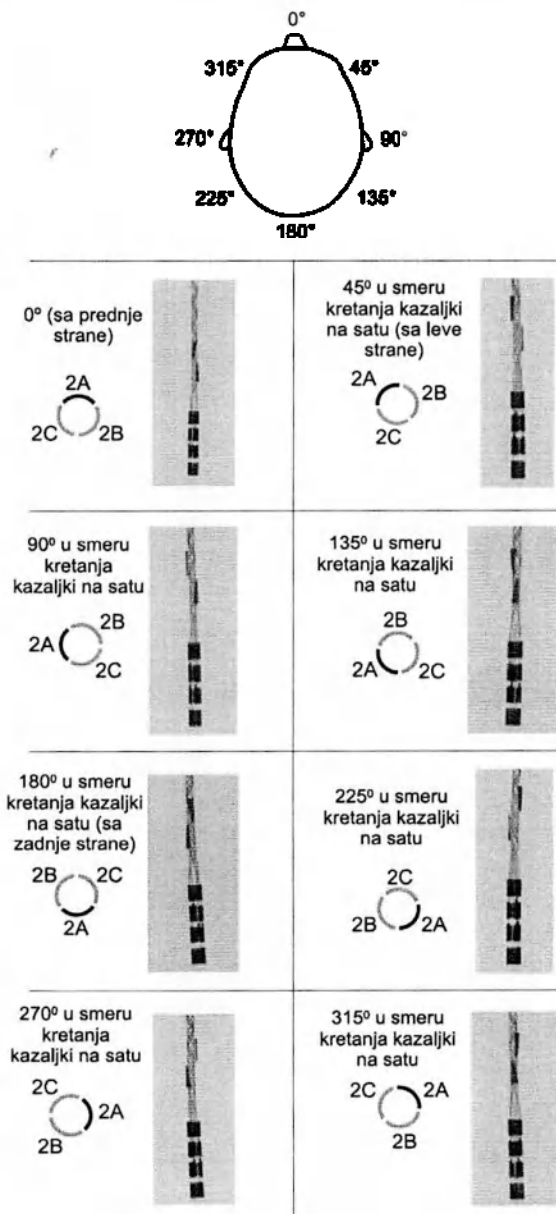
① PA prikaz

② Profilni prikaz

2021-07-01 Srpski 49

M982097A020 Rev A

2021-07-01



Slika 10. Prikazi snimaka u PA projekciji

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 6 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 03-30-2021

Medtronic та логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic.
Марки сторонніх виробників є зареєстрованими товарними знаками
відповідних власників. Усі інші марки є товарними знаками компанії
Medtronic.

2021-07-01 Українська мова 51

M982097A020 Rev A

2021-07-01

Зміст

Опис 55

Цільове призначення 55

Сумісність 55

Вміст пакування 55

Характеристики пристрою 55

Підготовка до операції 59

Поводження з компонентами 59

Інструкція з експлуатації 59

Планування розміщення електрода 59

Створення трепанаційного отвору 60

Складання рамки і визначення цільового місця розташування 60

Встановлення обмежувача глибини і просування електрода 60

Проведення тестової стимуляції електрода 60

Вилучення стилета і стабілізація електрода 60

Фіксація електрода 61

Імплантація другого електрода 61

Завершення імплантації електрода 62

Закриття електрода ковпачком 62

Додаток 64

Флюороскопічні зображення орієнтаційних маркерів 64

Доступна інформація щодо терапії DBS для глибокої стимуляції головного мозку:

Відомості про протипоказання, попередження, запобіжні заходи, небажані явища, стерилізацію та утилізацію компонентів представлені в керівництві з інформацією для лікарів. Додатки з інформацією для лікарів містять відомості за показаннями. Для споживачів в Японії випускається вкладиш в упаковку, в якому міститься інформація про безпеку, протипоказання, попередження, запобіжні заходи і небажані явища.

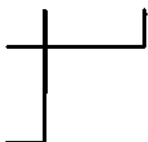
Відомості про показання й супутня інформація представлені в переліку показань. Для споживачів в Японії випускається вкладиш в упаковку, в якому міститься інформація про показання до застосування.

У посібнику щодо придатності системи й терміну служби батарей описані параметри, які слід урахувати під час програмування, а також міститься інформація про термін служби батарей, яка може допомогти у виборі відповідного нейростимулятора.

У рекомендаціях щодо МРТ наводяться умови проведення МРТ, а також протипоказання, попередження й запобіжні заходи, що стосуються МРТ-сканування під час використання системи нейростимуляції.

У посібниках до виробів, таких як довідники з програмування або перезарядження та посібники до імплантатів, містяться описи пристроїв, інформація про вміст упаковок, технічні характеристики пристроїв, а також попередження, запобіжні заходи й указівки з експлуатації для конкретної продукції.

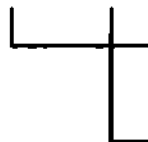
[USA] Відомості про результати клінічних досліджень системи нейростимуляції містяться в резюме клінічних даних.



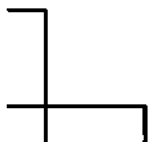
Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)



Medtronic Confidential
ImplantManual.xst - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 03-30-2021

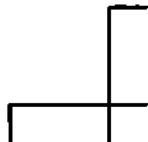


54 Українська мова 2021-07-01



2021-07-01

M952097A020 Rev A



Опис

Електроди для спрямованої стимуляції SenSight™ моделей B33005 і B33015 компанії Medtronic є частиною системи нейростимуляції для глибокої стимуляції головного мозку (DBS).

Цільове призначення

Електрод — це імплантований пристрій, призначений для проведення електростимуляції передбачуваного об'єкта в рамках системи DBS.

Сумісність



Попередження. Використовуйте компоненти SenSight тільки з іншими компонентами SenSight, якщо в цьому посібнику не зазначена конкретна сумісність. Не використовуйте несумісні компоненти. Використання несумісних компонентів може призвести до їх пошкодження, переривчастості стимуляції або припинення стимуляції і потребуватиме хірургічної заміни або перевірки.

Вміст пакування

- 1 електрод (модель B33005 або B33015)
- 1 прямий стилет (попередньо введений в електрод)
- 1 динамометричний ключ (білий)
- 1 ковпачок електрода
- Документація продукту
- Гарантійна картка
- Реєстраційна форма

Характеристики пристрою

Електрод забезпечений електродами на дистальному кінці. Проксимальний кінець входить у 8-контактний конектор. Стилет введений в проксимальний кінець електрода для поліпшення позиціонування електрода і проведення інтраопераційної тестової стимуляції.

Кількість і відстань між електродами

- Електрод моделі B33005 має вузькі (0,5 мм) зазори між електродами або відстань між кожним рівнем електродів (Рис. 1).
- Електрод моделі B33015 має широкі (1,5 мм) зазори між електродами або відстань між кожним рівнем електродів (Рис. 2).
- Рівні електродів пронумеровані у вигляді 0, 1, 2, 3. Електроди 0 і 3 є повністю кільцевими. Шість електродів на рівнях 1 і 2 складаються з сегментів. Якщо дивитися з проксимального кінця електрода, сегменти розташовані в алфавітному порядку проти годинникової стрілки і позначені як 1a, 1b і 1c, а також 2a, 2b і 2c (Рис. 3).

Двосторонні маркери

- Електроди, позначені літерою M після довжини (наприклад, B3300533M), включають 2 двосторонніх маркера.
- Двосторонні маркери допомагають розрізнити пікули при імплантації 2 електродів.

Орієнтаційні маркери

- Орієнтаційні маркери візуально допомагають визначити напрямок сегментованих електродів під час розміщення електродів. Їх видно на зображеннях, включаючи рентген, флюороскопію, КТ і O-Arm.
- Проксимальний орієнтаційний маркер збігається із сегментами електродів 1a і 2a. Дистальний орієнтаційний маркер збігається із сегментами електродів 1b і 2b. Сегменти електродів 1c і 2c не збігаються з орієнтаційним маркером, але положення цих електродів можна визначити при орієнтації на сегменти a або b.

2021-07-01 Українська мова 55

- Приклади флюороскопічних зображень, що показують положення орієнтаційних маркерів і розміщення сегментів електрода, див. у "Додаток" на стор. 64.

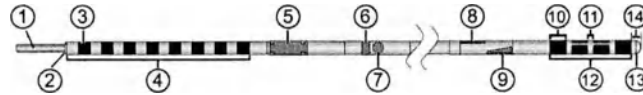


Рис. 1. Модель B33005 має маркування електрода для спрямованої стимуляції.

- | | |
|--|--|
| ① Попередньо введений стилет | ⑧ Проксимальний орієнтаційний маркер |
| ② Проксимальний кінець | ⑨ Дистальний орієнтаційний маркер |
| ③ Контакт електрода | ⑩ Довжина електрода — 1,5 мм |
| ④ Загальна відстань між контактами електрода — 17,5 мм | ⑪ Відстань між електродами — 0,5 мм |
| ⑤ Фіксаційне кільце регулювального гвинта | ⑫ Загальна відстань між електродами — 7,5 мм |
| ⑥ Маркер введення | ⑬ Дистальний кінець |
| ⑦ Двосторонній маркер (тільки відмічені електроди) | ⑭ Довжина дистального кінця |

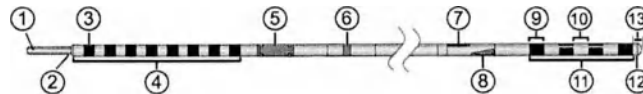


Рис. 2. Модель B33015 електрода для спрямованої стимуляції.

- | | |
|--|---|
| ① Попередньо введений стилет | ⑧ Дистальний орієнтаційний маркер |
| ② Проксимальний кінець | ⑨ Довжина електрода — 1,5 мм |
| ③ Контакт електрода | ⑩ Відстань між електродами — 1,5 мм |
| ④ Загальна відстань між контактами електрода — 17,5 мм | ⑪ Загальна відстань між електродами — 10,5 мм |
| ⑤ Фіксаційне кільце регулювального гвинта | ⑫ Дистальний кінець |
| ⑥ Маркер введення | ⑬ Довжина дистального кінця |
| ⑦ Проксимальний орієнтаційний маркер | |

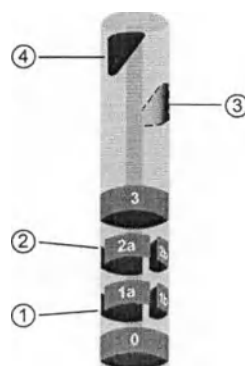


Рис. 3. Орієнтаційні маркери і нумерація електродів.

- ① Сегмент 1с
- ② Сегмент 2с

- ③ Дистальний орієнтаційний маркер
- ④ Проксимальний орієнтаційний маркер

2021-07-01 Українська мова 57

M962097A020 Rev A

2021-07-01

Табл. 1. Технічні характеристики пристрою для електродів для
спрямованої стимуляції^а

Опис	Модель B33005 або B33015
Очікуваний термін служби	5 років
Опір провідника ^{b,c}	Максимум — 100 Ом для всіх до- вжин
Довжина	33 см, 42 см
Площа поверхні	
Довжина 33 см	13,55 см ²
Довжина 42 см	17,26 см ²
Діаметр електрода	1,36 мм
Форма	Прямий
Дистальний кінець	8 електродів
Форма електрода	Циліндрична
Довжина дистального кін- ця	1,0 мм
Проксимальний кінець	8 електродів, в лінійно
Проміжок між контактами електрода	2,2 мм
Довжина рукоятки стилета	4,6 мм
Матеріали й речовини, з яки- ми може контактувати па- цієнт ^{d,e}	Поліуретан, платино-іридієвий сплав

- ^a Усі розміри приблизні
- ^b Електричний опір тільки цього пристрою.
- ^c Електричний опір пропорційний довжині електрода: довгі відрізки мають більш високий опір, який може обмежувати амплітуду.
- ^d Перед процедурою обговоріть з пацієнтом алергію або інші види непереносимості матеріалів конструкції.
- ^e Протестовано на канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродукції (CMR) речовини категорій 1A або 1B і хімічні речовини, що порушують ендокринну систему (EDC). Для матеріалів і речовин, перерахованих в цій таблиці, не виявлено ніяких відомих CMR або EDC.

Підготовка до операції

Лікарі, які виконують імплантацію, повинні мати досвід проведення стереотаксичних і функціональних нейрохірургічних процедур і процедур глибокої стимуляції головного мозку, а також уважно ознайомитися з позначеннями на маркуванні продукту.

Система глибокої стимуляції головного мозку забезпечує електричну стимуляцію вибраних областей мозку. Потім можна виконати тестову стимуляцію або картування електрода для більш точного визначення цільової області. Для картування не рекомендується використовувати електрод DBS.

Перед тим як розкрити упаковку з електродом, перевірте номер моделі, термін придатності, довжину електрода і тип конектора.

Примітка. Якщо кінчик стилета частково відведений, перед імплантацією переконайтеся, що стилет повністю введений в електрод.

Поводження з компонентами

- ⚠ **Попередження.** Не згинайте, не перекручуйте і не розтягуйте компонент. Це може пошкодити компонент, що призведе до переривчастості стимуляції або її втрати, що вимагатиме хірургічної заміни або перевірки.
- ⚠ **Попередження.** Не імплантуйте пошкоджений компонент. Якщо компонент пошкоджений під час процедури, наприклад, зламаний, порізаний, надірваний, сплюснений, розтягнутий і т. д., використовуйте новий компонент. Імплантація пошкодженого компоненту може призвести до переривчастості стимуляції або її втрати, що вимагатиме хірургічної заміни або перевірки.
- ⚠ **Попередження.** Для електрода використовуйте тільки пінцет з обгумованими губками. Не використовуйте з електродом інструменти з гострими кінцями, наприклад, гемостатичні затискачі. Інструменти з гострими кінцями можуть призвести до пошкодження електрода, що призведе до переривчастості стимуляції або її втрати, що вимагатиме хірургічної заміни або перевірки.
- ⚠ **Застереження.** Не використовуйте фізіологічний розчин або інші іонні рідини для з'єднань. Використання фізіологічного розчину або іонних рідин може призвести до короткого замикання або неправильної стимуляції, що потребує хірургічної заміни або перевірки. За необхідності протріть з'єднання стерильною водою або неіонізованим розчином антибіотика. Протріть конектор електрода і конектор продовжувача стерильною марлею. Висушіть всі з'єднання.
- ⚠ **Застереження.** Не вводьте стилет повторно, наприклад, якщо потрібна зміна положення електрода. Повторне введення стилета може пошкодити електрод. Використовуйте новий електрод.

Інструкція з експлуатації

Для імплантації електрода можна використовувати різні методи. Використання канюлі для введення — це підхід, який застосовується на розсуд лікаря. Наведену нижче процедуру представлено як один із можливих підходів.

Планування розміщення електрода

Система глибокої стимуляції головного мозку забезпечує електричну стимуляцію вибраних областей мозку. Цільова ділянка може бути локалізована з використанням стандартних методів візуалізації.

1. Використовуйте стандартні методи візуалізації і планування для визначення координат цільової траєкторії і розміщення рамки.
2. Прикріпіть бажану рамку з певними координатами цільової траєкторії.

3. Підготуйте пацієнта відповідно до стереотаксичних нейрохірургічних методів.

Створення трепанаційного отвору

1. Відзначте розташування трепанаційного отвору і зробіть надріз.
2. Зробіть отвір діаметром 14 мм у зазначеному місці.
3. Закріпіть основу пристрою для трепанаційного отвору над трепанаційним отвором. Повну інформацію див. в інструкції до пристрою для трепанаційного отвору.

Складання рамки і визначення цільового місця розташування

1. Підтвердіть координати рамки для цільової траєкторії, використовуючи переважні методи хірургічного планування.
2. При використанні мікроприводу зберіть його відповідно до інструкцій, наданих у комплекті поставки мікроприводу.
3. Використовуючи методи, яким віддається перевага, підтвердіть цільове місце розташування. За необхідності задокументуйте цільове місце розташування.
4. Визначте глибину розміщення електрода і встановіть систему доставки на задану глибину.

Встановлення обмежувача глибини і просування електрода

Примітка. Компанія Medtronic рекомендує використовувати обмежувач глибини. Див. інструкції для рамки і обмежувача глибини **SanSight**.

1. Прикріпіть обмежувач глибини до електрода, переконавшись, що електрод налаштований на правильну задану глибину для введення. Повну інформацію див. в інструкції до обмежувача глибини.

Примітка. Розміщення обмежувача глибини на електроді визначає, якої розмір установчої канюлі можна використовувати:

- Якщо обмежувач глибини приєднано до білого сегмента електрода, можна використовувати установчу канюлю з внутрішнім діаметром принаймні 1,57 мм.
- Якщо обмежувач глибини приєднано до прозорого сегмента електрода, можна використовувати установчу канюлю з внутрішнім діаметром принаймні 1,42 мм.

2. Повільно просувайте електрод через систему доставки на задану глибину. Див. всі інструкції, що додаються до обраної системи доставки електрода.

Проведення тестової стимуляції електрода

Повну інформацію див. в інструкції до тестового кабелю електрода.

1. Щоб підтвердити правильність розміщення електрода, виконайте тестову стимуляцію, відповідну передбачуваному показанню.
2. Після завершення тестової стимуляції від'єднайте тестовий кабель електрода від електрода.

Вилучення стилета і стабілізація електрода

1. Якщо використовувалася установча канюля, відводьте канюлю до тих пір, поки не буде видно електрод між трепанаційним отвором і канюлею.
2. Обережно розмістіть підтримуючий затискач трепанаційного пристрою навколо електрода і в опорному кільці. Повну інформацію див. в інструкції до пристрою для трепанаційного отвору.
3. Обережно утримуйте електрод за точку над підтримуючим затискачем, щоб зберегти положення електрода.
4. Закрийте підтримуючий затискач.

6. Підніміть установчу канюлю, щоб звільнити достатньо місця для провадження електрода через нижню частину канюлі.
6. Вийміть обмежувач глибини.



Застереження. Переконайтеся, що обмежувач глибини повністю ослаблений, перш ніж знімати його з електрода. Якщо обмежувач глибини не буде повністю ослаблений до його зняття, може відбутися пошкодження електрода і неправильна стимуляція, що потребуватиме повторної операції.

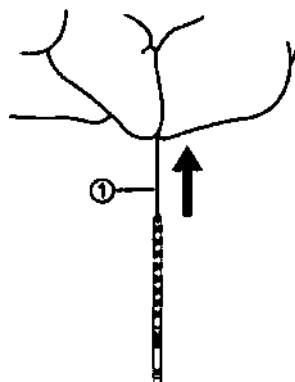


Рис. 4. Вилучення стилета.

① Вилучення стилета

7. Видаліть стилет з електрода (Рис. 4).
8. Обережно проведіть електрод вниз через нижню частину установчої канюлі.
9. Видаліть рамку з трепанційного отвору.

Фіксація електрода

1. Зафіксуйте електрод за допомогою пристрою для трепанційного отвору. Пошуку інформацію див. в інструкції до пристрою для трепанційного отвору.



Попередження. Не використовуйте альтернативних методів кріплення або фіксації електрода. Використання інших методів кріплення, наприклад, несумісної моделі заглушки трепанційного отвору, накладення лігатур або використання клею, цементу, хірургічних пластин і т. д. може пошкодити електрод і викликати його зміщення. Пошкодження електрода або зміщення електрода можуть призвести до переривчастої стимуляції або її втрати, що вимагатиме хірургічної заміни або перевірки.

2. За необхідності повторно перевірте стимуляцію після стабілізації електрода за допомогою пристрою для трепанційного отвору.
3. Перевірте розміщення електрода за допомогою стандартних методів візуалізації (тобто запишіть налаштування і включіть флюорокопійні зображення кінцевого положення електрода).

Імплантація другого електрода

1. Для імплантації другого електрода повторіть локалізацію цілі, імплантацію електрода і процедури тестової стимуляції. Щоб розрізнити 2 електрода, використовуйте маркований електрод для спрямованої стимуляції.

2021-07-01 Українська мова 61

2. Використовуйте хірургічні методи, щоб захистити зайвий електрод (наприклад, підапоневротичну кишеню) під час імплантації другого електрода.

Завершення імплантації електрода

Інша частина системи нейростимуляції може бути імплантована відразу після імплантації електрода або може бути імплантована пізніше.

- У разі негайної імплантації підготуйте пацієнта до імплантації інших частин системи нейростимуляції.
- У разі більш пізньої імплантації закрийте ковпачком електрод або електроди до імплантації інших частин системи нейростимуляції. Для отримання додаткової інформації див. розділ "Закриття електрода ковпачком".

Закриття електрода ковпачком

1. Встановіть ковпачок електрода (входить в набір електрода або набір ковпачка електрода) на неприкритий кінець електрода.

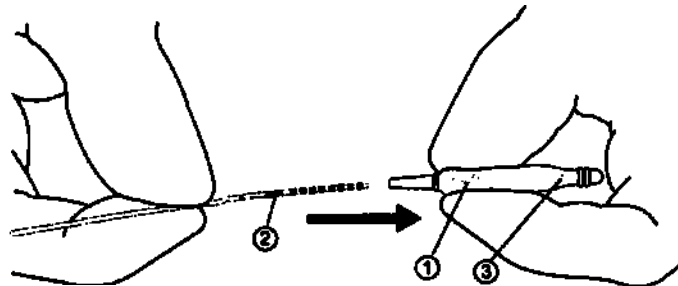


Рис. 5. З'єднання ковпачка електрода з електродом.

- | | |
|--|---|
| ① Блок конектора з регулювальними гвинтами | ③ Вікно для візуального огляду повного введення електрода |
| ② Фіксаційне кільце регульовального гвинта | |

2. Помістіть з'єднувальний блок регульовального гвинта над фіксуючим кільцем регульовального гвинта на електроді. Використовуйте вікно на ковпачку електрода, щоб візуально переконатися, що електрод повністю введений (Рис. 5).
3. Скористайтеся тарованим ключем для затягування регульовального гвинта і утримуйте блок конектора з регульовальними гвинтами великим і вказівним пальцем для підтримки корпусу електрода і фіксації блоку конектора.



Попередження. Не використовуйте тарований ключ повторно і не використовуйте невідповідний тарований ключ. Використовуйте тільки білий тарований ключ, що входить в комплект поставки. Застосування несумісного тарованого ключа або повторне використання тарованого ключа може пошкодити компонент, що призведе до переривчастості стимуляції або її втрати, що вимагатиме хірургічної заміни або перевірки.

⚠ **Застереження.** Не затягуйте регулювальний гвинт без фіксації блоку конектора з регулювальними гвинтами. Неналежа фіксація блоку конектора з регулювальними гвинтами може призвести до поломки або пошкодження електрода, що вимагатиме хірургічного втручання з метою заміни або перевірки.

4. Затягніть регулювальний гвинт на фіксаційному кільці, повертаючи тарований ключ за годинниковою стрілкою (Рис. 6).

⚠ **Застереження.** Переконайтеся, що тарований ключ розташований перпендикулярно до осі регулювального гвинта, і затягніть регулювальний гвинт до щонайменше одного клацання тарованого ключа. Неутримання тарованого ключа перпендикулярно при затягуванні може призвести до недостатнього затягування гвинта або занадто вільного положення регулювального гвинта і вимагатиме хірургічного втручання з метою заміни або перевірки.

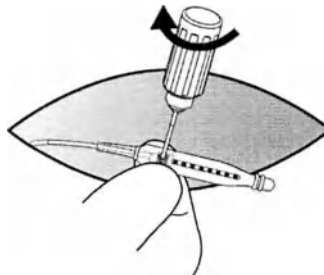


Рис. 6. Затягування регулювального гвинта конектора електрода.

5. Після виконання всіх з'єднань викиньте тарований ключ.
6. Введіть закритий кінець електрода в бажане тимчасове місце, наприклад, в підопоневротичну кишеню.

⚠ **Попередження.** Щоб уникнути порізів або пошкоджень корпусу електрода будьте особливо уважні при використанні гострих інструментів поблизу електрода. Пошкоджений електрод може призвести до переривчастої стимуляції або її втрати, що вимагатиме хірургічної заміни або перевірки.

7. За бажання використовуйте пристрій для краніального тунелювання (постачається в окремому комплекті), щоб прокласти шлях до передбачуваного місця підключення електрода до підосереджувача. Пошуку інформацію див. в інструкції до пристрою для краніального тунелювання.
8. Скрутіть зайвий електрод, щоб забезпечити достатню розвантаження від натягу.
9. Закрийте розріз.
10. Зробіть рентгенівський знімок ПЗ, щоб підтвердити остаточну орієнтацію електрода, і задокументуйте кут, відповідний проксимальному орієнтаційному маркеру. Цей кут буде використовуватися при програмуванні.

Приклади флюороскопічних зображень, що показують положення орієнтаційних маркерів і розміщення сегментів електрода, див. у "Додаток" на стор. 64.

Додаток

Флюороскопічні зображення орієнтаційних маркерів

На наступних рисунках показані приклади того, як інтерпретувати і ідентифікувати кут сегментів електрода при перегляді напрямку орієнтаційних маркерів на рентгеноскопічному зображенні.



Рис. 7. Орієнтаційні маркери

① Проксимальний орієнтаційний маркер

② Дистальний орієнтаційний маркер

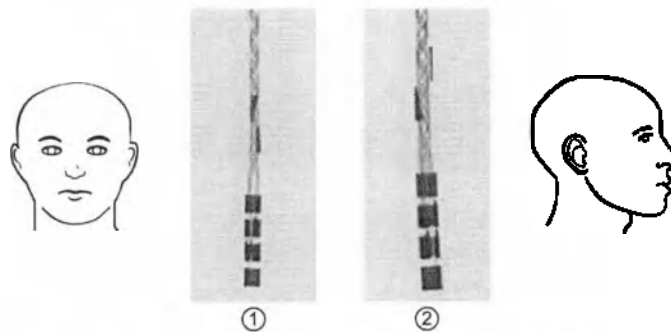


Рис. 8. Напрямок орієнтаційного переднього проксимального маркера

① Передньо-задня (ПЗ) проекція

② Латеральна проекція

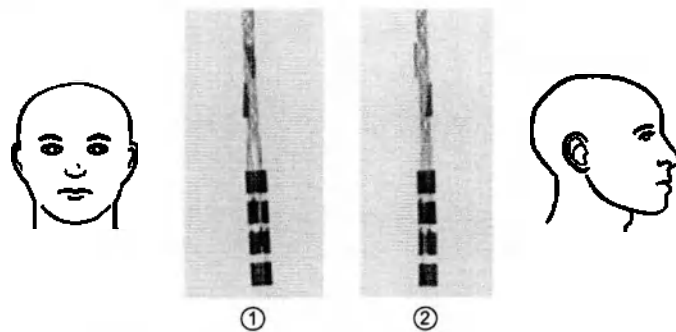


Рис. 9. Напрямок орієнтаційного заднього проксимального маркера

① Передньо-задня (ПЗ)
проекція

② Латеральна проекція

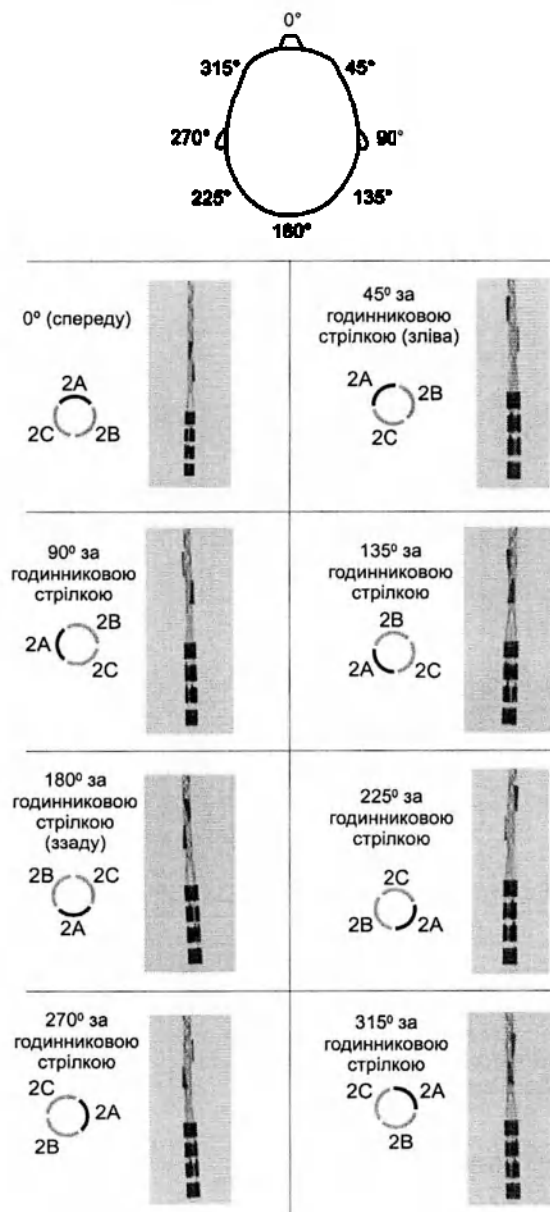


Рис. 10. Візуалізаційні передньо-задні (ПЗ) проекції

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 03-30-2021

2021-07-01 Українська мова 67

M982097AD20 Rev A

2021-07-01

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xst - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 03-30-2021

Medtronic

Manufacturer 
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

Authorized Representative 
In the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliet 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
50 Pasir Panjang Road
#04-51 Mapletree Business City
Singapore 117384
Singapore
Tel. +65-6870-5510



© Medtronic 2021
All Rights Reserved.
2021-07-01
M862097A020 Rev A

2021-07-01

M862097A020 Rev A

Medtronic

710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США (710 Medtronic Pkwy Minneapolis, MN 55432 USA)
www.medtronic.com

Заявление о подлинности

Компания «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), расположенная по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA), настоящим заявляет, что нижеупомянутый документ является точной и верной копией оригинала, хранящегося в архиве компании «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.).

- Руководство по имплантации - Набор направляющего электрода ScnSight (для врача)

<подписано>

Эшли Лулофф (Ashley Luloff)

Ст. специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)

Дата: 3 октября 2023 года

<Штамп: Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch) * НОТАРИУС ШТАТА МИННЕСОТА * Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2025 года>

<подписано>

3 октября 2023 года

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Тарап Ириной Борисовной



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы **Алехина Евгения Владимировича**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Таран Ирины Борисовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-15-1306.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



О.Н.Мыгыш

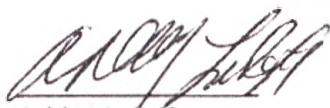


Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 70 лист (-а,-ов)

Declaration of Authenticity

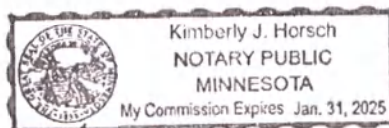
Medtronic Inc. located at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA hereby declares that the following document is true and accurate copy of the original kept on file at Medtronic Inc.

- **Information for prescribers** - Medtronic Deep Brain Stimulation Therapy (for a clinician)



Ashley Luloff
Pr. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Inc.

Date: 04 October 2023



Kimberly J. Horsch
October 4, 2023

Filename Date Time
UC200xxxxx
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFPManual.xsl - IFPTemplate.fm
Template version 6.4: 09-15-2020

Medtronic

Терапия Medtronic DBS глубокой стимуляции головного
мозга
Имплантированные нейростимуляторы

Terapia Medtronic prin stimulare cerebrală profundă (Deep
Brain Stimulation – DBS)
Neurostimulatoare implantate
Medtronic terapie dubokë stimulacije mozga
Implantirani neurostimulatori
Терапія Medtronic DBS для глибокої стимуляції
головного мозку
Імплантовані нейростимулятори

Информация для врачей • Informații pentru medicii prescriptori •
Informácie za osebe, koje prepisuju terapiju •
Інформація для лікарів, які призначають лікування

USA Rx only

CE 0123

M927693A112 Rev A 2021-03-01

Printing instructions: Refer to doc# A88898 for
Printing Instructions

Filename Date Time
UC200xxxxxx
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFPManual.xsl - IFPTemplate.fm
Template version 6.4: 09-15-2020

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Все другие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

Medtronic i logotip Medtronic su zaštićeni znakovi preduzeća Medtronic. Svi ostale marke su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic.

Medtronic та логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. Усі інші марки є товарними знаками компанії Medtronic.

M927893A112 Rev A 2021-03-01

Filename Date Time
UC200xxxxx
4.8 x 8 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFPManual.xsl - IFPTemplate.fm
Template version 6.4: 09-15-2020

Содержание

Противопоказания	5
Предостережения	6
Имплантация системы	8
Специальные сведения об устройствах — Нейростимулятор Activa RC модели 37612	10
Программирование врачом	13
Информация для пациента	13
Меры предосторожности	14
Подготовка врача	14
Координация медицинской процедуры	14
Хранение и стерилизация	15
Имплантация системы	15
Программирование врачом	15
Информация для врача и общие указания для пациентов	16
Информация для пациента	16
Нежелательные явления	18
Утилизация компонентов	21
Приложение А. Электромагнитные помехи (ЭМП) и механическое вмешательство	22
Типы электромагнитных помех (ЭМП)	22
Уменьшение возможных эффектов ЭМП	23
Инструкции по ЭМП для медицинских процедур	24
Дополнительные примеры источников ЭМП: кондуктивные	26
Дополнительные примеры источников ЭМП: индуктивные	27
Дополнительные примеры источников ЭМП: кондуктивные и индуктивные	28
Дополнительные примеры источников ЭМП: излучение	29
Механическое вмешательство	29

Информация для врачей 2021-03-01 На русском языке 3

M927893A112 Rev A 2021-03-01

Доступные информационные материалы о системах стимуляции глубоких структур головного мозга:

Сведения о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, нежелательных явлениях, стерилизации и утилизации компонентов представлены в руководстве с информацией для врачей. Сведения о показаниях содержатся в приложении с информацией для врачей. Для потребителей в Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о безопасности, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и нежелательных явлениях.

Сведения о показаниях и сопутствующей информации представлены в перечне показаний. Для потребителей в Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о показаниях к применению.

В руководстве о пригодности системы и сроке службы батарей описаны параметры, которые следует учитывать при программировании, а также содержится информация о сроке службы батарей, которая может помочь в выборе подходящего нейростимулятора.

Условия проведения МРТ, а также специальные противопоказания, предупреждения и меры предосторожности относительно МРТ при использовании системы нейростимуляции представлены в рекомендациях по МРТ.

Описания устройств, информация о содержимом упаковок, технические характеристики устройств, а также специальные предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации для конкретной продукции содержатся в руководствах по отдельным продуктам, таких как руководства по программированию, руководства по перезарядке и руководства по имплантации.

[USA] Сведения о результатах клинических исследований системы нейростимуляции содержатся в документе со сводкой клинических исследований.

Противопоказания

Имплантация системы глубокой стимуляции головного мозга (DBS) противопоказана в следующих ситуациях:

Диатермия - Пациентам, подвергающимся воздействию диатермии. Не используйте коротковолновую диатермию, микроволновую диатермию или терапевтическую ультразвуковую диатермию (далее — диатермия) для пациентов, которым имплантирована система нейростимуляции. Энергия диатермии может передаваться через имплантированную систему и способна привести к повреждению тканей в месте расположения электродов и, как следствие, к серьезной травме или к смерти.

При диатермии возможно повреждение компонентов системы нейростимуляции, что может привести к прекращению стимуляции и последующей операции по эксплуатации и замене системы. Посоветуйте пациенту сообщать всем лечащим врачам о том, что его не следует подвергать воздействию диатермии.

При диатермии возможна травма пациента или повреждение устройства при следующих обстоятельствах:

- система нейростимуляции включена или выключена;
- диатермия используется не только в месте расположения системы нейростимуляции, но и в любом другом месте;
- диатермия происходит с теплопередачей или без нее;
- в теле остается любой компонент системы нейростимуляции (электрод, удлинитель, нейростимулятор).

Некоторые процедуры магнитно-резонансной томографии (МРТ) -

Использование катушки для подвода RF-поля ко всему телу, приемной катушки для головы или передающей катушки для головы, захватывающей грудную клетку, противопоказано пациентам со следующими имплантированными системами или компонентами систем DBS:

- нейростимулятор Activa SC модели 37602
- переходники моделей 64001 и 64002, имплантированные с любой системой DBS

При проведении противопоказанного МРТ-сканирования пациенту с любой из этих систем DBS могут произойти повреждения тканей вследствие нагревания компонентов, в особенности, контактов электродов, приводящие к серьезным и необратимым травмам, в том числе коме, параличу или смерти.

Подробные сведения о безопасности и инструкции, связанные с этим продуктом, даны в Рекомендациях по проведению МРТ для систем глубокой стимуляции головного мозга компании Medtronic.

Неспособность управлять устройствами пациента - Пациенты, неспособные или не имеющие необходимой помощи для надлежащего пользования устройством управления для пациента (например, пультом пациента, устройством доступа к терапии) или зарядной системой (применимо только к перезаряжаемым системам DBS).

Транскраниальная магнитная стимуляция (ТМС) - Противопоказано использование у пациентов с имплантированной системой DBS.

Предостережения

Не выполняйте излишнюю стимуляцию - Имеется риск поражения ткани головного мозга при программировании высокой амплитуды и продолжительной длительности импульса.

Программирование высокой амплитуды и продолжительной длительности импульса допустимо только с учетом предупреждения о плотности заряда в руководстве по программному обеспечению для программирования приложений.

В системе DBS Medtronic можно программировать значения параметров, которые выходят за пределы, использовавшиеся в клинических исследованиях. Если запрограммированные значения параметров стимуляции превышают пределы плотности тока при зарядке, на экране программатора врача отобразится предупреждение о плотности заряда.

Примечание. Большие значения амплитуды и длительности импульса могут свидетельствовать о наличии системных проблем и неоптимальном расположении электрода.

Повреждение корпуса - Если целостность корпуса нейростимулятора нарушена под воздействием внешней силы, то результатом воздействия содержащихся в батарее химических веществ может стать выраженный ожог.

Коагулопатии - При имплантации электрода пациентам с повышенным риском внутричерепного кровоизлияния соблюдайте особую осторожность. Следует учитывать эпизоды анамнеза, способные повысить риск развития кровотечения, например, ранее перенесенная неврологическая патология и принимаемые лекарственные препараты (антикоагулянты).

Электромагнитные помехи (ЭМП) - Электромагнитные помехи представляют собой электромагнитное поле, генерируемое оборудованием, находящимся дома, на работе, в лечебных учреждениях или общественных местах, достаточно сильное, чтобы влиять на работу нейростимулятора. В нейростимуляторах предусмотрены функции защиты от электромагнитных помех. Большинство повседневно встречающихся электрических и магнитных устройств скорее всего не способны повлиять на деятельность нейростимулятора. Тем не менее, сильные электромагнитные помехи способны вызывать перечисленные ниже последствия:

- **Серьезная травма или смерть пациента.** Удлинитель и/или электрод способны воспринимать электромагнитные помехи и подавать избыточный ток, вызывая повреждения тканей, в том числе тканей головного мозга.
- **Повреждение системы** и, как следствие, утрата или изменение контроля над симптомами заболевания с необходимостью хирургического вмешательства для замены системы.
- **Изменения функционирования нейростимулятора** выражаются в его включении и выключении или сбросе установок на начальные (power-on-reset, POR), что ведет к прекращению стимуляции, возвращению симптомов, и, в

случае сброса установок на начальные (POR), может потребовать перепрограммирования устройства врачом.

- Неожиданные изменения стимуляции, вызывающие кратковременное усиление стимуляции или периодическую стимуляцию, которые некоторые пациенты описывали как ощущение электрического удара или поражения электрическим током.

Рекомендации о медицинских процедурах, которые генерируют ЭМП, и о возможных нежелательных эффектах ЭМП на имплантированную систему DBS см. "Приложение A. Электромагнитные помехи (ЭМП) и механическое вмешательство" на стр. 22.

⚠ МРТ выполнять с соблюдением определенных условий — Было установлено, что системы DBS для терапии компании Medtronic требуют соблюдения определенных условий при МРТ. См. сведения о безопасности и инструкции в Рекомендациях по проведению МРТ для глубокой стимуляции головного мозга компании Medtronic. Не выполняйте МРТ пациенту с любой имплантированной системой DBS, пока Вы не прочтете и полностью не поймете содержащиеся в этом руководстве сведения об МРТ и сведения о безопасности и инструкции, содержащиеся в Рекомендациях по проведению МРТ для глубокой стимуляции головного мозга компании Medtronic. Несоблюдение этих условий сканирования может привести к тяжелому травмированию пациента или неисправности устройства.

Объяснение и аспекты, связанные с МРТ - Чтобы обеспечить пригодность для МРТ для пациентов с частично эксплантированными системами DBS, которые уже не предоставляют терапию, удлинитель следует отсоединить от электрода и нейростимулятора и удалить. Если электрод не удален, его следует закрыть защитным колпачком. Невозможность отсоединить и удалить удлинитель может привести к нагреванию контактов электрода, что может вызвать термические повреждения. Эти повреждения способны привести к коме, параличу или смерти. Если электрод не закрыт с защитным колпачком, это может привести к непредусмотренной стимуляции.

Расположение коннектора удлинителя электрода на шее - Не помещайте коннектор удлинителя электрода на мягких тканях шеи. Расположение соединения в этом месте связано с большой вероятностью обрыва электрода, после чего потребуются заменить его хирургическим путем.

Психотерапевтические процедуры - Для пациентов с имплантированной системой DBS не доказана безопасность психотерапевтических процедур с использованием генерирующего ЭМП оборудования (например, электросудорожная терапия).

Однократное использование - Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать изделия, предназначенные для однократного использования. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить функциональную целостность продуктов и создать риск их загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Детекторы систем предотвращения краж и устройства для досмотра - Размещенные в универмагах, библиотеках и т. д. детекторы предотвращения краж и хищений, а также системы контрольного досмотра лиц и вещей или системы контрольного досмотра в аэропортах могут выключать источник питания имплантированной системы нейростимуляции. Кроме того, чувствительные пациенты или пациенты с низкими порогами стимуляции могут испытывать кратковременное усиление ощущения стимуляции. Некоторые пациенты описывают стимуляцию, выполняемую при прохождении этих устройств, как причиняющую неприятные ощущения (электрический шок или «удар»).

Для получения дополнительной информации см. раздел «Приложение А. Электромагнитные помехи (ЭМП) и механическое вмешательство» на стр. 22.

Использовать в соответствии с показаниями и инструкциями - Допускается использование только совместимых продуктов для терапии по показаниям у соответствующих групп пациентов. Отступление от показаний к применению и неисполнение инструкций к совместимым продуктам может привести к повреждению изделий, а также к травме и смерти пациента.

Имплантация системы

Совместимость всех компонентов - Выполняйте следующие указания при выборе компонентов системы для первоначальной имплантации или замены:

- Компоненты компании Medtronic: используйте только совместимые или перечисленные в соответствующем перечне компоненты компании Medtronic Neuromodulation (в случае наличия перечня). Информация по действующим показаниям к применению каждого продукта содержится на вкладыше (вкладышах) и на упаковочной наклейке.

Компоненты совместимы, если удовлетворяют следующим условиям:

- Имеют одинаковые показания.
- У имплантируемых компонентов одинаковое расстояние между контактами и количество контактов электрода в разъемах соединения электрод-удлиннитель/нейростимулятор или удлиннитель-нейростимулятор.
- С компонентами SenSight совместимы исключительно другие компоненты SenSight, если только в руководстве по продукту SenSight не приведена специальная информация о совместимости.
- Компоненты иных производителей (не компании Medtronic). В случае использования вместе с компонентами компании Medtronic компонентов сторонних производителей (не компании Medtronic) претензии к безопасности и эффективности не принимаются. Сведения см. в документации соответствующих производителей.

Взаимодействие с имплантированными кардиологическими устройствами - Если состояние пациента диктует необходимость одновременного наличия нейростимулятора и имплантированного кардиологического устройства (например, ЭКС или дефибриллятора), то врачам, заинтересованным в работе обоих устройств (неврологам, нейрохирургам, кардиологам, кардиохирургам), до имплантации следует обсудить возможность их взаимодействия.

Возможные эффекты взаимодействия имплантированных устройств включают следующие риски:

- Генерируемые имплантированным дефибриллятором дефибрилляционные импульсы могут повредить нейростимулятор.
- Электрические импульсы системы нейростимуляции могут влиять на детекцию кардиологического устройства и служить причиной его ошибочной реакции.

Чтобы минимизировать возможные взаимодействия, примите следующие меры:

- Имплантируйте устройства как можно дальше друг от друга и действуйте в соответствии со всеми дополнительными указаниями.
- Задайте биполярную конфигурацию нейростимулятора и его минимальную частоту, равную 60 Гц, и запрограммируйте биполярный сенсор на кардиологическом устройстве.

См. также: "Местоположение имплантированного нейростимулятора" и "Расположение нейростимулятора".

Сведения об неиспользуемых системах и ЗМП - Если любые компоненты системы DBS (нейростимулятор, электрод, удлинитель или фрагмент электрода или удлинителя) остаются имплантированными в тело пациента после частичной экплантации системы, пациент по-прежнему восприимчив к нежелательным явлениям со стороны ЗМП. К этим эффектам относятся индуцированный ток и нагревание компонентов, что может вызвать у пациента ощущение шока или удара и повреждение ткани, приводящее к серьезному вреду для здоровья или смерти. Проинформируйте пациентов, которым имплантированы компоненты системы DBS, о том, чтобы они сообщили всем членам медицинского персонала, что им имплантирована система DBS.

Замена удлинителя и аспекты, связанные с МРТ - Оцените пригодность для МРТ-сканирования при выборе компонентов системы для замены. Чтобы упростить проведение МРТ-сканирования всего тела, рекомендуем заменить раздвоенный четырехполюсный удлинитель на линейный вместо имплантации переходника во время операции с целью ревизии нейростимулятора. МРТ с использованием катушки для подача РЧ-поля ко всему телу, приемной катушки для головы или передающей катушки для головы, захватывающей грудную клетку, противопоказана пациентам с имплантированным переходником.

Сбой в работе компонентов - Система Active может по некоторым причинам неожиданно прекратить работу. Эти причины, среди которых могут быть короткое замыкание или размыкание цепи, обрыв проводника (провода) и нарушение изоляции, непредсказуемы. При прекращении работы устройства симптомы болезни у пациента возобновятся.

Упаковка компонентов - Компоненты нельзя использовать в следующих ситуациях:

- Упаковка повреждена или видоизменена. В этом случае стерильность компонента не может быть гарантирована, и возможно инфицирование.
- Компонент имеет признаки повреждения и возможно ненадлежащее функционирование компонента.

- Истек срок годности. В этом случае стерильность компонента не может быть гарантирована и возможно инфицирование. Кроме того, срок службы батареи нейростимулятора может сократиться и может потребоваться ее ранняя замена.

Обращение с компонентами - Имплантируемые компоненты требуют очень аккуратного обращения. Они могут быть повреждены чрезмерным растяжением или острыми инструментами. Повреждение может привести к неустойчивой стимуляции или к ее прекращению, в связи с чем потребуются оперативное вмешательство для замены этих компонентов. Дополнительные инструкции см. в соответствующем руководстве по имплантации.

Направление удлинителей с несколькими электродами - Если имплантированы несколько электродов, то прокладывайте маршрут удлинителей электродов таким образом, чтобы пространство между ними было минимальным (Рис. 1). Если удлинители электродов будут свернуты в петлю, риск ЭМП возрастет.

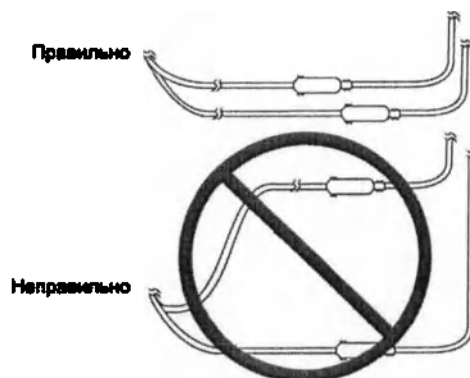


Рис. 1. Направление удлинителей с несколькими электродами.

Местоположение имплантированного нейростимулятора - Устройство следует имплантировать как можно дальше от другого активного имплантированного устройства (например электрокардиостимулятора, дефибриллятора), чтобы свести к минимуму взаимодействие устройств. Для получения информации о взаимодействии между несколькими устройствами см. сведения о рисках в документации производителя устройств.

Специальные сведения об устройствах — Нейростимулятор Activa RC модели 37612

Выбор пациента (только для перезаряжаемых нейростимуляторов)

Перед выбором перезаряжаемого нейростимулятора следует получить консультацию невролога, который проведет контрольный осмотр.

Принципиально важно, чтобы пациент имел желание и возможность регулярно проверять состояние батареи. Специалисты компании Medtronic рекомендуют, чтобы перед имплантацией пациенту и лицу, осуществляющему уход, было предоставлено время для приобретения практических навыков. Благодаря этому появится возможность оценить, будет ли у пациента желание и возможность включить действия, связанные с зарядкой, в текущую повседневную активность.

Не рекомендуется выбирать пациентов, живущих в домах инвалидов и престарелых, поскольку поддержание терапии может быть передано в ведение обслуживающего персонала, который может быть недостаточно подготовлен для помощи при зарядке.

Определение пригодности пациента для имплантации перезаряжаемого нейростимулятора должно производиться на основании всесторонней оценки. Обратите внимание на следующие способности пациента для установления предполагаемой продолжительности периода имплантации:

- Способность пациента использовать устройство управления для пациента и правильно понимать отображаемые на экране символы.
- Способность пациента регулярно проверять состояние перезаряжаемой батареи и принимать адекватные меры.
- Способность пациента точно определять местоположение имплантированного нейростимулятора, правильно накладывать зарядную систему для обеспечения адекватного контакта и отслеживать прогресс зарядки.
- Способность пациента выполнять действия по зарядке на регулярной основе в течение достаточного времени и с достаточной частотой, чтобы обеспечивать терапию.

Особенное внимание следует уделить следующим аспектам ухода за пациентом:

- Достаточная поддержка со стороны лица, осуществляющего уход за пациентом, чтобы пациент получал помощь при мониторинге и зарядке.
- Предполагаемое воздействие прекращения терапии, если пациент не зарядит устройство по расписанию или при предупреждении.
- Возраст пациента: слишком маленькие дети или чересчур престарелые пациенты могут испытывать трудности при мониторинге и зарядке устройства.
- Мыслительные способности пациента: пациенты с нарушениями когнитивной функции или с предрасположенностью к развитию расстройств психики вероятно будут испытывать трудности с самостоятельным выполнением связанных с устройством задач.
- Физические возможности пациента: пациенты с выраженными расстройствами моторики могут испытывать затруднения, связанные с физическими аспектами мониторинга и зарядки устройства.
- Зрение пациента: пациент должен быть в состоянии считывать информацию с дисплея экрана устройства для пациента, чтобы оценивать состояние батареи.

- Желание пациента использовать оповещение устройства управления для пациента или другой эффективный метод напоминания о необходимости регулярной проверки состояния батареи.
- Желание пациента и лица, осуществляющего уход, продолжать необходимую деятельность по зарядке при любых условиях, например при отключении электричества, в поездке и при госпитализации, и осознание принципиальной важности поддержания батареи нейростимулятора в заряженном состоянии.

Важность регулярной зарядки (только для перезаряжаемых нейростимуляторов) - Объясните пациентам и лицам, осуществляющим уход, необходимость соблюдать регулярное расписание зарядки батареи.

Система зарядки (только для перезаряжаемых нейростимуляторов)

Контакт с раневой поверхностью - Не накладывайте устройство для подзарядки на открытую рану. Зарядная система нестерильна и при контакте с раной может инфицировать ее.

Низкий уровень заряда батареи - Рекомендуйте пациентам регулярно заряжать нейростимулятор, чтобы избежать разряженного состояния батареи. Частота подзарядки батареи нейростимулятора зависит от настроек параметров терапии и использования батареи каждым пациентом.

- Низкий уровень заряда батареи обозначается отображением экрана Низкий заряд батареи на устройстве пациента.
- Разряженная батарея обозначается экраном Низкий заряд батареи и отсутствием терапии.

Кроме того, рекомендуйте пациентам обязательно заряжать батарею нейростимулятора, если она в разряженном состоянии. Если не заряжать батарею и оставить ее в разряженном состоянии, произойдет чрезмерная разрядка нейростимулятора.

Пациент не сможет зарядить чрезмерно разряженный нейростимулятор. Тем не менее врач имеет возможность восстановить функционирование батареи, используя на зарядном устройстве режим Physician Recharge (Подзарядка врачом) (см. раздел «Поиск и устранение неполадок» руководства по программному обеспечению).

Чрезмерная разрядка батареи нейростимулятора ведет к следующим необратимым последствиям:

- Функционирование батареи восстановится, но промежуток между подзарядками сократится, поскольку емкость батареи уменьшится.
- Функционирование батареи не восстановится, и потребуются замена нейростимулятора хирургическим путем. Функционирование батареи не восстановится, если:
 - батарея нейростимулятора необратимо повреждена;
 - батарея нейростимулятора ранее была уже дважды чрезмерно разряжена и восстановлена. Третья чрезмерная разрядка батареи влечет за собой окончание эксплуатации нейростимулятора. Замена нейростимулятора осуществляется хирургическим путем.

Программирование врачом

Воздействие на другие устройства медицинского назначения - Система DBS может влиять на работу других имплантированных устройств, например ЭКС и имплантируемых дефибрилляторов. Среди возможных эффектов — нарушение синхронизации и неадекватная реакция устройств. Если пациенту одновременно требуется и имплантируемый ЭКС, и/или дефибрилляция, то для оптимизации воздействия каждого устройства на пациента может потребоваться тщательное программирование каждой системы.

Взаимодействие программатора с другими активными имплантированными устройствами - Если помимо нейростимулятора пациенту имплантировано другое активное устройство (например ЭКС, дефибриллятор, нейростимулятор), то используемый для их программирования РЧ-сигнал способен вернуть первоначальные установки другого устройства или перепрограммировать его. Чтобы удостовериться в отсутствии случайного программирования, знакомые со всеми устройствами врачи должны проверять программируемые параметры каждого устройства перед выпиской пациента из лечебного учреждения и после каждого сеанса программирования любого устройства (или как можно скорее после этого).

Информируйте пациентов о необходимости немедленно обратиться к лечащему врачу при появлении симптомов, которые могут быть обусловлены одним из устройств или патологиями, для борьбы с которыми эти устройства предназначены.

Информация для пациента

Программирование и устройства контроля пациента

Устройства, позволяющие пациенту управлять параметрами, могут воздействовать на другие имплантированные устройства - Не размещайте устройство управления пациентом над другим активным имплантированным устройством медицинского назначения, например ЭКС, дефибриллятором или другим нейростимулятором. Устройство управления пациентом может случайно повлиять на работу другого устройства.

Действия пациента

Виды деятельности, требующие слишком сильных поворотов или потягиваний - Пациенты должны избегать действий, способных привести к чрезмерной нагрузке на имплантированные компоненты системы нейростимуляции. Действия, требующие резких и сильных наклонов, поворотов или потягиваний, могут привести к повреждению или смещению компонента. Повреждение или смещение компонента может привести к прекращению стимуляции, неустойчивой стимуляции, стимуляции в месте обрыва и потребовать дополнительной операции по замене или изменению положения компонента.

Манипуляция пациента компонентами - Посоветуйте пациенту не манипулировать компонентами имплантированной системы (например, нейростимулятором и в месте трепанационного отверстия). Это может привести к повреждению компонента, смещению электрода, вросшим кожным покровам или

стимуляции в месте имплантации. Кроме того, возможна инверсия устройства, что делает невозможной подзарядку перезаряжаемого нейростимулятора.

Предупреждения, связанные с деятельностью пациента и с окружающей средой - Пациенту следует соблюдать разумную осторожность и избегать устройств, генерирующих сильное электрическое или магнитное поле. В непосредственной близости от источника ЭМП нейростимулятор может включаться или выключаться. Также возможно неожиданное прекращение работы. По этим причинам объясните пациенту, какие его действия при неожиданном возобновлении симптомов будут потенциально опасны. Дополнительные сведения об устройствах, генерирующих ЭМП, можно получить в компании Medtronic. Контактные данные приведены в конце этого руководства.

Дайвинг или барокамера - Пациенту не следует опускаться с аквалангом ниже, чем на 10 м (33 фута) или находиться в барокамерах при абсолютном давлении более 2,0 атмосфер (ATA). Давление воды на глубине более 10 м (33 фута) (или выше 2,0 ATA) может повредить систему нейростимуляции. Перед погружением с аквалангом или использованием барокамеры пациентам следует обсудить с лечащим врачом возможные результаты воздействия высокого давления.

Затяжные прыжки с парашютом, лыжный спорт и альпинизм - Пребывание на большой высоте не влияет на нейростимулятор, но пациент должен избегать определенных движений, чтобы предотвратить чрезмерное давление на имплантированную систему. Во время прыжков с парашютом следует учитывать, что рывок при открытии купола может привести к смещению или отрыву электрода, а это может потребовать хирургической операции для его замены.

Меры предосторожности

Подготовка врача

Сведения об обучении врачей в зависимости от показаний см. в соответствующем приложении для врачей с информацией по показаниям.

Имплантирующие врачи - Хирурги, производящие имплантацию, должны иметь опыт процедур DBS и до операции ознакомиться с руководствами по имплантации.

Лечащие врачи - Лечащие врачи должны иметь опыт диагностики и лечения болезней, при которых показана DBS, и знать, как использовать системы нейростимуляции.

Координация медицинской процедуры

Выключение нейростимулятора - Решение о выключении имплантированного пациенту нейростимулятора с целью проведения медицинских диагностических или терапевтических процедур может привести к непредвиденным последствиям, и поэтому его следует внимательно рассмотреть с учетом текущего медицинского состояния пациента. Рекомендуется получить консультацию у соответствующих медицинских специалистов (врачей, принявших решение об имплантации или имплантировавших систему).

Хранение и стерилизация

Стерилизация - Содержимое упаковки стерилизовано специалистами компании Medtronic до поставки в соответствии с процессом, указанным на этикетке упаковки. Устройство является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Температура хранения и эксплуатации - Некоторые изделия могут быть повреждены в случае хранения или эксплуатации при температуре, выходящей за пределы установленного диапазона. Ограниченные диапазоны температур эксплуатации и хранения для изделий указаны на этикетках и в соответствующих руководствах к изделиям.

Имплантация системы

Множественные имплантаты - Долгосрочная безопасность, связанная с имплантацией более одного электрода с одной и той же стороны головного мозга, не изучена.

Расположение нейростимулятора - Выберите местоположение, которое отвечает следующим критериям:

- по меньшей мере, в 20 см (8 дюймах) от другого нейростимулятора компании Medtronic, чтобы свести к минимуму помехи телеметрии и последствия возможной неадекватной терапии;
- в стороне от костных структур, чтобы свести к минимуму дискомфорт в области расположения нейростимулятора;
- в удалении от участков сужения или сдавления, чтобы минимизировать вероятность эрозии кожных покровов и испытываемый пациентом дискомфорт;
- доступное для правильного функционирования устройства управления пациента и правильной зарядки нейростимулятора пациентом (только для перезаряжаемых нейростимуляторов).

При любом из перечисленных рисков может потребоваться повторное хирургическое вмешательство или замена.

Программирование врачом

Настройка параметров - Чтобы предотвратить возможность неприятных ощущений при стимуляции, уменьшите амплитуды до 0,0 В или 0,0 мА перед выполнением следующих действий:

- подсоединить кабель к скринеру или внешнему нейростимулятору либо отсоединить от них;
- заменить батареи во внешнем нейростимуляторе или скринере.

Взаимодействие программатора с кохлеарным имплантатом - Если пациенту установлен кохлеарный имплантат, минимизируйте или устраните потенциальную возможность прослушивания щелчков во время телеметрии, как можно дальше переместив внешнее устройство кохлеарной системы от компонентов программатора или выключив кохлеарный имплантат во время программирования.

Использование программатора в огнеопасных условиях - Программатор не предназначен для использования в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота. Последствия использования программатора в огнеопасных условиях не изучены.

Скрининг с помощью внешнего нейростимулятора - При скрининге пациента с несколькими имплантированными электродами не используйте одновременно несколько внешних нейростимуляторов. Поступающие от работающих одновременно внешних нейростимуляторов сигналы могут интерферировать. Это приводит к неверным результатам.

Информация для врача и общие указания для пациентов

Перед операцией следует проинформировать пациента и его родных об известных рисках и о потенциальных выгодах, связанных с оперативным вмешательством и терапией. После имплантации системы DBS порекомендуйте пациенту прочесть находящееся в упаковке с нейростимулятором руководство пациента.

Врачи должны предоставить пациентам информацию о системе нейростимуляции:

- сведения о компонентах системы нейростимуляции: электроде, удлинитель и нейростимулятор;
- инструкции по использованию системы нейростимуляции, в том числе устройства управления для пациента и системы зарядки (только для перезаряжаемых нейростимуляторов);
- показания, противопоказания, предостережения и меры предосторожности, связанные с использованием системы нейростимуляции.

Врачи также должны дать пациентам указания о том, как управлять терапией:

- необходимо всегда предупреждать медработников о наличии имплантированной системы нейростимуляции до начала любой процедуры;
- обращаться к лечащему врачу при выявлении любых необычных симптомов или признаков.

Информация для пациента

Программирование и устройства контроля пациента

Выбор группы - Чтобы добиться необходимого терапевтического воздействия, пациент должен выбрать рекомендованную врачом группу. Использование другой группы может привести к возникновению неприятной стимуляции при включении стимуляции.

Использование устройства пациента - При использовании устройства управления для пациента или системы зарядки (только для перезаряжаемых моделей) соблюдайте особую осторожность вблизи пожаро- и взрывоопасных субстанций. Возможно взаимодействие воспламеняющихся или взрывоопасных веществ с батареей устройства. Последствия использования устройства с питанием от батареи вблизи пожаро- и взрывоопасных субстанций не изучены.

Использование зарядного устройства - Во время зарядки проверяйте наличие раздражения или покраснения кожи около нейростимулятора. Не следует сидеть

или лежать на зарядном устройстве либо оказывать чрезмерное давление на компоненты зарядной системы. При длительной зарядке периодически делайте перерывы. Хотя прямая причинно-следственная связь не установлена, некоторые пациенты сообщали об ощущении нагревания, дискомфорте, образовании волдырей, которое не было обусловлено нагреванием, раздражением или покраснением кожи около имплантированного нейростимулятора во время и после зарядки. Факторы, способствующие этому, могут включать чрезмерное давление на компоненты зарядного устройства, длительное время зарядки или индивидуальные физиологические особенности пациента.

Действия пациента

Действия, требующие координации - Нарушение координации — возможное побочное действие терапии DBS. Пациентам следует соблюдать разумную осторожность во время занятий, требующих координации, включая те, которыми пациент мог заниматься до начала терапии DBS (например, плавание).

Принятие ванны - Пациенту следует соблюдать разумную осторожность при принятии ванны.

Госпитальные условия или условия лечебного учреждения

Перед любой медицинской процедурой пациент должен предупредить медработников о наличии имплантированной системы нейростимуляции. Вероятность интерференции системы нейростимуляции и используемого в ходе этой процедуры оборудования существует даже при их нормальном функционировании.

Большинство общепринятых диагностических процедур, например рентгеноскопия и рентгенография, не должны повлиять на работу системы. Тем не менее, ввиду повышения уровня энергии, источники типа передающих антенн, предусмотренных конструкцией различного диагностического и терапевтического оборудования, могут генерировать помехи для системы DBS.

Для получения дополнительной информации об электромагнитных помехах см. "Приложение А. Электромагнитные помехи (ЭМП) и механическое вмешательство" на стр. 22.

Чтобы уменьшить воздействие ЭМП для некоторых медицинских процедур, рекомендуется выключать нейростимулятор во время процедуры. Врачу, назначающему процедуру, следует обратиться к врачу, принявшему решение об имплантации или имплантировавшему систему, чтобы определить возможность выключения нейростимулятора на время проведения процедуры в зависимости от текущего медицинского состояния пациента.

Врачу, принявшему решение об имплантации или имплантировавшему систему, следует также объяснить пациентам следующее:

- Можно ли отключать нейростимулятор?
- Какой эффект может вызвать отключение и последующее повторное включение нейростимулятора?
- Следует ли пациентам обратиться к врачу перед выключением нейростимулятора?

Влияние на электрокардиограммы (ЭКГ) - Перед началом ЭКГ убедитесь, что нейростимулятор выключен. Если нейростимулятор будет включен во время ЭКГ, это может отрицательно повлиять на запись ЭКГ и привести к неточным результатам этой процедуры. Неточные результаты ЭКГ могут привести к неподходящему лечению пациента.

Бытовое или профессиональное окружение - На работу нейростимуляторов Medtronic DBS не должно влиять исправное электрооборудование, например бытовая техника, электрооборудование, установленное в магазинах, микроволновые печи и передатчики, функционирующие в радиочастотном и микроволновом диапазонах. Сильное магнитное поле, генерируемое электромагнитом или постоянным магнитом, может включать и выключать или выключать и включать нейростимуляцию, но не способно изменять запрограммированные параметры.

Посоветуйте пациенту избегать перечисленных ниже устройств или соблюдать осторожность при взаимодействии с ними:

- детекторы системы предотвращения краж и хищений;
- системы контрольного досмотра лиц и вещей или системы контрольного досмотра в аэропортах;
- большие стереоколонки с магнитами;
- электродуговое сварочное оборудование;
- электрическое сталеплавильное оборудование;
- промышленные электрические индукционные нагреватели для формовки пластика;
- линии электропередач;
- электроподстанции и электрогенераторы.

Если пациент считает, что электрооборудование или магнит создают помехи для нейростимулятора, посоветуйте выключить устройство или отойти от него. После этого пациент с помощью устройства управления для пациента может по желанию снова включить или выключить нейростимулятор. После выключения нейростимулятор возобновит стимуляцию с предварительно заданными параметрами.

Источники радиочастотного излучения - Аналоговые и цифровые мобильные телефоны, AM/FM радиоприемники, беспроводные и обычные проводные телефоны могут содержать постоянные магниты. Чтобы предотвратить самопроизвольное включение и выключение стимуляции, расстояние между этими устройствами и нейростимулятором должно быть не менее 10 см (4 дюйма).

Нежелательные явления

При терапии DBS могут возникнуть следующие нежелательные явления. Конкретные нежелательные явления или группы нежелательных явлений могут быть более вероятными в зависимости от показаний и области стимуляции. Информацию о дополнительных нежелательных явлениях при отдельных показаниях см. в приложении для врачей с информацией по показаниям.

Риски (возможные нежелательные явления), связанные с процедурами имплантации, экстракции или ревизии электрода, удлинителя и/или нейростимулятора:

- Немедленное внутричерепное кровоизлияние или церебральный инфаркт, которые могут проявляться симптомами или привести к временным или постоянным неврологическим нарушениям или смерти
- Бессимптомное внутримозговое кровоизлияние или ишемия, связанные с имплантацией электрода DBS, обнаруживаемые посредством послеоперационной визуализации
- Осложнения, связанные с анестезией, включая аллергическую реакцию, гипотензию, тошноту и рвоту, головную боль и другие симптомы
- Осложнения или эффекты, связанные с процедурой имплантации или извлечения устройства, включая сложности с введением или извлечением электрода, поломка кольца и колпачка трепанационного отверстия, механические или электрические осложнения устройства, размещение электрода(ов) вне целевой области, требующее замены
- Осложнения или эффекты, связанные с процедурой туннелирования, включая повреждение нервных тканей (например, добавочного спинномозгового нерва), повреждение сосудов, которые могут привести к продлению госпитализации, и туннелированию через анатомические структуры, которые не планировали затрагивать (например, прохождение между ребрами и в полость грудной клетки)
- Подтекание цереброспинальной жидкости (ликворный свищ)
- Пневмоцефалия
- Появление судорог, связанное с процедурой имплантации электрода
- Общие медицинские осложнения, например тромбоз глубоких вен, послеоперационная лихорадка и общий послеоперационный дискомфорт

Риски (возможных нежелательных явлений) после имплантации электрода(ов), удлинителя(ей) или нейростимулятора(ов):

- Отсроченное внутричерепное кровоизлияние или церебральный инфаркт, которые могут проявляться симптомами или привести к временным или постоянным неврологическим нарушениям или смерти
- Осложнения в месте разреза/оперативного вмешательства, включая воспаление, неполное заживление, расхождение краев раны, временную или постоянную боль, серому или гематому
- Инфекция в области разреза/операции, которая может привести к сепсису
- Менингит, энцефалит или абсцесс мозга в результате инфекции, затрагивающей головной мозг и/или центральную нервную систему
- Местный отек в области вокруг электрода
- Асептическое образование интрапаренхимальной кисты вокруг дистального кончика электрода, которое может произойти через недели или месяцы после имплантации и проявляться новыми неврологическими симптомами.

Хирургическое удаление электрода может уменьшить размеры кисты и выраженность неврологических симптомов, вызванных ее образованием.

- Эрозия кожных покровов в месте нахождения электрода, удлинителя или нейростимулятора
- Миграция или смещение электрода, удлинителя или нейростимулятора
- Осложнения, связанные с электродом, удлинителем или нейростимулятором, включая разрыв электрода или удлинителя, неисправность нейростимулятора, недостаточное затягивание установочных винтов и высокий импеданс
- Фиброз (включая натяжение, в том числе в виде тетивы) в месте нахождения удлинителя или нейростимулятора может развиваться через недели или годы после имплантации. Это может сопровождаться болью, деформацией, ограничением подвижности головы и может потребовать хирургического вмешательства.
- Неврологические симптомы, появление новых или обострение имеющихся симптомов, которые могут быть временными или постоянными, включая:
 - нарушения зрения: диплопия, окуломоторные расстройства или другие нарушения поля зрения.
 - нарушения речи и глотания: дисфагия, дизартрия, дисфазия, слюнотечение.
 - нарушения двигательной координации и равновесия: акинезия, оцепенение, брадикинезия, дискинезия, парез, астения, мышечные спазмы/ригидность, тремор, нарушение равновесия/координации, нарушение походки, головокружение, непроизвольные движения, тики, хорей, дистония, паралич лицевых мышц и частичный паралич мышц конечностей.
 - нарушения чувствительности: парестезия, гипестезия, жжение, головная боль.
 - расстройства умственных функций: нарушения внимания или когнитивной функции, дисграфия, расстройства памяти, спутанность сознания, сонливость, летаргический сон.
 - расстройства сна: бессонница, необычные сновидения.
 - дежавю.
- Психические расстройства и нарушения поведения, появление новых или обострение имеющихся симптомов, которые могут быть временными или постоянными, включая:
 - появление или усугубление депрессии, суицидальные мысли, суицидальные попытки, суицид.
 - тревожность, паника, беспокойство.
 - раздражительность, гнев, агрессия, возбуждение.
 - изменения или колебания настроения, апатия, усталость.
 - другие поведенческие проявления: изменения пищевого поведения, обсессивно-компульсивное расстройство, патологическое поведение.
 - гиперактивность или эйфория (гипомания).
 - психоз, бред, галлюцинации, делирий, расторможенность, персеверация, патологическое мышление.
- Появление судорог во время продолжающейся терапии

- Аллергическая или иммунная реакция на имплантированные материалы
- Желудочно-кишечные расстройства
- Кашель, связанный с DBS
- Временный дискомфорт при стимуляции (ощущение шoka или удара)
- Недостаточная эффективность терапии или утрата терапевтического эффекта
- Набор или потеря веса

В случае серьезного происшествия, связанного с проводимой терапией, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

После запуска веб-сайта EUDAMED краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) будет доступен по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Утилизация компонентов

При эксплантации компонентов системы нейростимуляции (например, при замене, прекращении терапии или в связи со смертью), а также при утилизации принадлежностей руководствуйтесь следующими правилами.

- По возможности возвращайте эксплантированные компоненты с сопроводительными документами для исследования и утилизации в компанию Medtronic.
- Чтобы сделать возможным исследование компонентов, не автоклавируйте их и не подвергайте ультразвуковой очистке.
- Все компоненты, не возвращаемые в компанию Medtronic, следует утилизировать в соответствии с местным законодательством по охране окружающей среды. В некоторых странах эксплантация имплантированного устройства с питанием от батарей обязательна.



Меры предосторожности:

- Следуйте мерам защиты от биологической опасности в отношении всех компонентов, которые были эксплантированы или контактировали с жидкостями организма. Направляйте подобные компоненты в Medtronic только в соответствующей упаковке, предоставленной Medtronic.
- Не сжигайте и не кремируйте нейростимулятор, поскольку при высокотемпературном воздействии он может взорваться.

Приложение А. Электромагнитные помехи (ЭМП) и механическое вмешательство

Электромагнитные помехи (ЭМП) — это электрическое, магнитное или электромагнитное поле, генерируемое различными устройствами или приборами, встречающимися в лечебных учреждениях, на работе и дома. Эти источники ЭМП могут генерировать достаточно сильные помехи, чтобы изменять установки нейростимулятора, выключать и включать его, а также приводить к нанесению нейростимулятором пациенту механической или электротравмы.

Кроме того, удлинитель и/или электрод способны воспринимать электромагнитные помехи и подавать импульсы повышенного напряжения, что может привести к подаче в головной мозг (или к другим тканям, контактирующим с электродом или удлинителем) избыточного тепла.

Рекомендации по предотвращению воздействия электромагнитных помех на имплантированные системы стимуляции мозга приведены в разделах ниже.

Типы электромагнитных помех (ЭМП)

Существует 3 категории ЭМП, создаваемых медицинским оборудованием и приборами повседневного использования (например, используемые дома, на работе или в общественных местах). Описание этих 3 типов ЭМП см. в Табл. 1.

Табл. 1. Типы и примеры ЭМП

Тип ЭМП	Пример
Кондуктивный ток — Проводимый электрический ток, который поступает из источника ЭМП или медицинского оборудования, касающегося тела.	Пример: кондуктивный электрический ток в тканях организма, возникающий между электрокаутером и заземляющей пластиной.
Индуктивный ток — Электрический ток, создаваемый магнитным или электрическим полем, когда энергия переносится по воздуху (без физического контакта). Индуктивный ток может создаваться другим медицинским оборудованием или источником ЭМП.	Например, индуктивный ток может возникать при воздействии на имплантированную систему электродов сильного магнитного поля при МРТ-сканировании.
Излучаемая энергия — Электромагнитное (ЭМ) излучение, которое представляет собой перемещающуюся по воздуху энергию, названную по способу ее образования: рентгеновское излучение образуется в вольфрамовых рентгеновских трубках, гамма-излучение — радиоактивными изотопами и т. д.	Например, высокоэнергетический рентгеновский луч, направленный на электрический контур имплантированного нейростимулятора, может изменить выходной сигнал нейростимулятора.

Все 3 типа ЭМП могут возникать по отдельности либо в комбинации и могут мешать работе системы DBS пациента в одном или нескольких случаях:

- изменение или перепрограммирование параметров нейростимулятора;
- включение или выключение нейростимулятора;
- возникновение скачка напряжения или создание у пациента ощущения электрического удара или поражения электрическим током;
- индукция и проведение чрезмерного тока системой электродов или удлинитель, вызывая повреждения тканей, в том числе тканей головного мозга;
- временное подавление выходного сигнала нейростимулятора;
- повреждение имплантированных компонентов системы.

Уменьшение возможных эффектов ЭМП

В Табл. 2 представлена некоторая информация о снижении эффектов возможных ЭМП.

Табл. 2. Снижение эффектов ЭМП на имплантированные системы стимуляции головного мозга

Тип ЭМП	Предлагаемые рекомендации
Кондуктивный ток	Кондуктивный ток идет по пути наименьшего сопротивления. Он распределится между тканями организма и имплантированной системой электродов на этом пути. Не располагайте имплантированный нейростимулятор или систему электродов на пути тока проводимости, чтобы снизить возможное разрушающее воздействие ЭМП. Например, для минимизации воздействия ЭМП располагайте путь тока при электрохирургии перпендикулярно линии, соединяющей корпус нейростимулятора и контакты электродов.

Табл. 2. Снижение эффектов ЭМП на имплантированные системы стимуляции головного мозга (продолжение)

Тип ЭМП	Предлагаемые рекомендации
Индуктивный ток	Система электродов в любой имплантированной системе будет реагировать на электрические поля как антенна. Все петли, образуемые в системе электродов, будут действовать как катушки, воспринимающие магнитные поля. Сила электрического или магнитного поля уменьшается с расстоянием. Увеличивайте расстояние между источником ЭМП и имплантированной системой стимуляции головного мозга, чтобы снизить любые возможные разрушающие эффекты ЭМП.
Излучаемая энергия	Существует возможность того, что большая доза радиации окажет временное воздействие или необратимо повредит имплантированный нейростимулятор и систему электродов. Избегайте расположения нейростимулятора или системы электродов непосредственно под лучом.

Инструкции по ЭМП для медицинских процедур

В конструкции нейростимуляторов Medtronic предусмотрена невосприимчивость к воздействию наиболее распространенных источников электромагнитных помех (ЭМП). Поскольку типы источников ЭМП разнообразны, все их перечислить в данном руководстве невозможно. В разделах ниже приведены сведения о наиболее распространенных источниках ЭМП, а также указания, позволяющие избежать возможного влияния ЭМП.

Выключение нейростимулятора - Некоторые из следующих рекомендаций требуют выключения нейростимулятора (с помощью пульта врача или пациента). Если нейростимулятор не будет выключен, некоторые источники ЭМП могут повысить выходную амплитуду стимуляции. Это может привести к дискомфорту пациента, чрезмерной стимуляции и повреждению тканей, включая ткани головного мозга. Выключение нейростимулятора снижает риск индуктивных ЭМП.

Примечание. Даже когда нейростимулятор выключен и не создает импульсы стимуляции, электрод и удлинитель остаются подсоединенными к нейростимулятору, и эта система может служить путем проведения ЭМП.

Решение о выключении имплантированного пациенту нейростимулятора с целью проведения медицинских диагностических или терапевтических процедур может привести к непредвиденным последствиям, и поэтому его следует внимательно рассмотреть с учетом текущего медицинского состояния пациента. Рекомендуется получить консультацию у соответствующих медицинских специалистов (врачей, принявших решение об имплантации или имплантировавших систему).

 **МРТ выполнять с соблюдением определенных условий** – Было установлено, что системы DBS для терапии компании Medtronic требуют соблюдения определенных условий при МРТ. См. сведения о безопасности и инструкции в Рекомендациях по проведению МРТ для глубокой стимуляции головного мозга компании Medtronic. Перед проведением МРТ-сканирования пациента с любым имплантированным компонентом системы DBS важно полностью прочесть Рекомендации по проведению МРТ для систем нейростимуляции компании Medtronic для глубокой стимуляции головного мозга. Несоблюдение этих условий сканирования может привести к тяжелому травмированию пациента или неисправности устройства. Если у Вас имеются какие-либо вопросы, свяжитесь с компанией Medtronic.

Компьютерная томография (КТ) - Ионизирующее излучение при КТ-сканировании не вызовет никаких физических повреждений электродов и удлинителей имплантированной системы DBS, и маловероятно, что оно вызовет какое-либо физическое повреждение нейростимулятора. Если пациент проходит КТ-сканирование, спланируйте его так, чтобы избежать прямого попадания на нейростимулятор ионизирующего излучения компьютерного томографа.

Если нейростимулятор при КТ-сканировании будет подвергаться прямому воздействию ионизирующего излучения, выключите нейростимулятор перед КТ-сканированием, чтобы предотвратить возможные изменения стимуляции. Ионизирующее излучение компьютерного томографа передает энергию на имплантированный нейростимулятор, что может привести к непреднамеренной стимуляции, которая может быть неприятной или вызвать необычные ощущения. Если ионизирующее излучение компьютерного томографа оказывает прямое воздействие только на электроды или удлинители, нейростимулятор не нужно выключать.

Диатермия - Как описано в разделе «Противопоказания», травма пациента или повреждение нейростимулятора во время диатермии может возникнуть даже когда:

- система нейростимуляции включена или выключена;
- диатермия используется не только в месте расположения системы нейростимуляции, но и в любом другом месте;
- диатермия происходит с теплопередачей или без нее;
- в теле остается любой компонент системы нейростимуляции (электрод, удлинитель, нейростимулятор).

Электрокаутеризация - При проведении электрокаутеризации около имплантированного нейростимулятора или с касанием данного имплантированного нейростимулятора возможно следующее:

- Повреждение изоляции электрода или удлинителя, ведущее к отказу компонента или индуцированию тока в организме. Это может привести к повреждению тканей, стимуляции или разряду.
- Нейростимулятор может быть поврежден, выход может временно усилиться или ослабеть или стимуляция может прекратиться, из-за изменения параметров стимулятора на установки после сброса при выключении питания (например, выход выключен, амплитуда 0,0 В).

При необходимости электрокаутеризации следующие меры могут привести к уменьшению воздействия ЭМП:

- Перед использованием электрокаутеризации выключите нейростимулятор.
- Отсоедините все кабели, соединяющие электрод или удлинитель со скринером или внешним нейростимулятором.
- Используйте только биполярную каутеризацию.
- При необходимости монополярной каутеризации:
 - Используйте только низковольтный режим.
 - Используйте наименьшую возможную настройку мощности.
 - Располагайте путь прохождения тока к заземляющей пластине как можно дальше от нейростимулятора, удлинителя и электрода.
 - Не используйте полноразмерные электроды заземления стола в операционной.
 - Не располагайте имплантированный нейростимулятор или систему электродов на пути тока проводимости.
 - Располагайте путь тока при электрокаутеризации перпендикулярно линии, соединяющей корпус нейростимулятора и контакты электродов.
- После электрокаутеризации проверьте правильность функционирования нейростимулятора.

Рекомендуемые параметры нейростимулятора при использовании электрокаутеризации см. в Табл. 3.

Табл. 3. Рекомендуемые параметры для систем DBS при электрокаутеризации

Тип устройства	Рекомендуемые параметры при электрокаутеризации
Percept PC	Выключите нейростимулятор
Activa PC	Выключите нейростимулятор
Activa RC	Выключите нейростимулятор
Activa SC	Выключите нейростимулятор

Лазерные процедуры - Выключите нейростимулятор во время лазерных процедур. Не направляйте луч лазера на систему нейростимуляции. Лазерные процедуры могут вызывать нагрев, особенно в месте имплантации контакта электрода, приводя к повреждению тканей.

Дополнительные примеры источников ЭМП: кондуктивные

Стимуляторы костного роста - Безопасность стимуляторов костного роста у пациентов с имплантированной системой DBS не была установлена. При использовании как имплантируемого, так и наружного стимулятора костного роста

следует удостовериться в правильности работы как этого стимулятора, так и имплантированной системы DBS.

Внешние дефибрилляторы - При необходимости внешней дефибрилляции основной задачей является спасение жизни пациента. Безопасность использования разрядов внешнего дефибриллятора для пациента с имплантированной системой нейростимуляции не гарантируется. Внешняя дефибрилляция может повредить систему нейростимулятора или вызывать повреждение тканей, включая ткани головного мозга.

Если необходима внешняя дефибрилляция, то, чтобы минимизировать проходящий через нейростимулятор и систему электрода ток, соблюдайте меры, изложенные ниже:

- Расположите электроды дефибриллятора как можно дальше от нейростимулятора.
- Расположите электроды дефибриллятора перпендикулярно имплантированной системе нейростимулятор-электрод.
- Используйте наименьшую клинически адекватную выходную энергию (джоули или ватты в секунду).

После внешней дефибрилляции проверьте функционирование системы нейростимуляции.

Радиочастотная (РЧ) или микроволновая абляция - Для пациентов с имплантированной системой нейростимуляции безопасность радиочастотной (РЧ) или микроволновой абляции не гарантируется. Индуцируемый ток может вызывать нагрев, особенно в месте имплантации контакта электрода, приводя к повреждению тканей, в том числе тканей головного мозга.

Регистрирующие процедуры - Для пациентов с имплантированной системой DBS не доказана безопасность регистрирующих процедур с использованием оборудования, создающего электромагнитные помехи (например, электромиография, электроэнцефалография или позитронно-эмиссионная томография).

Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС) - Не размещайте контакты для ЧЭНС так, чтобы ток ЧЭНС проходил через какую-либо часть системы нейростимуляции. Если пациент чувствует, что, возможно, ЧЭНС создает помехи для имплантированного нейростимулятора, использование ЧЭНС следует прекратить до обсуждения проблемы с врачом.

Дополнительные примеры источников ЭМП: индуктивные

Терапевтические магниты - Терапевтические магниты (например, содержащиеся в браслетах, корсетах, стельках и матрасах) могут вызывать самопроизвольное включение и выключение нейростимулятора. Посоветуйте пациенту не использовать их.

Детекторы систем предотвращения краж и системы контрольного досмотра лиц и вещей (например, в аэропортах, библиотеках и некоторых универмагах) - Посоветуйте пациенту соблюдать осторожность при прохождении

детекторов предотвращения краж и хищений и систем контрольного досмотра лиц и вещей, поскольку эти устройства могут включать и выключать нейростимулятор.

Приближаясь к таким устройствам, пациенты должны вести себя следующим образом:

1. Пациент должен показать сотруднику службы безопасности идентификационную карту нейростимулятора и попросить провести безаппаратный контроль. Сотрудник службы безопасности может использовать ручной детектор, но пациенту следует попросить не подносить детектор к нейростимулятору.
2. Если пациент должен пройти через систему безопасности, он должен дойти до центра устройства и миновать его обычным образом (см. Рис. 2).
 - В случае наличия двух стоек безопасности следует проходить строго между ними, как можно дальше от каждой стойки.
 - Если стойка единственная, от нее надо держаться как можно дальше.

Примечание. Некоторые детекторы могут быть замаскированы.

3. Пациент не должен задерживаться в зоне действия системы безопасности. Пациент не должен задерживаться около устройств безопасности, дотрагиваться до них или прислоняться к ним.

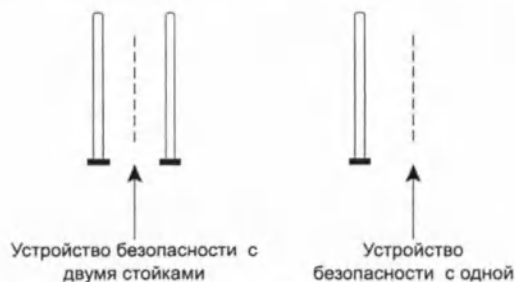


Рис. 2. Прохождение через устройство безопасности.

4. Если пациент считает, что нейростимулятор был выключен, он должен удостовериться, что кто-нибудь может снова включить систему. (Это может быть сам пациент, если позволяет его клиническое состояние. Также это могут быть член семьи или врач, умеющие обращаться с системой.)

Дополнительные примеры источников ЭМП: кондуктивные и индуктивные

Бытовые приборы - Бытовые электроприборы, правильно заземленные и в хорошем рабочем состоянии, обычно не создают каких-либо ЭМП, влияющих на работу нейростимулятора. Тем не менее, устройства с магнитами (например,

стереоскопками, холодильными, морозильными, электронными инструментами) могут включать или выключать нейростимулятор.

Профессиональное оборудование - Промышленное электрооборудование (аппараты дуговой сварки, индукционные печи или контактные сварочные машины), средства связи (микроволновые передатчики, линейные усилители мощности, мощные любительские передатчики) и высоковольтные линии электропередачи при приближении к ним могут генерировать достаточные ЭМП, чтобы помешать работе нейростимулятора.

Дополнительные примеры источников ЭМП: излучение

Лучевая терапия - Не следует направлять на нейростимулятор источники жесткого излучения. Воздействие сильного излучения может временно снизить работоспособность нейростимулятора или повредить его. Повреждение может проявиться не сразу. Чтобы ограничить воздействие на устройство, используйте подходящую защиту или другие средства, например, скорректируйте угол луча, чтобы он не попал на устройство.

Механическое вмешательство

Механическое вмешательство — это вмешательство, вызванное волнами давления, генерируемыми датчиками вибрации, которые используются при диагностической визуализации (ультразвуковой диагностика) и при хирургических процедурах (например, при литотрипсии). Источником вмешательства также может быть механическое движение конкретных датчиков.

Ультразвуковая диагностика - Ультразвуковая диагностика не создает проблем с электромагнитными помехами работе системы DBS, однако не следует размещать датчик непосредственно над имплантированным нейростимулятором.

Литотрипсия - У пациентов с имплантированной системой DBS не рекомендуется использовать устройства, генерирующие мощный ультразвуковой сигнал, например, электрогидравлический литотриптор. Хотя опасность для пациента отсутствует, воздействие интенсивных ультразвуковых колебаний может привести к повреждению контура нейростимулятора. При необходимости использования литотрипсии не фокусируйте луч ближе 15 см (6 дюймов) от нейростимулятора.

Cuprins

Contraindicații 33

Avertismente 34

Implantarea sistemului 36

Considerații specifice dispozitivului – neurostimulatorul Activa RC model

37612 38

Programarea de către clinician 40

Informații despre pacient 40

Precauții 41

Instruirea clinicienilor 41

Coordonarea procedurii medicale 42

Depozitarea și sterilizarea 42

Implantarea sistemului 42

Programarea de către clinician 42

Informații pentru clinicieni și indicații generale pentru pacienți 43

Informații despre pacient 43

Evenimente adverse 45

Evacuarea componentelor 47

Anexa A: Interferența electromagnetică (IEM) și Interferența mecanică 49

Tipuri de interferență electromagnetică (IEM) 49

Reducerea efectelor posibile ale IEM 50

Instrucțiuni IEM pentru proceduri medicale 51

Mai multe exemple de surse de IEM: Conducția 53

Mai multe exemple de surse de IEM: Inducția 54

Mai multe exemple de surse de IEM: Conductoare și inductive 55

Mai multe exemple de surse de IEM: Radiații 55

Interferențe mecanice 55

Informații disponibile pentru terapiile de stimulare cerebrală profundă:

Manualul cu informații destinate medicilor prescripitori conține informații referitoare la contraindicații, avertismente, precauții, evenimente adverse, sterilizare și scoaterea din uz a componentelor. Anexele cu informații pentru prescripitori conțin informații specifice fiecărei indicații. Pentru clienții din Japonia, broșura corespunzătoare din ambalaj conține informații referitoare la siguranță, contraindicații, avertismente, precauții și evenimente adverse.

Fșa de instrucțiuni conține informații referitoare la indicații și informații conexe. Pentru clienții din Japonia, broșura corespunzătoare din ambalaj conține informații referitoare la indicații.

Manualul referitor la eligibilitatea sistemului și longevitatea bateriei prezintă considerentele care trebuie avute în vedere la programare și oferă informații privind longevitatea bateriei, pentru a ajuta la selectarea neurostimulatorului adecvat.

Indicațiile privind IRM conțin informații referitoare la toate condițiile IRM și contraindicațiile specifice pentru IRM, avertismentele și precauțiile pentru scanările IRM în prezența sistemului de neurostimulare.

Manualele aferente produselor, cum sunt ghidurile de programare, ghidurile de reincărcare și manualele de implantare, conțin descrierile dispozitivelor, prezentarea conținutului ambalajelor, specificațiile produselor, avertismente și precauții specifice fiecărui produs, și instrucțiuni de utilizare.

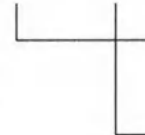
[USA] Broșura cu sumarul clinic conține informații referitoare la rezultatele studiilor clinice pentru sistemul de neurostimulare.



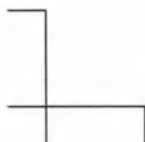
Filename Date Time
UC200xxxxxx
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)



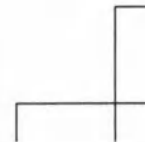
Medtronic Confidential
IFPManual.xsl - IFPTemplate.fm
Template version 6.4: 09-15-2020



32 Română Informații pentru medici 2021-03-01



M927893A112 Rev A 2021-03-01



Contraindicații

Implantarea unui sistem de stimulare cerebrală profundă (DBS) este contraindicată în următoarele situații:

Diatermie - Pacienți expuși la diatermie. Nu utilizați diatermie cu unde scurte, diatermie cu microunde sau diatermie cu ultrasunete terapeutice (denumite generic în continuare „diatermie”) în cazul pacienților care au implantat un sistem de neurostimulare. Energia emisă prin diatermie poate fi transferată în sistemul implantat și poate cauza leziuni ale țesuturilor din zona electrozilor implantați, rezultând răni grave sau decese.

De asemenea, diatermia poate deteriora componentele sistemului de neurostimulare, rezultând astfel pierderea terapiei și necesitând intervenții chirurgicale suplimentare pentru explantarea și înlocuirea sistemului. Sfătuiți-vă pacientul să informeze toate cadrele medicale specializate că nu trebuie să fie expus la tratament prin diatermie.

Rănirea pacientului sau deteriorarea dispozitivului poate surveni în timpul diatermiei atunci când:

- sistemul de neurostimulare este pomit sau oprit;
- diatermia se aplică în orice zonă a corpului — nu doar în zona sistemului de neurostimulare;
- diatermia furnizează sau nu căldură;
- orice componentă a sistemului de neurostimulare (derivație, extensie, neurostimulator) rămâne în corp.

Anumite proceduri de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) - Utilizarea unei bobine pentru întregul corp cu transmisie în radiofrecvență (RF), a unei bobine pentru cap numai cu recepție sau a unei bobine pentru cap cu transmisie care se întinde la nivelul toracelui este contraindicată pentru pacienții cărora li s-a implantat oricare dintre următoarele sisteme sau componente de sistem DBS:

- Neurostimulator Activa SC model 37602
- Adaptoarele de buzunar model 64001 și model 64002 implantate împreună cu orice sistem DBS

Efectuarea unei scanări IRM contraindicată unui pacient care are oricare dintre aceste sisteme de stimulare cerebrală profundă poate cauza leziuni tisulare datorate încălzirii componentelor, mai ales la nivelul electrozilor derivației, ceea ce poate avea drept consecință răni grave și permanente — inclusiv comă, paralizie sau deces.

Consultați manualul Instrucțiuni de utilizare – Recomandări IRM pentru sisteme Medtronic pentru stimulare cerebrală profundă asociat cu acest produs pentru instrucțiuni și informații de siguranță cuprinzătoare.

Incapacitatea de a manevra dispozitivele pentru pacienți - Pacienții care nu pot sau nu dispun de asistență necesară pentru a manevra corect dispozitivul de control pentru pacient (de ex. dispozitiv de programare pentru pacient, dispozitiv de control al accesului la terapie) sau un sistem de încărcare (numai în cazul sistemelor DBS reîncărcabile).

Stimulare magnetică transcraniană (TMS) - Contraindicată pentru utilizare în cazul pacienților cărora li s-a implantat un sistem DBS.

Avertismente

Evitați stimularea excesivă - Există un risc potențial de lezare a țesutului cerebral din cauza setărilor parametrilor la amplitudini înalte și lățimi mari ale impulsurilor.

Programarea la amplitudini înalte și lățimi mari ale impulsurilor trebuie să se efectueze ținând cont de avertismentul cu privire la densitatea de sarcină descris în ghidul de programare al aplicației software.

Sistemul DBS Medtronic poate fi programat la setări ale parametrilor în afara intervalului celor utilizate în studiile clinice. Dacă programarea parametrilor de stimulare depășește limitele densității de sarcină, dispozitivul de programare pentru clinician va afișa un avertisment privind densitatea de sarcină.

Notă: Amplitudinea și lățimea impulsurilor mai înalte pot indica o problemă a sistemului sau amplasarea mai puțin eficientă a derivației.

Deteriorarea carcasei - În cazul în care carcasa neurostimulatorului este ruptă sau perforată sub acțiunea forțelor externe, pot rezulta arsuri grave determinate de expunerea la substanțele chimice din baterie.

Coagulopatiile - Procedați cu mare grijă la implantarea derivațiilor la pacienți cu risc crescut de hemoragie intracraniană. Luați în considerare factorii subiacenți, cum ar fi leziunile neurologice anterioare sau medicația prescrisă (anticoagulante), care pot predispuce pacientul la riscul de sângerări.

Interferență electromagnetică (IEM) - Interferența electromagnetică este un câmp de energie generat de echipamente întâlnite la domiciliu, la locul de muncă și în medii medicale sau publice, a cărui intensitate este suficient de mare pentru a interfera cu funcția neurostimulatorului. Neurostimulatoarele au funcții care asigură protecție împotriva interferenței electromagnetice. Majoritatea aparatelor electrice și a magneților întâlniți în activitatea cotidiană au o probabilitate foarte mică de a afecta funcționarea unui neurostimulator. Totuși, sursele de interferență electromagnetică puternice pot cauza următoarele:

- **Leziuni grave sau decesul pacientului** — este posibil ca extensia, derivația sau ambele să „preia” interferența electromagnetică și să livreze un exces de tensiune, care va cauza leziuni tisulare, inclusiv deteriorarea țesutului cerebral.
- **Deteriorarea sistemului** — cauzând pierderea sau modificarea controlului simptomelor și care necesită intervenții chirurgicale de înlocuire.
- **Modificări funcționale ale neurostimulatorului** — care cauzează pornirea sau oprirea acestuia ori revenirea la setările Power-on-reset (POR) (resetare la pornire), care rezultă în pierderea stimulării, revenirea simptomelor și, în cazul POR (resetare la pornire), necesitatea efectuării unei reprogramări de către un clinician.
- **Modificări neașteptate în stimulare** — cauzând creșterea instantanee a intensității stimulării sau stimulare intermitentă, pe parcursul căreia unii pacienți au resimțit „vibrații” sau „șocuri”.

Consultați "Anexa A: Interferența electromagnetică (IEM) și Interferența mecanică" la pagina 49 pentru recomandări privind procedurile medicale care generează IEM și pentru posibilele efecte adverse ale IEM asupra unui sistem DBS implantat.

⚠️ Compatibilitate RM condiționată – S-a constatat că sistemele pentru terapie DBS Medtronic au compatibilitate condiționată cu imagistica prin rezonanță magnetică (IRM). Consultați instrucțiunile și informațiile de siguranță din manualul Instrucțiuni de utilizare – Recomandări IRM pentru sisteme Medtronic pentru stimulare cerebrală profundă. Nu efectuați nicio examinare IRM pe un pacient ce are implantată o componentă de sistem DBS înainte de a citi și a înțelege complet toate informațiile IRM din acest manual, precum și informațiile și instrucțiunile de siguranță din manualul Instrucțiuni de utilizare – Recomandări IRM pentru sisteme Medtronic pentru stimulare cerebrală profundă. Scanarea în alte condiții poate cauza rănirea gravă a pacientului sau funcționarea defectuoasă a dispozitivului.

Explantarea și considerații privind scanările IRM - Pentru a asigura eligibilitatea pentru scanările IRM a pacienților cu sisteme DBS parțial explantate care nu mai administrează terapie, trebuie ca extensia să fie deconectată de la derivație și neurostimulator și îndepărtată. În cazul în care derivația nu este îndepărtată, aceasta trebuie acoperită. În cazul în care extensia nu este deconectată și îndepărtată, poate avea ca urmare încălzirea la nivelul electrozilor derivației, ceea ce poate cauza leziuni termice. Aceste leziuni pot cauza comă, paralizie sau deces. Dacă nu acoperiți derivația, poate avea loc stimularea neintenționată.

Amplasarea conectorului extensiei de conductor în gât - Nu amplasați conectorul extensiei derivației în țesuturile moi din gât. Amplasarea în această zonă a fost asociată cu o incidență crescută de rupere a derivației, care ar necesita înlocuirea pe cale chirurgicală.

Proceduri psihoterapeutice - Siguranța utilizării procedurilor psihoterapeutice în cadrul cărora se folosesc echipamente care generează interferențe electromagnetice (de exemplu, terapia electroconvulsivă) nu a fost stabilită pentru pacienții cărora li s-a implantat un sistem DBS.

De unică folosință - Nu refolosiți, nu recondiționați și nu reesterilizați produsele de unică folosință. Refolosirea, recondiționarea sau reesterilizarea poate compromite integritatea funcțională a produselor și poate crea un risc de contaminare a produselor, care ar putea cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Detector de antifurt și dispozitive de siguranță - Dispozitivele antifurt din magazine, biblioteci publice etc. și dispozitivele de supraveghere din aeroporturi/de securitate pot cauza oprirea sursei de alimentare a stimulării a unui sistem de neurostimulare implantat. De asemenea, este posibil ca, la trecerea prin astfel de dispozitive, pacienții, mai ales cei cu praguri scăzute de percepție a stimulării, să simtă creșteri de moment ale stimulării. Pentru unele indicații, nivelurile mai înalte de stimulare au fost descrise ca fiind neconfortabile („vibrații” sau „șocuri”) de către unii pacienți, la trecerea prin aceste dispozitive.

Consultați "Anexa A: Interferența electromagnetică (IEM) și interferența mecanică" la pagina 49 pentru informații suplimentare.

A se utiliza conform indicațiilor și instrucțiunilor - Utilizați numai produse compatibile pentru terapia indicată și populațiile indicate. Neutilizarea produselor compatibile în conformitate cu indicațiile și instrucțiunile de pe etichetă poate avea drept rezultat deteriorarea produsului, rănirea sau decesul pacientului.

Implantarea sistemului

Compatibilitate, toate componentele - Urmăriți aceste norme la selectarea componentelor sistemului, fie pentru implantul inițial, fie pentru înlocuire:

- **Componente Medtronic:** Utilizați numai componente pentru neuromodulare Medtronic compatibile sau menționate într-o declarație despre scopul utilizării (dacă există). Consultați pentru fiecare produs în parte Insertul cu indicații aplicabile și eticheta de pe ambalaj pentru a afla aceste informații.
Componentele sunt compatibile dacă sunt întrunite următoarele condiții:
 - Componentele prezintă aceleași indicații.
 - În cazul componentelor implantate, spațierea contactelor și numărul contactelor electrozilor la conexiunile pentru derivați și extensii/neurostimulator sau pentru extensii și neurostimulator sunt aceleași.
 - Componentele SenSight sunt compatibile numai cu alte componente SenSight, cu excepția cazului în care se indică în mod specific altceva în manualul unui produs SenSight.
- **Componente care nu sunt produse de Medtronic:** Nu se garantează siguranța și eficacitatea în ceea ce privește compatibilitatea în cazul utilizării de componente care nu sunt produse de Medtronic împreună cu componente Medtronic. Consultați documentația componentelor care nu sunt produse de Medtronic pentru informații.

Interacțiunea cu dispozitivele cardiace implantate - Dacă starea medicală a unui pacient necesită atât prezența unui neurostimulator, cât și a unui dispozitiv cardiac implantat (de exemplu pacemaker, defibrilator), clinicienii care se ocupă de ambele dispozitive (de exemplu neurolog, neurochirurg, cardiolog, chirurg cardiolog) trebuie să discute posibilele interacțiuni dintre dispozitive înainte de intervenția chirurgicală.

Efectele posibile ale interacțiunii dispozitivului implantat includ următoarele pericole:

- Este posibil ca terapia prin defibrilare asigurată de un defibrilator implantat să deterioreze neurostimulatorul.
- Este posibil ca impulsurile electrice emise de sistemul de neurostimulare să interacționeze cu funcția de detectare specifică dispozitivelor cardiace, fapt care ar putea duce la un răspuns neașteptat al dispozitivelor cardiace.

Pentru a reduce la minimum posibilele interacțiuni, urmați acești pași:

- Implantati dispozitivele la distanță cât mai mare unul de altul și respectați toate instrucțiunile suplimentare, dacă există.
- Programați neurostimulatorul în configurație bipolară și la frecvența minimă de 60 Hz și programați dispozitivul cardiac pentru detectare bipolară.

Consultați și "Setați locul de implantare a neurostimulatorului" și "Poziția neurostimulatorului".

Sisteme abandonate și considerații privind IEM - În cazul în care o componentă a sistemului DBS (neurostimulator, derivații, extensie sau fragment de derivație sau de extensie) rămâne implantată în corpul pacientului după o explantare parțială a sistemului, pacientul este în continuare susceptibil de a manifesta posibile efecte adverse determinate de IEM. Aceste efecte includ apariția curentului indus și încălzirea componentelor, care pot determina șocul sau zdruncinarea pacientului și leziuni tisulare.

provocând răni grave sau decesul. Sfătuiți pacienții care au implantate în corp orice componente ale sistemului DBS să-i informeze pe toți membrii personalului medical că au un sistem DBS implantat.

Înlocuirea extensilor și considerații privind scanările IRM - Evaluați eligibilitatea pentru scanarea IRM atunci când selectați componentele sistemului care necesită înlocuire. Pentru a asigura eligibilitatea de scanare IRM pentru întregul corp, aveți în vedere înlocuirea unei extensii ovoidipolare bifurcate cu o extensie în linie. În locul implantării unui adaptor de buzunar în timpul intervenției chirurgicale de verificare a neurostimulatorului, IRM pentru care se utilizează o bobină pentru întregul corp cu transmisie în radiofrecvență (RF), o bobină pentru cap numai cu recepție sau o bobină pentru cap cu transmisie care se întinde la nivelul toracelui este contraindicată pentru pacienții cărora li s-a implantat un adaptor de buzunar.

Defectarea componentelor - Sistemul DBS își poate înceta neașteptat funcționarea din cauza anumitor evenimente. Aceste evenimente, care pot include scurtcircuit sau circuite întrerupte, ruperi ale conductorului (firului) și fisurări ale izolației, nu pot fi prevăzute. Simptomele bolii pacientului vor reveni dacă dispozitivul își încetează funcționarea.

Ambalarea componentelor - Nu utilizați o componentă dacă au survenit următoarele situații:

- Ambalajul de depozitare a fost perforat sau deteriorat, iar sterilitatea componentelor nu poate fi garantată și pot apărea infecții.
- Componentele prezintă semne de deteriorare și este posibil să nu funcționeze corespunzător.
- Perioada de valabilitate a expirat, iar sterilitatea componentelor nu poate fi garantată și pot apărea infecții; de asemenea, este posibil ca durata de viață a bateriei neurostimulatorului să fie redusă și să fie necesară o înlocuire înainte de termen.

Manipularea componentelor - Manipulați cu maximă atenție componentele de implantat ale acestui sistem. Este posibil ca aceste componente să se deterioreze dacă se exercită asupra lor forțe de tracțiune excesive sau la contactul cu obiecte ascuțite; aceste acțiuni pot cauza stimulări intermitente sau pierderea stimulării, în urma cărora este necesară înlocuirea pe cale chirurgicală. Consultați manualul dispozitivului de implantat corespunzător pentru instrucțiuni suplimentare.

Diracționarea extensiei în cazul derivațiilor multiple - Dacă se plantează mai mulți conductori, direcționați extensiile de conductor astfel încât suprafața dintre conductori să fie cât mai mică (Figura 1). Dacă extensiile de conductor sunt direcționate într-o buclă, bucla mărește potențialul pentru interferențe electromagnetice (IEM).

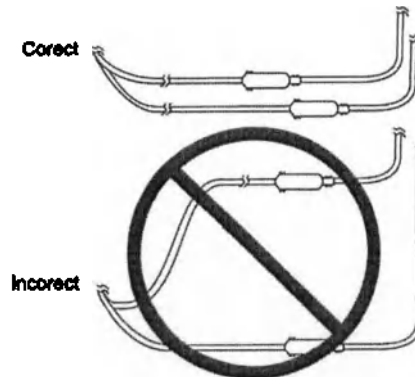


Figura 1. Direcționarea în cazul extensiilor de derivație multiple.

Setați locul de implantare a neurostimulatorului - implantați dispozitivul cât mai departe posibil de poziția altui dispozitiv activ implantat (de exemplu pacemaker, defibrilator) pentru a reduce la minimum eventualele interacțiuni dintre dispozitive. Pentru informații privind interacțiunile dintre mai multe dispozitive, consultați etichetele producătorului referitor la riscurile asociate cu alte dispozitive.

Considerații specifice dispozitivului – neurostimulatorul Activa RC model 37612

Selecția pacienților (numai pentru neurostimulatoare reîncărcabile)

Înainte de selectarea unui neurostimulator reîncărcabil, consultați-vă cu neurologul care va acorda îngrijire ulterioară.

Verificarea stării bateriei în mod regulat este esențială. Medtronic recomandă o perioadă de practică pentru pacient și îngrijitorul acestuia înainte de implantare, pentru evaluarea capacității și a disponibilității pacientului de a încorpora activitățile de reîncărcare necesare în activitățile sale curente.

Selecția pacienților care locuiesc în cămine sau aziluri cu îngrijire asistată nu este recomandată, deoarece continuarea terapiei poate fi delegată personalului de îngrijire, care poate să nu fie instruit în mod adecvat în asistarea activităților de reîncărcare.

Trebuie procedat cu atenție la determinarea caracterului adecvat al unui pacient pentru un neurostimulator reîncărcabil. Luați în considerare aceste abilități ale pacientului pe durata preconizată a implantului:

- Abilitatea pacientului de utilizare a dispozitivului de control pentru pacient și de interpretare corectă a pictogramelor care apar pe ecran.
- Abilitatea pacientului de monitorizare regulată a stării bateriei reîncărcabile și de acționare în mod corespunzător.

- Abilitatea pacientului de a localiza precis neurostimulatorul implantat, de a poziționa corect sistemul de reîncărcare pentru o cuplare suficientă și de a monitoriza progresul în timpul sesiunii de reîncărcare.
- Abilitatea pacientului de efectuare a activităților de încărcare pentru o durată și cu o frecvență suficientă pentru păstrarea terapiei și abilitatea acestuia de efectuare a activităților de încărcare în mod continuu.

O atenție deosebită trebuie să fie acordată acestor aspecte ale îngrijirii pacientului:

- Nivelul disponibil de asistență din partea îngrijitorului, pentru asistarea pacientului în activitățile de monitorizare și reîncărcare.
- Efectul preconizat al întreruperii terapiei, în cazul nerespectării programului de reîncărcare de către pacient sau în cazul alertei.
- Vârsta pacientului, deoarece pacienții foarte tineri sau foarte bătrâni pot prezenta dificultăți în efectuarea monitorizării și a reîncărcării necesare a dispozitivului.
- Capacitatea mintală a pacientului, deoarece pacienții cu dereglări cognitive sau cei predispuși la dezvoltarea demenței pot avea dificultăți în efectuarea activităților privitoare la dispozitiv fără asistență.
- Abilitatea fizică a pacientului, deoarece pacienții cu grade mai ridicate de dereglări de mișcare pot avea dificultăți cu cerințele fizice de monitorizare și de reîncărcare a dispozitivului.
- Capacitatea vizuală a pacientului, deoarece pacienții trebuie să fie în stare să citească ecranul dispozitivului pentru pacient pentru a evalua starea bateriei.
- Disponibilitatea pacientului de utilizare a alertei dispozitivului de control pentru pacient sau a unei metode diferite, eficiente, care să reamintească pacientului să verifice starea bateriei în mod regulat.
- Disponibilitatea pacientului (și a îngrijitorului) de continuare a activităților de reîncărcare necesare în orice circumstanțe, de exemplu în cazul penelor de curent, al deplasărilor și al spitalizărilor și de recunoaștere a importanței critice a menținerii unei baterii încărcate în neurostimulator.

Importanța reîncărcării regulate (numai pentru neurostimuloarele reîncărcabile) - Informații pacienții și îngrijitorii acestora că este important să mențină un program regulat de reîncărcare.

Sistem de încărcare (numai pentru neurostimuloarele reîncărcabile)

Contactul cu rănila - Nu utilizați încărcătorul pe răni deschise. Sistemul de reîncărcare nu este steril, iar contactul cu rana poate provoca o infecție.

Nivel scăzut de încărcare a bateriei - Recomandați-le pacienților să încarce cu regularitate neurostimulatorul pentru a preveni descărcarea bateriei. Frecvența cu care trebuie încărcată bateria neurostimulatorului depinde de setările parametrilor terapeutici și de utilizarea bateriei pentru fiecare pacient în parte.

- Nivelul scăzut de energie al bateriei este indicat de afișarea ecranului **Nivel redus energie baterie** pe dispozitivul pentru pacient.
- Descărcarea completă a bateriei este indicată de ecranul **Nivel redus energie baterie** și de indisponibilitatea terapiei.

De asemenea, informați-i pe pacienți că bateria neurostimulatorului poate fi reîncărcată atunci când este în starea descărcată. Dacă bateria nu este reîncărcată și este lăsată să rămână în starea descărcată, neurostimulatorul se va supradescărca.

Pacientul nu poate încărca un neurostimulator supradescărcat. Însă, clinicianul poate restaura funcția pentru baterie utilizând opțiunea Physician Recharge Mode (mod Reîncărcare de către medic) a încărcătorului (consultați secțiunea de remediere a defecțiunilor din manualul software-ului).

Dacă se permite supradescărcarea bateriei neurostimulatorului, acesta va fi afectat definitiv într-unul dintre următoarele moduri:

- Funcția pentru baterie se restaurează; totuși, este posibil ca sesiunile de încărcare să fie mai frecvente, deoarece capacitatea bateriei a fost redusă.
- Funcția pentru baterie nu este restaurată, iar neurostimulatorul va trebui înlocuit printr-o intervenție chirurgicală. Funcția pentru baterie nu se restaurează atunci când:
 - bateria neurostimulatorului este deteriorată definitiv;
 - bateria neurostimulatorului a fost supradescărcată și restaurată anterior de două ori. După a treia supradescărcare a bateriei, neurostimulatorul trebuie scos din uz. Este necesară intervenția chirurgicală pentru înlocuirea neurostimulatorului.

Programarea de către clinician

Efecte asupra altor dispozitive medicale - Sistemul DBS poate afecta funcționarea altor dispozitive implantate, cum ar fi pacemaker cardiaci și defibrilatoare implantabile. Efectele posibile includ probleme de detectare și răspunsuri inadecvate ale dispozitivelor. Dacă pacientul necesită un pacemaker implantabil și/sau terapie de defibrilare concomitentă, poate fi necesară programarea cu atenție a fiecărui sistem pentru optimizarea avantajelor pentru pacient din partea fiecărui dispozitiv.

Interacțiunea dispozitivului de programare cu alte dispozitive implantate active - Dacă un pacient are un neurostimulator și alt dispozitiv activ implantat (de exemplu pacemaker, defibrilator sau neurostimulator), semnalul de radiofrecvență (RF) utilizat pentru programarea acestor dispozitive poate să reseteze sau să reprogrameze celălalt dispozitiv. Pentru a se verifica dacă programarea nu a fost efectuată în mod necorespunzător, clinicienii care sunt familiarizați cu fiecare aparat trebuie să verifice parametrii programați ai fiecărui aparat înainte ca pacientul să fie externat și după fiecare sesiune de programare a oricărui aparat (sau cât mai curând posibil după aceste sesiuni).

De asemenea, comunicați-le pacienților să contacteze imediat clinicianul dacă prezintă simptome care ar putea fi corelate cu oricare dintre dispozitive sau cu afecțiunea medicală tratată cu ajutorul oricăruia dintre dispozitive.

Informații despre pacient

Programarea și dispozitivele de control pentru pacienți

Este posibil ca dispozitivele de control pentru pacienți să afecteze alte aparate implantate - Nu plasați dispozitivul de control pentru pacient deasupra altui dispozitiv medical implantat activ (de exemplu pacemaker, defibrilator, alt tip de neurostimulator). Este posibil ca dispozitivul de control pentru pacient să modifice accidental funcționarea celui/alt aparat.

Activitățile efectuate de pacient

Activități care implică răsuciri sau întinderi excesive - Pacienții trebuie să evite activitățile care pot solicita excesiv componentele implantate ale sistemului de neurostimulare. Activitățile care presupun apăsări, răsuciri sau întinderi bruște, excesive sau repetitive pot cauza ruperea sau dislocarea componentelor. Ruperea sau deplasarea componentelor poate duce la pierderea stimulării, la stimulare intermitentă, la stimulare în zona de ruptură și la necesitatea efectuării unei intervenții chirurgicale suplimentare pentru înlocuirea sau re poziționarea componentei.

Manipularea componentelor de către pacient - Recomandați pacientului să evite manipularea componentelor sistemului implantat (de ex., neurostimulatorul, zona orificiului de trepanație). Manipularea poate cauza deteriorarea componentei, deplasarea derivației, eroziunea cutanată sau stimulare în zona implantului. Manipularea poate cauza inversarea dispozitivului, făcând astfel imposibilă reîncărcarea neurostimulatorului.

Activitățile efectuate de pacienți și avertismente de mediu - Pacienții trebuie să fie precauți în evitarea dispozitivelor care generează un câmp magnetic sau electric puternic. Aproximarea de niveluri ridicate de interferențe electromagnetice (IEM) poate cauza oprirea sau pornirea unui neurostimulator. De asemenea, sistemul își poate înceta neașteptat funcționarea. Din aceste motive, pacientul trebuie să primească instrucțiuni privind orice activități care pot fi nesigure în cazul în care simptomele revin în mod neașteptat. Pentru informații suplimentare privind dispozitivele care generează interferențe electromagnetice, contactați Medtronic. Consultați informațiile de contact de la sfârșitul acestui manual.

Scufundările sau camerele hiperbarice - Pacienții nu trebuie să se scufunde la o adâncime mai mare de 10 metri (33 ft) sau să intre în camere hiperbarice a căror presiune depășește 2,0 atmosfere absolute (ATA). Presiunile existente în ape cu adâncimi mai mari de 10 m (33 feet) (sau cu presiune mai mare de 2,0 ATA) pot deteriora sistemul de neurostimulare. Înainte de a face scufundări sau de a utiliza camere hiperbarice, pacienții trebuie să discute cu clinicianul despre efectele presiunii ridicate.

Parașutismul, schiul și drumețiile montane - Alitudinile mari nu ar trebui să afecteze neurostimulatorul; totuși pacientul trebuie să ia în considerare mișcările fizice pe care le presupune orice activitate planificată și să evite solicitarea excesivă a sistemului implantat. Pacienții trebuie să conștientizeze faptul că în timpul salturilor cu parașuta, șocurile bruște care apar la deschiderea parașutei pot provoca deplasarea sau ruperea derivației, cazuri în care poate fi necesară intervenția chirurgicală pentru repararea sau înlocuirea acesteia.

Precauții

Înstruirea clinicienilor

Consultați anexa IFP cu indicații aferentă pentru mai multe informații despre instruirea clinicienilor cu privire la indicații.

Clinicienii care efectuează implantările - Clinicienii care efectuează implantările trebuie să aibă experiență în procedurile DBS și trebuie să consulte procedurile descrise în manualele dispozitivului de implantat înainte de intervenția chirurgicală.

Clinicienii prescriptori - Clinicienii prescriptori trebuie să aibă experiență în diagnosticarea și tratarea afecțiunilor pentru care este indicată stimularea cerebrală profundă și să fie familiarizați cu utilizarea sistemului de neurostimulare.

Coordonarea procedurii medicale

Oprirea neurostimulatorului - Decizia de a opri neurostimulatorul implantat al unui pacient pentru a efectua proceduri medicale de diagnostic sau terapeutice poate avea consecințe neprevăzute și, prin urmare, trebuie cântărită cu atenție, în funcție de afecțiunea medicală subiacentă a pacientului. Se recomandă consultarea medicilor cu specializarea adecvată (clinicianul care a efectuat prescripția sau implantul).

Depozitarea și sterilizarea

Sterilizare - Medtronic a sterilizat înainte de expediție conținutul ambalajului prin procesul indicat pe eticheta ambalajului. Acest dispozitiv este de unică folosință și nu este destinat sterilizării.

Temperatura de depozitare și de operare - Unele produse ar putea fi deteriorate dacă sunt depozitate sau operate la temperaturi afiate în afara intervalului de temperatură specificat pentru produs. Pentru produsele cu intervale limitate de temperatură pentru depozitare și operare, consultați manualele produselor și etichetele de ambalaj corespunzătoare.

Implantarea sistemului

Implanturile multiple - Nu este cunoscut gradul de siguranță pe termen lung pe care îl presupune implantarea a mai mult de o derivație pe aceeași parte a creierului.

Poziția neurostimulatorului - Selectați un loc de amplasare care îndeplinește următoarele criterii:

- la minimum 20 cm (8 in) față de alt neurostimulator Medtronic, pentru a micșora interferențele telemetrice și eventuala terapie neadecvată
- la distanță de structurile osoase, pentru a reduce la minimum disconfortul în zona neurostimulatorului
- departe de zonele de constricție sau de presiune, pentru a reduce la minimum posibilitatea eroziei cutanate și disconfortul pacientului
- accesibil pacientului pentru funcționarea corectă a unui dispozitiv de control pentru pacient și pentru reîncărcarea corectă a neurostimulatorului (numai pentru neurostimulatoarele reîncărcabile)

Oricare dintre aceste pericole poate necesita o intervenție chirurgicală de revizuire sau înlocuire.

Programarea de către clinician

Reglarea parametrilor - Pentru a preveni posibila stimulare neplăcută, scădeți amplitudinea la 0,0 V sau 0,0 mA înainte de a efectua următorii pași:

- conectarea sau deconectarea cablului la consolă sau la neurostimulatorul extern;
- schimbarea bateriilor neurostimulatorului extern sau ale consolei

Interacțiunea dispozitivului de programare cu implantul cohlear - Dacă pacientul are un implant cohlear, reduceți la minimum sau eliminați posibilitatea producerii de clicuri auditive neintenționate în timpul telemetriei, menținând partea exterioară a sistemului cohlear cât mai departe de componentele de programare sau dezactivând implantul cohlear în timpul programării.

Interacțiunea dispozitivului de programare cu mediile inflamabile - Dispozitivul de programare nu este certificat pentru utilizare în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer, oxigen sau protoxid de azot. Consecințele utilizării dispozitivului de programare în apropierea unui mediu inflamabil nu sunt cunoscute.

Monitorizarea cu ajutorul neurostimulatorilor externe - Atunci când monitorizați un pacient care are conductori multipli implantați nu utilizați simultan neurostimulatoare externe multiple. Semnalele emise de neurostimulatoare externe utilizate simultan pot interfera unele cu altele și pot duce la apariția de rezultate incorecte.

Informații pentru clinicieni și indicații generale pentru pacienți

Înainte de intervenția chirurgicală, pacientul și familia trebuie consiliați privind riscurile cunoscute ale procedurii chirurgicale și ale terapiei, precum și privind beneficiile potențiale. După implantarea unui sistem DBS, pacientul trebuie sfătuit să citească manualul pentru pacient inclus în pachetul neurostimulatorului.

Clinicienii trebuie să le ofere pacienților informații despre sistemul de neurostimulare:

- componentele sistemului de neurostimulare: derivație, extensie și neurostimulator
- instrucțiuni privind utilizarea sistemului de neurostimulare, inclusiv a dispozitivului de control pentru pacient și a sistemului de încărcare (numai pentru neurostimulatoarele reîncărcabile)
- indicațiile, contraindicațiile, avertismentele și precauțiile implicate de un sistem de neurostimulare

De asemenea, clinicienii trebuie să le explice pacienților cum să își gestioneze terapia:

- să informeze întotdeauna personalul de îngrijire medicală că au un sistem de neurostimulare implantat, înainte de începerea oricărei proceduri.
- să contacteze clinicianul la observarea oricărui semn sau simptom neobișnuit.

Informații despre pacient

Programarea și dispozitivele de control pentru pacienți

Selectarea grupului - Pacienții trebuie să selecteze grupul recomandat de clinician pentru efectul terapeutic dorit. Utilizarea unui grup diferit poate rezulta în stimularea neplăcută atunci când stimularea este pornită.

Utilizarea dispozitivului pentru pacient - Acordați o atenție deosebită la utilizarea dispozitivului de control pentru pacienți sau a sistemului de încărcare (numai pentru modelele reîncărcabile) în medii inflamabile sau explozive. Pot apărea interacțiuni între mediile inflamabile sau explozive și bateria din dispozitiv. Consecințele utilizării unui dispozitiv alimentat cu baterie în apropierea unui mediu inflamabil sau exploziv nu sunt cunoscute.

Utilizarea încărcătorului - În timpul reîncărcării, verificați dacă pielea din jurul neurostimulatorului prezintă iritații sau roșeață. Nu vă așezați și nu vă înclădiți pe componentele sistemului de reîncărcare și nu aplicați o presiune excesivă asupra acestora. Luați pauze regulate în timpul sesiunilor prelunghite de încărcare. Deși nu s-a stabilit o relație cauză-efect directă, unii pacienți au raportat senzațe de înălțare, disconfort, formare de bășici care nu sunt cauzate de încălzire, iritații la nivelul pielii sau roșeață lângă neurostimulatorul implantat, în timpul încărcării sau după încărcare. Printre factorii care contribuie la aceste efecte se numără presiunea excesivă aplicată asupra componentelor sistemului de reîncărcare, perioadele prelunghite de încărcare sau factorii fiziologici specifici pacienților individuali.

Activitățile efectuate de pacient

Activități ce necesită coordonare - Lipea coordonării este un efect secundar posibil al terapiei DBS. Pacienții trebuie să fie precauți când participă la activități ce necesită coordonare, inclusiv la cele pe care erau capabili să le efectueze înainte de a primi terapie DBS (de exemplu, înot).

Bate - Pacienții trebuie să fie precauți la îmbrăcări.

Spitalul sau medicul medical

Înainte de începerea oricărei proceduri medicale, pacienții trebuie să informeze întotdeauna personalul de îngrijire medicală că au un sistem de neurostimulare implantat. Există posibilitatea de interacțiune a sistemului de neurostimulare cu echipamentul utilizat pentru procedură, chiar și în situația în care ambele funcționează corespunzător.

Majoritatea procedurilor de diagnostic de rutină, cum ar fi fluoroscopia și razele X, nu ar trebui să afecteze funcționarea sistemului. Însă, datorită nivelurilor ridicate de energie, sursele cum ar fi antenele transmițătoare de pe diverse echipamente terapeutice și de diagnostic pot interfera cu Sistemul DBS.

Consultați "Anexa A: Interferența electromagnetică (IEM) și interferența mecanică" la pagina 49 pentru mai multe informații referitoare la interferențele electromagnetice.

Pentru a minimiza efectele IEM pentru anumite proceduri medicale, se recomandă să opriți neurostimulatorul în timpul procedurii. Clinicianul care recomandă procedura trebuie să contacteze clinicianul specializat în implanturi sau clinicianul prescriptor pentru a stabili, în funcție de afecțiunea medicală de fond a pacientului, dacă oprirea neurostimulatorului este oportună.

Clinicienii specializați în implanturi sau clinicienii prescriptori trebuie să le explice pacienților următoarele aspecte:

- Dacă oprirea neurostimulatorului este sigură sau nu
- Ce efecte pot resimți pacienții dacă neurostimulatorul este oprit și repornit
- Dacă pacienții trebuie să contacteze medicii înainte de a opri neurostimulatorul

Efectul asupra electrocardiogramei (ECG) - Înainte de începerea unei ECG, asigurați-vă că neurostimulatorul este programat pentru oprire. Dacă neurostimulatorul este pornit în timpul unei ECG, înregistrarea ECG poate fi afectată negativ, determinând rezultate incorecte ale ECG. Rezultatele incorecte ale ECG pot duce la prescrierea unui tratament necorespunzător pentru pacient.

Mediul rezidențial sau profesional - Neurostimulatoarele Medtronic DBS nu ar trebui să fie afectate de funcționarea normală a echipamentelor electrice, cum ar fi aparatele

casnice, scutele mașinilor electrice, cuptoarele cu microunde, sistemele de transmisie RF sau sistemele de transmisie cu microunde. Un câmp magnetic puternic (electromagnet sau magnet permanent) poate comuta emisia neurostimulatorului de la Pomit la Oprit sau de la Oprit la Pomit, dar nu modifică parametrii programați.

Recomandați pacienților să evite sau să procedeze cu grijă când se apropie de următoarele:

- Dispozitive antifurt
- Dispozitive de supraveghere/din aeroporturi
- Difuzoare stereo mari cu magneti
- Echipamentele de sudare cu arc
- Cuptoare siderurgice electrice
- Încălzitoarele cu inducție electrică (utilizate în industrie pentru îndoirea plasticului)
- Lini de alimentare cu energie
- Stații electrice și generatoare de curent

Dacă pacientul dvs. suspectează că un dispozitiv electric sau un magnet interferează cu neurostimulatorul, recomandați-i să se îndepărteze de acesta sau să oprească dispozitivul. Apoi, pacientul poate utiliza dispozitivul de control pentru pacient pentru setarea neurostimulatorului înapoi la starea pomit sau oprit dorită. Când este pomit, neurostimulatorul va relua stimularea la nivelul programat anterior.

Surse de radiofrecvență - Telefoanele celulare analogice și digitale, aparatele radio AM/FM, telefoanele fără fir și telefoanele cu fir convenționale pot conține magneti permanenți. Pentru prevenirea opririi sau a pomirii nedorite a stimulării, aceste dispozitive trebuie ținute la o distanță de cel puțin 10 cm (4 inch) față de neurostimulatorul implantat.

Evenimente adverse

În cazul terapiei DBS pot apărea următoarele evenimente adverse. Anumite evenimente adverse sau grupuri de evenimente adverse pot fi mai relevante, în funcție de indicația pacientului și de locul stimulării. Pentru evenimentele adverse suplimentare, specifice unei anumite indicații, consultați anexa IFP referitor la indicația specifică.

Riscuri (reacții adverse potențiale) asociate cu derivația, extensia sau procedurile de implantare, explantare sau revizuire a neurostimulatorului:

- hemoragie intracraniană imediată sau infarct cerebral ce pot fi simptomatice sau care pot avea ca urmare leziuni neurologice temporare, permanente ori decesul
- hemoragie sau ischemie intracerebrală asimptomatică legată de derivația DBS implantată identificată prin imagistică postoperatorie
- complicații asociate anesteziei, printre care reacție alergică, hipotensiune, stare de greață și vărsături, durere de cap și alte simptome
- complicații sau reacții asociate cu implantarea dispozitivului sau cu procedura de îndepărtare, printre care dificultate la introducerea sau îndepărtarea derivației, defect al inelului și dispozitivului de acoperire pentru orificiul de trepanație; complicații mecanice sau electrice ale dispozitivului, una sau mai multe derivații care nu se află în zona țintă și necesită înlocuire

- Complicații sau efecte legate de procedura de tunelizare, inclusiv lezarea țesutului nervos (cum ar fi nervul accesoriu spinal), leziune vasculară ce poate duce la spitalizare prelungită, și tunelizare într-o regiune anatomică nedorită (cum ar fi între coaste și pătrunderea în cutia toracică)
- scurgere de lichid cefalorahidian (fistulă LCR)
- pneumocefalie
- crize convulsive nou apărute, asociate cu procedura de implantare a derivației
- complicații medicale generale cum sunt tromboza venoasă profundă, febra postoperatorie și disconfortul general postoperator

Riscuri (reacții adverse posibile) după implantarea derivației(derivațiilor), extensiilor(extensiilor) și/sau neurostimulatorului(neurostimulatorilor):

- hemoragie intracraniană întârziată sau infarct cerebral ce pot fi simptomatice, sau care pot avea ca urmare leziuni neurologice temporare sau permanente ori decesul
- complicații ale locului inciziei/intervenției chirurgicale, printre care inflamația, lipsa vindecării, dehiscență a răni, durere tranzitorie sau persistentă, serom sau hematom
- infecție a locului de incizie/intervenție chirurgicală care poate conduce la sepsis
- meningită, encefalită sau abcese cerebrale rezultate în urma unei infecții care implică creierul și/sau sistemul nervos central
- edem focal localizat în zona din jurul derivației
- formare de chisturi intraparenchimatoase aseptice în jurul vârfului distal al derivației, care poate apărea la câteva săptămâni până la câteva luni după implantare și își pot face simțită prezența sub forma unor noi simptome neurologice. Îndepărtarea chirurgicală a derivației ar putea reduce mărimea chistului, precum și simptomele neurologice cauzate de formarea chistului.
- eroziune cutanată în zona derivației, extensiei sau neurostimulatorului
- migrarea sau deplasarea derivației, extensiei sau neurostimulatorului
- complicații asociate derivației, extensiei sau dispozitivului neurostimulator, inclusiv fractură a derivației sau extensiei, funcționare necorespunzătoare a neurostimulatorului, șuruburi de fixare ale neurostimulatorului care nu sunt strânse în mod adecvat și impedență mare
- fibroză (incluzând constrângere, limitare sau tensionare) la locul de plasare a extensiei sau neurostimulatorului, care poate apărea la interval de câteva săptămâni până la câțiva ani de la implantare. Se poate asocia cu durere, deformare, reducerea mobilității capului și poate face necesară intervenția chirurgicală.
- simptome neurologice noi sau exacerbarea simptomelor existente, care pot fi tranzitorii sau permanente, printre care:
 - disfuncții de vedere: cum ar fi diplopie, dificultăți oculomotorii sau alte disfuncții ale câmpului vizual.
 - disfuncții de vorbire și înghițire: disfagie, disartrie, disfazie, hipersalivație.
 - disfuncții ale coordonării motorii și echilibrului: akinezie, senzație de „înghețare”, bradikinezie, diskinezie, pareză, astenie, spasme/rigiditate musculară, tremur, pierderea echilibrului/coordonării, disfuncții ale mersului, vertij, mișcări

- involuntare, ticuri, coree, distonie, paralizie parțială a musculaturii faciale sau membrelor.
- tulburări senzoriale: parestezie, hipoestezie, senzație de arsură, cefalee.
 - tulburări mentale: deficit de atenție sau cognitiv, disgrafie, tulburări de memorie, stare de confuzie, somnolență, letargie.
 - disfuncții ale somnului: insomnie, visuri anormale.
 - déjà vu.
 - tulburări psihice și comportamentale, simptome neurologice noi sau exacerbarea simptomelor existente, care pot fi tranzitorii sau permanente, printre care:
 - episoade depresive nou apărute sau agravate, ideea suicidară, tentativă de suicid, suicid.
 - anxietate, panică, neliniște.
 - iritabilitate, furie, agresivitate, agitație.
 - schimbări sau fluctuații ale dispoziției, apatie, oboseală.
 - alte manifestări comportamentale: schimbări ale comportamentului alimentar, tulburare obsesiv-compulsivă, comportament anormal.
 - hiperactivitate sau euforie (hipomanie).
 - psihoză, iluzii, halucinații, delir, dezinhibare, perseverare, gândire anormală.
 - crize convulsive nou apărute în timpul tratamentului aflat în desfășurare
 - alergii sau reacții ale sistemului imunitar la materiale implantate
 - tulburări gastrointestinale
 - tuse asociată cu DBS
 - stimulare inconfortabilă tranzitorie (senzație de vibrație sau șoc)
 - lipsa eficienței terapeutice sau pierderea efectului terapeutic
 - Creștere sau scădere în greutate

Dacă are loc un incident grav legat de terapia unui pacient, raportați imediat incidentul către Medtronic și către autoritatea competentă aplicabilă.

După lansarea website-ului EUDAMED, Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) poate fi găsit la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Evacuarea componentelor

După explantarea componentelor sistemului de neurostimulare (de exemplu, la înlocuire, la întreruperea terapiei sau la decesul pacientului) sau la scoaterea din uz a accesoriilor, respectați următoarele recomandări:

- Dacă este posibil, returnați componentele explantate împreună cu documentația completată companiei Medtronic pentru analiză și scoatere din uz.
- Pentru a permite analiza componentei, nu sterilizați componenta în autoclavă și nu expuneți componenta la dispozitive de curățare cu ultrasunete.
- Scoateți din uz toate componentele nereturnate companiei Medtronic în conformitate cu reglementările locale privind protejarea mediului; în unele țări, explantarea unui dispozitiv implantabil alimentat de o baterie este obligatorie.

Filename Date Time
UC200xxxxxx
4.6 x 6 inches (116 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFPManual.xsl - IFPTemplate.fm
Template version 6.4: 09-15-2029

 Precauții:

- Efectuați controalele corespunzătoare privind pericolul biologic pentru toate componentele explantate sau care ajung în contact cu fluide corporale. Returnați astfel de componente către Medtronic numai în ambalajul corespunzător furnizat de compania Medtronic.
- Nu incinerati neurostimulatorul, deoarece este posibil ca acesta să explodeze dacă este supus la temperaturi de acest fel.

46 Română Informații pentru medici 2021-03-01

M927693A112 Rev A 2021-03-01

Anexa A: Interferența electromagnetică (IEM) și interferența mecanică

Interferența electromagnetică (IEM) este un câmp (electric, magnetic sau o combinație a acestora) generat de diverse tipuri de echipamente sau dispozitive din mediul înconjurător, întâlnite la domiciliu, la lucru sau în instituții medicale. Aceste surse de IEM pot genera interferențe suficiente pentru a modifica parametrii neurostimulatorului, pentru a-l opri sau a-l porni ori pentru a cauza supunerea pacientului la o supratensiune, un șoc sau o vibrație emisă de neurostimulator.

În plus, este posibil ca extensia, derivația sau ambele să „recepțieze” interferența electromagnetică și să furnizeze o tensiune excesivă, care poate, la rândul său, să transmită o cantitate excesivă de căldură către creier (sau alte țesuturi care vin în contact cu derivația sau cu extensia).

Consultați secțiunile următoare pentru instrucțiuni privind interacțiunea interferenței electromagnetice și a unui sistem de stimulare cerebrală implantat.

Tipuri de interferență electromagnetică (IEM)

Există 3 categorii de IEM, care sunt generate de echipamente medicale și de dispozitivele întâlnite în medii obișnuite (de exemplu, acasă, la serviciu sau în spații publice). Consultați Tabelul 1 pentru o descriere a acestor 3 tipuri de IEM.

Tabelul 1. Tipuri de IEM și exemple

Tipul de IEM	Exemplu
Curent electric de conducție — Curentul electric de conducție este introdus de sursa de IEM sau de echipamentul medical care atinge corpul.	De exemplu, curentul electric de conducție din țesutul corporal care se produce între un electrocauter și placa de împănțare.
Curent indus/cuplat — Curentul introdus de un câmp magnetic sau electric, în cazul căruia energia se propagă prin aer (nu există contact fizic). Curentul indus sau cuplat poate fi generat de alte echipamente medicale sau sursa de IEM.	De exemplu, curentul indus poate fi indus într-un sistem cu derivație implantat de câmpul magnetic puternic al unui aparat de scanare IRM.
Energie radiată — Radiația electromagnetică (EM) este energia propagată prin aer, denumită în funcție de modul în care este produsă: raze X — produse de tuburile radiogene cu filamente din tungsten, radiații gamma — produse de nuclee radioactive etc.	De exemplu, un fascicul de raze X de înaltă energie îndreptat spre circuitele electrice ale unui neurostimulator implantat are potențialul de a deregla impulsurile produse de neurostimulator.

Toate cele 3 tipuri de IEM pot apărea separat sau în combinație, și pot interfera cu sistemul DBS al pacientului prin unul sau mai multe dintre aceste evenimente:

- Modificarea sau reprogramarea parametrilor neurostimulatorului
- Pornirea sau oprirea neurostimulatorului
- Provocarea unei supratensiuni a neurostimulatorului sau a unei senzații de șoc sau zgâlțâire a pacientului
- Inducerea sau conducerea unei sarcini excesive în derivație sau în sistemul de extensie, ceea ce poate provoca leziuni tisulare, inclusiv leziuni ale țesutului cerebral.
- Suprimarea temporară a impulsurilor produse de neurostimulator
- Deteriorarea componentelor implantate ale sistemului

Reducerea efectelor posibile ale IEM

Tabelul 2 furnizează unele informații generale despre modalitatea de a reduce efectele posibile ale IEM.

Tabelul 2. Reducerea efectelor IEM asupra sistemelor de stimulare cerebrală implantate

Tipul de IEM	Sugestii
Curentul de conducție	Curentul de conducție umezează calea minime rezistențe. Va urma un traseu divergent între țesutul corporal și orice sisteme cu derivații implantate din calea sa. Nu lăsați neurostimulatorul implantat și sistemul de derivații în calea curentului de conducție, pentru a reduce posibilele efecte negative ale IEM. De exemplu, pentru a reduce efectele IEM, păstrați fluxul de curent al electrocaterului perpendicular pe o linie trasată între carcasa neurostimulatorului și electrozii derivației.
Curentul indus/cuplat	Sistemul de derivații din orice sistem implantat va servi drept antenă pentru câmpurile electrice. Orice bucle formate de sistemul de derivații vor servi drept bobine colectoare pentru câmpurile magnetice. Puterea unui câmp electric sau magnetic scade proporțional cu distanța. Pentru a reduce orice posibile efecte negative ale IEM, măriti distanța dintre sursa de IEM și sistemul de stimulare cerebrală implantat.
Energia radiată	Există posibilitatea ca radiația în doze mari să afecteze temporar sau să defecteze permanent neurostimulatorul implantat și sistemul de derivații. Evitați amplasarea neurostimulatorului sau a sistemului de derivații direct sub fasciculul de radiații.

Instrucțiuni IEM pentru proceduri medicale

Neurostimuloarele Medtronic sunt proiectate pentru asigurarea imunității contra celor mai obișnuite surse de interferențe electromagnetice (IEM). Sunt imposibil de specificat aici toate sursele de IEM, deoarece există multe tipuri diferite. În următoarele secțiuni, sunt descrise cele mai des întâlnite surse de IEM, precum și instrucțiunile pentru evitarea eventualelor efecte ale IEM.

Oprirea neurostimulatorului - Unele dintre indicațiile de mai jos recomandă oprirea neurostimulatorului (folosind fie dispozitivul de programare pentru pacient, fie dispozitivul de programare pentru clinician). Dacă neurostimulatorul nu este oprit, este posibil ca unele surse de IEM să crească amplitudinea de ieșire a stimulării. Acest lucru poate provoca disconfort pacientului, efecte de stimulare excesivă și leziuni tisulare, inclusiv leziuni ale țesutului cerebral. Oprirea neurostimulatorului reduce riscul de IEM de inducție sau de cuplare.

Notă: Chiar și atunci când neurostimulatorul este oprit și nu mai generează impulsuri de stimulare, derivația și conexiunea sunt în continuare conectate la neurostimulator, iar acest sistem poate servi drept cale de conducere către o sursă de IEM.

Decizia de a opri neurostimulatorul implantat al unui pacient pentru a efectua proceduri medicale de diagnostic sau terapeutice poate avea consecințe neprevăzute și, prin urmare, trebuie cântărită cu atenție, în funcție de afecțiunea medicală subiacentă a pacientului. Se recomandă consultarea medicilor cu specializarea adecvată (clinicianul care a efectuat prescripția sau implantul).

 **Compatibilitate RM condiționată** – S-a constatat că sistemele pentru terapie Medtronic DBS au o compatibilitate condiționată cu imagistica prin rezonanță magnetică (IRM). Consultați instrucțiunile și informațiile de siguranță din manualul **Instrucțiuni de utilizare – Recomandări IRM pentru sisteme Medtronic pentru stimulare cerebrală profundă**. Este important să citiți în întregime manualul **Instrucțiuni de utilizare Recomandări IRM pentru sisteme Medtronic pentru stimulare cerebrală profundă** înainte de a efectua un examen IRM unui pacient care are implantată o componentă a sistemului DBS. Scanarea în alte condiții poate cauza rănirea gravă a pacientului sau funcționarea defectuoasă a dispozitivului. Contactați Medtronic dacă aveți nelămuriri.

Scanarea prin tomografie computerizată (CT) - Radiația ionizantă generată în timpul scanării CT nu va cauza niciun fel de deteriorare fizică a derivațiilor și extensiilor unui sistem DBS implantat și este puțin probabil ca aceasta să cauzeze vreo deteriorare fizică a neurostimulatorului. Dacă unui pacient i se efectuează o scanare CT, aveți în vedere planificarea scanării pentru a evita expunerea directă a neurostimulatorului la radiațiile ionizante generate de scannerul CT.

Dacă neurostimulatorul va fi expus direct la radiațiile ionizante generate în timpul scanării CT, opriți neurostimulatorul înainte de scanare CT, pentru a evita eventuale modificări ale stimulării. Radiațiile ionizante produse de un scanner CT induc energie într-un neurostimulator implantat, putând cauza stimularea neintenționată, care poate avea drept consecință stimularea inconfortabilă sau senzații neobișnuite. Dacă numai derivațiile sau extensiile vor fi expuse în mod direct la radiațiile ionizante generate în timpul scanării CT, nu este necesară oprirea neurostimulatorului.

Diatermie - După cum se prezintă în detaliu în secțiunea Contraindicații, în timpul tratamentului cu diatermie se pot produce leziuni pacientului sau defecțiuni neurostimulatorului, chiar și atunci când:

- sistemul de neurostimulare este pornit sau oprit;
- diatermia se aplică în orice zonă a corpului — nu doar în zona sistemului de neurostimulare;
- diatermia furnizează sau nu căldură;
- orice componentă a sistemului de neurostimulare (derivație, extensie, neurostimulator) rămâne în corp.

Electrocuterizare - Dacă utilizați un electrocauter în apropierea unui neurostimulator implantabil sau dacă acesta atinge un neurostimulator implantabil, pot apărea aceste efecte:

- Este posibil ca izolația derivației sau a extensiei să se deterioreze, rezultând defectarea componentei sau emiterii de curenți de inducție în pacient; acest lucru poate provoca afectarea țesutului sau stimularea/administrarea de șoc pacientului.
- Este posibilă deteriorarea neurostimulatorului, suprimarea sau creșterea temporară a energiei de ieșire sau oprirea stimulării, din cauza aducerii parametrilor la valorile setărilor Resetare la pornire (de exemplu, energia de ieșire oprită, amplitudinea 0,0 V).

Când este necesară utilizarea unui electrocauter, aceste acțiuni pot reduce efectele iEM:

- Înainte de utilizarea electrocauterului, opriți neurostimulatorul;
- Deconectați orice cablu care conectează derivația sau extensia la o consolă sau la un neurostimulator extern;
- Utilizați numai cauterizarea bipolară.
- Dacă este necesară cauterizarea unipolară:
 - Utilizați numai un mod cu tensiune joasă;
 - Utilizați setările cu valorile cele mai mici pentru putere.
 - Țineți calea de curent (priza de pământ) cât mai departe posibil de neurostimulator, extensie și derivație.
 - Nu utilizați padele de legare la pământ de lungime mare (specifice meselor chirurgicale).
 - Nu lăsați neurostimulatorul implantat și sistemul de derivație în calea curentului de conducție.
 - Păstrați fluxul de curent al electrocauterului perpendicular pe o linie trasată între carcasa neurostimulatorului și electrozii derivației.
- După utilizarea electrocauterului, confirmați funcționarea în parametri standard a neurostimulatorului.

Consultați Tabelul 3 pentru setările recomandate pentru neurostimulator în timpul utilizării electrocauterului.

Tabelul 3. Considerații ale sistemului DBS pentru electrocauterizare

Tip dispozitiv	Considerații pentru electrocauterizare
Percept PC	Oprți neurostimulatorul
Activa PC	Oprți neurostimulatorul
Activa RC	Oprți neurostimulatorul
Activa SC	Oprți neurostimulatorul

Proceduri laser - Oprți neurostimulatorul în timpul procedurilor laser. Nu direcționați fasciculul laser către sistemul de neurostimulare. Procedurile laser pot cauza încălzirea, mai ales în zona electrodului de derivație; aceasta provoacă leziuni tisulare.

Mai multe exemple de surse de IEM: Conducția

Stimulatoare de osteogeneză - Nu s-a stabilit siguranța în cazul utilizării stimulatoarelor de osteogeneză la pacienții cu Sistem DBS implantat. Dacă utilizați un stimulator de osteogeneză implantabil sau extern, asigurați-vă că atât stimulatorul de osteogeneză, cât și Sistemul DBS implantat funcționează normal.

Defibrilatoare externe - Dacă un pacient necesită defibrilare externă, cel mai important aspect trebuie să fie supraviețuirea pacientului. Nu a fost stabilită siguranța de utilizare a descărcărilor de defibrilare externă la pacienții cu sisteme de neurostimulare implantate. Defibrilarea externă poate provoca defecțiuni ale sistemului de neurostimulare sau leziuni tisulare, inclusiv leziuni ale țesutului cerebral.

Dacă este necesară defibrilarea externă, urmați acești pași pentru minimizarea debitului de curent prin neurostimulator și sistemul de derivație:

- Poziționați pedalele de defibrilare cât mai departe de neurostimulator;
- Poziționați pedalele defibrilatorului perpendicular pe sistemul implantat alcătuit din neurostimulator și derivație.
- Utilizați cea mai redusă energie de ieșire (în jouli sau wați-secundă) adecvată din punct de vedere clinic.

Confirmați funcționarea sistemului de neurostimulare după orice defibrilare externă.

Ablaje cu radiofrecvență sau microunde - Siguranța utilizării ablației cu radiofrecvență (RF) sau microunde pentru pacienți cărora li s-a implantat un sistem de neurostimulare nu a fost stabilită. Curenții electrici de inducție pot cauza încălzirea, mai ales în zona electrodului de derivație; aceasta provoacă leziuni tisulare, inclusiv leziuni ale țesutului cerebral.

Proceduri de înregistrare - Siguranța procedurilor de înregistrare care utilizează echipamente generatoare de interferență electromagnetică (de exemplu electromiografia, electroencefalograma sau tomografia cu emisie de pozitroni) nu a fost stabilită pentru pacienți cărora li s-a implantat un Sistem DBS.

Stimulare electrică transcutanată a nervilor (TENS) - Nu poziționați electrozii TENS astfel încât curentul stimulării TENS să străbată vreuna dintre componentele sistemului

de neurostimulare. Dacă pacienții simt că este posibil ca stimularea TENS să interfereze cu neurostimulatorul implantat, pacienții trebuie să întrerupă utilizarea stimulării TENS până când consultă un medic.

Mai multe exemple de surse de IEM: Inducția

Magneți terapeutici - Magneți terapeutici (de exemplu, cei din brățări, protezele pentru spate, inserțiile din pantofi și căptușeala saielelor) pot cauza activarea sau dezactivarea accidentală a neurostimulatorului. De aceea, pacienților trebuie să li se recomande neutilizarea acestora.

Detectori antifurt și dispozitive de supraveghere de securitate (precum cele din aeroporturi, biblioteci și unele magazine universale) - Recomandați-le pacienților să procedeze cu grijă la apropierea de dispozitivele antifurt și de dispozitivele de supraveghere, deoarece aceste dispozitive pot activa sau dezactiva neurostimulatorul.

Dacă întâlnesc asemenea dispozitive, pacienții trebuie să procedeze în felul următor:

1. Dacă este prezent personalul de securitate, pacienții trebuie să le prezinte cartela cu datele de identificare pentru neurostimulator și să solicite o percheziție manuală. Personalul de securitate poate utiliza o baghetă de siguranță, dar pacientul trebuie să solicite personalului de securitate să evite plasarea baghetei deasupra neurostimulatorului.
2. Dacă pacienții trebuie să treacă prin dispozitivul de siguranță, aceștia trebuie să se poziționeze în fața zonei centrale a dispozitivului și să treacă în mod obișnuit (Figura 2).
 - Dacă există două porți de siguranță, aceștia trebuie să treacă prin mijloc, ținându-se cât mai departe de fiecare poartă.
 - Dacă există o singură poartă, aceștia trebuie să treacă menținând o distanță cât mai mare de aceasta.

Notă: Este posibil ca unele sisteme antifurt să nu fie vizibile.

3. Pacienții trebuie să treacă prin dispozitivul de siguranță. Pacienții nu trebuie să atingă, să se sprijine sau să rămână lângă dispozitivul de supraveghere prea mult timp.

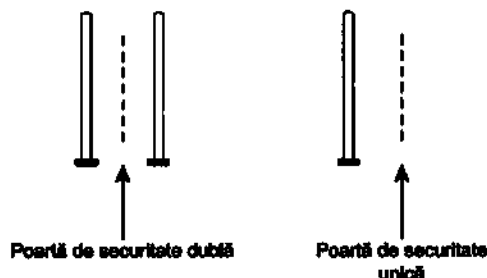


Figura 2. Abordarea porților de securitate.

4. Dacă pacienții suspectează că neurostimulatorul a fost oprit, trebuie să se asigure că există o persoană capabilă să repornească sistemul. (Această persoană poate fi pacientul, dacă starea sa medicală îi permite. De asemenea, poate fi un membru de familie sau un clinician instruit în privința utilizării sistemului.)

Mai multe exemple de surse de IEM: Conductoare și inductive

Aparatele casnice - De obicei, aparatele casnice în bună stare de funcționare și împământate corespunzător nu produc interferențe electromagnetice (IEM) suficiente pentru a interfera cu funcționarea neurostimulatorului. Cu toate acestea, articolele cu magneti (de exemplu difuzoarele stereo, frigiderule, congelatoarele, instrumentele electrice) pot cauza pornirea sau oprirea neurostimulatorului.

Mediile profesionale - Echipamentele electrice de uz comercial (echipamentele de sudare cu arc, cuptoarele cu inducție, echipamentele de sudare cu rezistență), echipamentele de comunicații (transmițătoarele cu microunde, amplificatoarele linie, transmițătoarele de mare putere pentru amatori) și linile de alimentare cu energie cu tensiune înaltă pot genera interferențe electromagnetice (IEM) suficiente pentru a interfera cu funcționarea neurostimulatorului dacă se află în imediată apropiere.

Mai multe exemple de surse de IEM: Radiații

Radioterapie - Nu direcționați sursele de radiații puternice înspre neurostimulator. Expunerea la radiații puternice poate interfera temporar cu funcționarea neurostimulatorului și îl poate deteriora. Deteriorările pot să nu fie vizibile imediat. Pentru a limita expunerea dispozitivului, utilizați o ecranare corespunzătoare sau luați alte măsuri, cum ar fi efectuarea de reglări ale unghiului fascicului pentru evitarea dispozitivului.

Interferențe mecanice

Interferențele mecanice pot fi definite ca interferențe cauzate de undele de presiune generate de traductoarele cu vibrații, utilizate în imagistică (de exemplu, ultrasunete în

Filename Date Time
UC200xxxxx
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFPManual.xsl - IFPTemplate.fm
Template version 6.4: 09-15-2020

scop diagnostic) sau în intervenții chirurgicale, cum ar fi litotripsia. De asemenea, mișcarea mecanică a traductoarelor propriu-zise poate fi o sursă de interferențe.

Ultrasunete în scop diagnostic - Ultrasunetele în scop diagnostic nu prezintă probleme de interferență electrică pentru Sistemul DBS; totuși, traductorul nu trebuie poziționat direct deasupra neurostimulatorului implantat.

Litotripsie - Utilizarea dispozitivelor cu ultrasunete cu emisie ridicată, cum ar fi un litotriptor electrohidraulic, nu este recomandată în cazul pacienților cu un sistem DBS implantat. Deși nu există niciun pericol pentru pacient, expunerea la frecvențe de ultrasunete cu emisie ridicată poate duce la deteriorarea circuitelor neurostimulatorului. Dacă trebuie utilizată litotripsia, nu poziționați fasciculul la mai puțin de 15 cm (6 in) de neurostimulator.

56 Română Informații pentru medici 2021-03-01

M927893A112 Rev A 2021-03-01

Sadržaj

Kontraindikacije 59

Upozorenja 60

Implantiranje sistema 61

Razmatranja specifična za uređaj – neurostimulator Active RC, model 37612 64

Kliničko programiranje 65

Informacije o pacijentu 66

Mere predostrožnosti 67

Obuka medicinskih lica 67

Koordinacija medicinskih procedura 67

Skладиštenje i sterilizacija 67

Implantiranje sistema 67

Kliničko programiranje 68

Informacije za medicinska lica i opšte smernice za pacijente 68

Informacije o pacijentu 69

Neželjeni događaji 70

Odlaganje komponenti 73

Dodatak A: Elektromagnetne smetnje (EMI) i mehaničke smetnje 74

Vrste elektromagnetnih smetnji (EMI) 74

Smanjenje mogućih efekata elektromagnetnih smetnji 75

Smernice o elektromagnetnim smetnjama za medicinske procedure 76

Dodatni primeri izvora elektromagnetnih smetnji: provodni 78

Dodatni primeri izvora elektromagnetnih smetnji: induktivni 79

Dodatni primeri elektromagnetnih smetnji: provodni i induktivni 80

Dodatni primeri izvora elektromagnetnih smetnji: zračenje 80

Mehaničke smetnje 80

Informacije dostupne za terapije dubokom moždanom stimulacijom:

Priručnik sa informacijama za propisivača pruža informacije o kontraindikacijama, upozorenjima, merama opreza, neželjenim događajima, sterilizaciji i odlaganju komponente u otpad. Dopune informacije za propisivače sadrže informacije koje se odnose na indikacije. Korisnicima u Japanu odgovarajući umetak u pakovanju pruža informacije o bezbednosti, kontraindikacijama, upozorenjima, merama opreza i neželjenim događajima.

List sa indikacijama pruža informacije o indikacijama i povezanim informacijama. Korisnicima u Japanu odgovarajući umetak u pakovanju pruža informacije o indikacijama.

Priručnik o podobnosti sistema i trajnosti baterije obrađuje pitanja o kojima treba voditi računa prilikom programiranja i nudi informacije o trajnosti baterije kao pomoć u izboru odgovarajućeg neurostimulatora.

Smernice za MR pružaju informacije o svim uslovima i kontraindikacijama, upozorenjima i merama opreza specifičnim za MR koji se odnose na MR skeniranje sa sistemom za neurostimulaciju.

Priručnici za proizvod, kao što su vodiči za programiranje, vodiči za punjenje i priručnici za implantat, pružaju opise uređaja, sadržaj pakovanja, specifikacije uređaja, upozorenja i mere opreza specifične za proizvod i uputstvo za upotrebu.

[USA] Klinički rezime pruža informacije o rezultatima kliničke studije za sistem za neurostimulaciju.

Kontraindikacije

Implantacija sistema za duboku stimulaciju mozga (DBS) kontraindikovana je u sledećim situacijama:

Dijatermija - Pacijenti koji se izlažu dijatermiji. Nemojte koristiti kratkotalasnu dijatermiju, mikrotalasnu dijatermiju ili terapijsku ultrazvučnu dijatermiju (nadalje će se sve nazivati dijatermija) na pacijentima koji imaju implantirani sistem za neurostimulaciju. Energija dijatermije može da se prenese kroz implantirani sistem i može da dovede do oštećenja tkiva na mestu implantiranih elektroda što može da dovede do ozbiljne povrede ili smrti.

Dijatermija takođe može da ošteti komponente sistema za neurostimulaciju, što dovodi do prekida terapije i zahteva dodatnu operaciju radi eksplantacije i zamene sistema. Posavetujte pacijenta da obavesti sve zdravstvene radnike sa kojima dolazi u dodir da ne sme da se izlaže tretmanu dijatermijom.

Tokom tretmana dijatermijom, do povrede pacijenta ili oštećenja uređaja može doći u sledećim situacijama:

- sistem za neurostimulaciju je uključen ili isključen
- dijatermija se koristi bilo gde na telu – ne samo na mestu sistema za neurostimulaciju
- dijatermija oslobađa toplotu ili je ne oslobađa
- bilo koja komponenta sistema za neurostimulaciju (elektroda, produžetak, neurostimulator) ostaje u telu

Određene procedure snimanja magnetnom rezonancom (MR) - Upotreba predajnog radiofrekventnog (RF) kalema za celo telo, prijemnog kalema za glavu ili predajnog kalema za glavu koji se proširu preko oblasti grudnog koša, kontraindikovana je kod pacijenata sa sledećim implantiranim DBS sistemima ili komponentama sistema:

- Activa SC neurostimulator model 37602
- džepni adapteri model 54001 i model 54002 implantirani sa bilo kojim DBS sistemom

Tkivne lezije nastale usled zagrevanja komponente, posebno na vrhovima elektroda, koje dovode do ozbiljne i trajne povrede, uključujući komu, paralizu ili smrt, mogu nastati ako se kontraindikovano skeniranje magnetnom rezonancom obavi na pacijentu sa bilo kojim od ovih DBS sistema.

U priručniku „Smernice za MR za Medtronic sisteme za duboku stimulaciju mozga – uputstvo za korišćenje“ koji se odnosi na ovaj proizvod potražite sveobuhvatna bezbednosna informacije i uputstva.

Nemogućnost upravljanja uređajima za pacijenta - Pacijenti koji nisu u stanju ili nemaju neophodnu pomoć da pravilno rukuju kontrolnim uređajem za pacijenta (npr. programator za pacijenta, kontrolnik za pristup terapiji) ili sistemom za punjenje (odnosi se samo na DBS sisteme koji se pune).

Transkranijalna magnetna stimulacija (TMS) - Kontraindikovano za korišćenje kod pacijenata sa implantiranim DBS sistemom.

Upozorenja

Izbegavajte prekomernu stimulaciju - Postoji potencijalni rizik od oštećenja moždanog tkiva usled postavki parametara koje podrazumevaju visoku amplitudu i široku pulsnu širinu.

Programiranje na visoke amplitude i velike širine impulsa sme da se vrši samo uz obavljenno razmatranje upozorenja na gustinu punjenja opisanog u vodiču za programiranje softverske aplikacije.

Medtronic DBS sistem može da se programira tako da koristi postavke parametara van opsega onih koje su korišćene u kliničkim studijama. Ako se programiranjem parametara za stimulaciju premaše ograničenja gustine punjenja, programator za medicinska lica prikazuje upozorenja na gustinu punjenja.

Napomena: Više amplitude i šire pulsne širine mogu da ukazuju na sistemski problem ili položaj elektrode koji nije optimalan.

Oštećenje kućišta - Ako je kućište neurostimulatora napuklo ili se probušilo usled dejstva spoljnih sila, izloženost hemikalijama iz baterije može da dovede do ozbiljnih opasotina.

Koagulopatije - Budite izuzetno oprezni pri implantaciji elektroda kod pacijenata sa povećanim rizikom od intrakranijalnog krvarenja. Razmotrite temeljne faktore, kao što su prethodne neurološke povrede ili propisani lekovi (antikoagulansi), koji mogu predisponirati pacijenta za rizik od krvarenja.

Elektromagnetne smetnje (EMI) - Elektromagnetne smetnje predstavljaju energetska polja koje generiše oprema u kućnim, poslovnim, medicinskim ili javnim okruženjima, a koje je dovoljno jaka da ometa funkciju neurostimulatora. Neurostimulatori imaju funkcije koje pružaju zaštitu od elektromagnetnih smetnji. Većina električnih uređaja i magnetna polja svakodnevno srećemo verovatno neće uticati na rad neurostimulatora. Međutim, izvori jakih elektromagnetnih smetnji mogu da dovedu do sledećih efekata:

- **Ozbiljna povreda ili smrt pacijenta** – postoji mogućnost da produžetak, elektroda ili i jedno i drugo „prezmu“ elektromagnetne smetnje i primena previše struje, čime mogu da oštete tkivo, uključujući i oštećenje moždanog tkiva.
- **Oštećenje sistema** – dovodi do gubitka ili promene kontrole simptoma i zahteva zamenu hirurškim putem.
- **Promene u radu neurostimulatora** – dovode do toga da se on uključi ili isključi odnosno resetuje na postavke za resetovanje pri uključivanju (POR – power-on-reset), što dovodi do prekida stimulacije, vraćanja simptoma i, u slučaju POR-a, može da zahteva reprogramiranje od strane medicinskog lica.
- **Neočekivane promene stimulacije** – izazivaju trenutno pojačavanje stimulacije ili isprekidanu stimulaciju, što su neki pacijenti opisali kao osećaj trzanja ili udara.

Pogledajte "Dodatak A: Elektromagnetne smetnje (EMI) i mehaničke smetnje" na stranici 74 da biste pronašli smernice za medicinske procedure koje generišu elektromagnetne smetnje i potencijalne neželjene efekte elektromagnetnih smetnji na implantirani DBS sistem.

 **Uslovno bezbedno za MR** – utvrđeno je da su Medtronic sistemi za DBS terapiju uslovno bezbedni za MR. Bezbednosne informacije i uputstva potražite u priručniku

Smernice za MR za Medtronic sisteme za duboku stimulaciju mozga – uputstvo za korišćenje. Nemojte obavljati MR pregled na pacijentima sa bilo kojom implantiranom komponentom DBS sistema sve dok ne pročitate i u potpunosti ne razumete sve informacije u vezi sa MR-om navedene u ovom priručniku i bezbednosne informacije i uputstva navedene u priručniku **Smernice za MR za Medtronic sisteme za duboku stimulaciju mozga – uputstvo za korišćenje**. Skeniranje pod bilo kojim drugim uslovima može izazvati ozbiljne povrede pacijenta ili kvar uređaja.

Razmatranja u vezi sa eksplantacijom i magnetnom rezonancom - Da biste osigurali kvalifikovanost za MR pacijenata sa delimično eksplantiranim DBS sistemima koji više ne pružaju terapiju, morate da iskopčate produžetak iz elektrode i neurostimulatora i da ga uklonite. Ako se elektroda ne uklanja, mora da se poklopi. Ako ne iskopčate i ne uklonite produžetak, može doći do zagrevanja na vrhovima elektrode što može izazvati termalne lezije. Ove lezije mogu dovesti do kome, paralize ili smrti. Ako elektrodu ne zatvorite poklopcem, može doći do nepredviđene stimulacije.

Položaj konektora elektrode-produžetka u vratu - Ne stavljajte konektor elektrode-produžetka u meka tkiva vrata. Položaj na ovom mestu povezan je sa češćom pojavom lomljenja elektrode što bi zahtevalo hirurško vađenje.

Palioterapeutske procedure - Bezbednost nije ustanovljena za palioterapeutske procedure pomoću opreme koja generiše elektromagnetne smetnje (npr. elektrokonvulzivna terapija) kod pacijenata koji imaju implantiran DBS sistem.

Jednokratna upotreba - Nemojte ponovo koristiti, obrađivati za ponovljenu upotrebu ni sterilisati proizvode za jednokratnu upotrebu. Ponovljena upotreba, obrada za ponovljenu upotrebu ili ponovljena sterilizacija mogu da ugroze funkcionalni integritet proizvoda i mogu da stvore rizik od kontaminacije proizvoda, što bi moglo da dovede do povreda, bolesti ili smrti pacijenta.

Detektori za krađu i uređaji za skrining - Detektori za krađu koji se nalaze u prodavnicama, javnim bibliotekama itd., kao i aerodromski/bezbednosni uređaji za skrining, mogu da dovedu do isključivanja izvora napajanja stimulacije implantabilnog sistema za neurostimulaciju. Takođe je moguće da će osetljivi pacijenti ili oni sa niskim pragom stimulacije doživeti trenutno pojačanje stimulacije koju osećaju. Vezano za druge indikacije, neki pacijenti su više nivo stimulacije opisali kao neprijatne („trzanje“ ili „udare“) prilikom prolaska kroz takve uređaje.

Pogledajte "Dodatak A: Elektromagnetne smetnje (EMI) i mehaničke smetnje" na stranici 74 za više informacija.

Koristiti kako je naznačeno pridržavajući se uputstava - Koristite isključivo kompatibilne proizvode za indikovano terapiju kod indikovanih populacija pacijenata. Ako se kompatibilni proizvodi ne koriste u skladu sa naznačenim preporukama i uputstvima, to može dovesti do oštećenja proizvoda, do narušavanja zdravlja ili smrti pacijenta.

Implantiranje sistema

Kompatibilnost, sve komponente - Pratite ova smernice prilikom izbora komponenti sistema za prvobitno implantiranje ili zamenu:

- **Medtronic komponente:** Koristite isključivo Medtronic komponente za neuromodulaciju koje su kompatibilne ili navedene u izjavi o predviđenoj upotrebi

(ako postoji). Ove informacije za svaki proizvod možete pronaći u odgovarajućim uredima sa indikacijama, kao i na nalepnici pakovanja.

Komponente su kompatibilne kada su ispunjeni sledeći uslovi:

- komponente imaju istu indikaciju
- kod implantiranih komponenti, razmak između kontakata je isti kao broj kontakata vrhova elektrode na vezama za elektrodu i produžetak/neurostimulator ili produžetak i neurostimulator
- SenSight komponente su kompatibilne samo sa drugim SenSight komponentama, osim u slučaju kada je drugačije izričito navedeno u SenSight priručniku za proizvod.
- Komponente koje nije proizveo Medtronic: Ne postoje tvrdnje o bezbednosti i efikasnosti u pogledu kompatibilnosti upotrebe komponenti koje nije proizveo Medtronic sa Medtronic komponentama. Informacije potražite u dokumentaciji druge kompanije koja nije kompanija Medtronic.

Interakcija sa implantiranim kardio-uređajima - Kada pacijentovo medicinsko stanje nalaže primenu kako neurostimulatora, tako i implantiranog srčanog uređaja (npr. pejsmejker, defibrilator), medicinska lica odgovorna za te uređaje (npr. neurolog, neurohirurg, kardiolog, kardiohirurg) moraju razmotriti moguće interakcije između uređaja pre hirurškog zahvata.

Mogući efekti interakcije između implantiranih uređaja obuhvataju sledeće opasnosti:

- terapija defibrilacijom putem implantiranog defibrilatora može da ošteti neurostimulator
- električni impulsi sistema za neurostimulaciju mogu da stupe u interakciju sa funkcionisanjem sensinga kardio-uređaja i mogu da dovedu do neodgovarajućeg odziva kardio-uređaja

Da bi se smanjile moguće interakcije, preduzmite sledeće korake:

- Implantirajte uređaje što je moguće dalje jedan od drugog i pridržavajte se svih dodatnih uputstava.
- Programirajte neurostimulator na bipolarnu konfiguraciju i minimalnu brzinu od 60 Hz, a srčani uređaj na bipolarni senzing.

Pogledajte i: "Mesto implantacije neurostimulatora" i "Lokacija neurostimulatora".

Napušteni sistemi i razmatranja u vezi sa EMI - Ako bilo koja komponenta DBS sistema (neurostimulator, vod, produžetak ili deo provodnika ili produžetka) ostane implantirana u pacijentovom telu nakon delimične ekstrakcije sistema, pacijent je i dalje podložan mogućim neželjenim efektima uzrokovanim EMI. Ovi efekti obuhvataju indukovanu struju i zagrevanje komponenti, što može da dovede do udara ili protresanja pacijenta i ošteti tkivo, usled čega može doći do ozbiljne povrede ili smrti. Savetujte pacijentima koji u telu imaju implantiranu bilo koju komponentu DBS sistema da obaveste sve zdravstvene radnike da imaju implantiran DBS sistem.

Razmatranja u vezi sa zamenom produžetka i magnetnom rezonancom - Procenite kvalifikovanost za skeniranje magnetnom rezonancom pri izboru komponenti sistema za zamenu. Da biste doprineli kvalifikovanosti za MR skeniranje celog tela, razmotrite zamenu kvadrilarnog produžetka sa dva oštra vrha linjskim produžetkom umesto implantiranja džepnog adaptera tokom operacije revizije neurostimulatora. Snimanje

magnetnom rezonancijom koje koristi radiofrekventni (RF) namotaj za prenos za celo telo, namotaj za glavu samo za prijem ili namotaj za glavu za prenos koji se proteže preko oblasti grudnog koša kontraindikovano je kod pacijenata sa implantiranim džepnim adapterom.

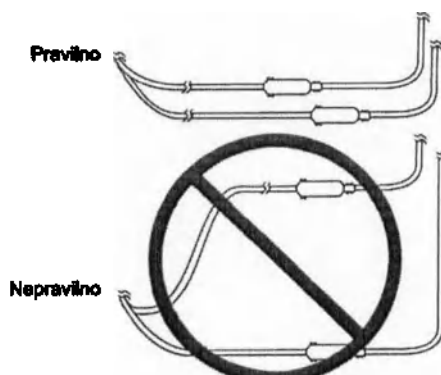
Otkazivanja komponenti - DBS sistem može neočekivano prestati da radi usled određenih događaja. Ove događaje, koji mogu da uključuju električna kratkospojena ili otvorena kola, lomljenje provodničke žice i probijanja izolacije, nije moguće predvideti. Simptomi bolesti pacijenta će se vratiti ako uređaj prestane da radi.

Pakovanje komponenti - Nemojte koristiti komponentu ako se desilo nešto od sledećeg:

- pakovanje za skladištenje je probušeno ili izmenjeno, nije moguće garantovati sterilnost komponenti i može doći do infekcije
- Komponenta pokazuje znakove oštećenja i možda neće ispravno funkcionisati.
- prošao je datum „upotrebljivo do“, nije moguće garantovati sterilnost komponenti i može doći do infekcije, a takođe vek baterije neurostimulatora može biti smanjen i može zahtevati ranu zamenu

Rukovanje komponentama - Implantabilnim komponentama ovog sistema rukujte s posebnom pažnjom. Te komponente mogu da se oštete prekomernim povlačenjem ili ostrim instrumentima, što može da dovede do isprekidane stimulacije ili njenog prekida i neophodne hirurške zamene. Dodatna uputstva potražite u odgovarajućem uputstvu za implantiranje.

Usmeravanje produžetka za više elektroda - Kada se implantira više elektroda, usmerite elektrode-produžetke tako da oblast između njih bude smanjena (Slika 1). Ako su elektrode-produžetke usmerene u okviru petlje, ona će povećati potencijal za elektromagnetne smetnje (EMI).



Slika 1. Usmeravanje za više produžnih provodnika.

Mesto implantacije neurostimulatora - Implantirajte uređaj što je moguće dalje od drugog aktivnog implantiranog uređaja (na primer pejsemaker, defibrilator) kako bi se smanjila moguća interakcija između uređaja. Informacije o interakcijama između više uređaja potražite na oznakama postavljenim od strane proizvođača koje se odnose na rizike povezane sa ostalim uređajima.

Razmatranja specifična za uređaj – neurostimulator Activa RC, model 37612

Izbor pacijenta (samo za punjive neurostimulatore)

Konsultujte se sa neurologom koji će pružati postoperativnu negu pre izbora punjivog neurostimulatora.

Poštovanje pravila o redovnoj proveru statusa baterije je od kritične važnosti. Medtronic preporučuje probni period pre implantacije za pacijenta i njegovog negovatelja kako bi se procenilo da li će pacijent hteti i moći da uključi potrebne aktivnosti punjenja u tekuće svakodnevne aktivnosti.

Ne preporučuje se izbor pacijenata koji žive u domovima za negu nemoćnih osoba ili u stariškim domovima pošto održavanje terapije može biti povereno osoblju doma koje možda nije na odgovarajući način obučeno za pomoć pri aktivnostima punjenja.

Pri utvrđivanju da li je pacijent prikladan za punjivi neurostimulator treba biti izuzetno oprezan. Razmotrite sledeće sposobnosti pacijenta tokom očekivanog perioda trajanja implantata:

- sposobnost pacijenta da koristi kontrolni uređaj za pacijenta i ispravno tumači ikone koje se pojavljuju na ekranu
- sposobnost pacijenta da redovno nadgleda status punjive baterije i reaguje na odgovarajući način
- Pacijentovu sposobnost da tačno locira implantirani neurostimulator, pravilno postavi sistem za punjenje kako bi se ostvarilo dovoljno povezivanje, te da prati napredak tokom sesije punjenja.
- sposobnost pacijenta da obavlja aktivnosti punjenja dovoljno dugo i često kako bi se terapija održavala, kao i da redovno obavlja aktivnosti punjenja

Posebna razmatranja treba posvetiti sledećim aspektima nege pacijenta:

- dostupni nivo podrške od strane negovatelja u pogledu pomoći pacijentu oko aktivnosti nadgledanja i punjenja
- očekivani efekat usled prekida terapije ako pacijent ne uspe da obavi punjenje prema planu ili kada je upozoren
- uzrast pacijenta, pošto veoma mladi ili veoma stari pacijenti mogu imati poteškoća u obavljanju potrebnog nadgledanja i punjenja uređaja
- mentalne sposobnosti pacijenta, pošto će pacijenti sa kognitivnim oštećenjem ili oni koji su skloni razvoju demencije verovatno imati poteškoća u obavljanju zadataka vezanih za uređaj bez pomoći
- fizičke sposobnosti pacijenta, pošto će pacijenti sa većim stepenima motornog oštećenja možda imati poteškoća sa fizičkim aktivnostima koje nadgledanje i punjenje uređaja zahtevaju

- Vizuelna sposobnost pacijenta, jer pacijenti moraju biti u stanju da pročitaju informacije na ekranu uređaja za pacijenta kako bi procenili stanje baterije.
- spremnost pacijenta da koristi upozorenje kontrolnog uređaja za pacijenta ili drugi način koji će biti delotvoran podsetnik pacijentu da redovno proverava status baterije
- spremnost pacijenta (i negovatelja) da po potrebi nastavi sa aktivnostima punjenja pod svim okolnostima (npr. nestanak struje, putovanja i hospitalizacije) i da prihvati da je održavanje napunjenosti baterije u neurostimulatoru od kritične važnosti

Važnost redovnog punjenja (samo za punjive neurostimulatore) - Informišite pacijente i njihove negovatelje da je važno održavati redovan raspored punjenja.

Sistem punjenja (samo za punjive neurostimulatore)

Kontakt sa ranom - Nemojte koristiti punjač na nezacelenoj rani. Sistem punjenja nije sterilan i kontakt sa ranom može uzrokovati infekciju.

Nizak nivo napunjenosti baterije - Savetujte pacijentima da redovno pune neurostimulator da bi sprečili pražnjenje baterije. Učestalost potrebe da se baterija neurostimulatora napuni zavisi od postavki terapijskih parametara i korišćenja baterije za svakog pojedinačnog pacijenta.

- Slaba napunjenost baterije indikovana je porukom Baterija je skoro prazna na ekranu uređaja za pacijenta.
- Na ispražnjenu bateriju ukazuje ekran Baterija je skoro prazna i odsustvo dostupne terapije.

Pored toga, recite pacijentima da bateriju neurostimulatora mogu da napune kada je u ispražnjenom stanju. Ako se baterija ne napuni i ostavi se u ispražnjenom stanju, neurostimulator će se prekomerno isprazniti.

Pacijent ne može da napuni prekomerno ispražnjen neurostimulator. Međutim, možda će medicinsko lice moći ponovo da uspostavi funkciju baterije pomoću režima Physician Recharge Mode (Režim punjenja za lekara) na punjaču (pogledajte odeljak za rešavanje problema u priručniku za softver).

Ako dozvolite da se baterija neurostimulatora prekomerno isprazni, to će trajno uticati na neurostimulator na neki od sledećih načina:

- Rad baterije je ponovo uspostavljen; međutim, sesije punjenja će možda biti češće jer je kapacitet baterije smanjen.
- Rad baterije nije ponovo uspostavljen, a neurostimulator će morati da se zameni hirurškim putem. Rad baterije se neće ponovo uspostaviti u sledećim situacijama:
 - baterija neurostimulatora je trajno oštećena
 - baterija neurostimulatora je već dvaput prekomerno ispražnjena i ponovo vraćena u rad. Kad se baterija po treći put prekomerno isprazni, neurostimulator će dostići kraj radnog veka. Potrebna je operacija za zamenu neurostimulatora.

Kliničko programiranje

Efekt na druge medicinske uređaje - DBS sistem može da utiče na rad drugih implantiranih uređaja, kao što su srčani pejsmejkeri i implantabilni defibrilatori. Mogući efekti uključuju probleme sa sensingom i neodgovarajuće odzive uređaja. Ako je pacijentu potrebna istovremena terapija implantabilnim pejsmejkerom ili defibrilatorom, može biti

neophodno pažljivo programiranje svakog sistema da bi se optimizovala povoljna dejstva za pacijenta iz svakog uređaja.

Interakcija programatora sa drugim aktivnim implantiranim uređajima - Kada pacijent ima neurostimulator i neki drugi aktivni implantirani uređaj (npr. pejsmejker, defibrilator, neurostimulator), radiotrekventni (RF) signal koji se koristi za programiranje ovih uređaja može resetovati ili reprogramirati drugi uređaj. Radi potvrde da nije došlo do slučajnog programiranja, medicinska lica upoznata sa oba uređaja treba da provere programirane parametre svakog uređaja pre nego što se pacijent otpusti iz bolnice i nakon svake sesije programiranja bilo kog uređaja (ili čim to bude moguće posle toga). Takođe, obavestite pacijente da se odmah obrate medicinskom licu ako osećate simptome koji bi mogli da budu u vezi sa bilo kojim uređajem ili zdravstvenim stanjem koje se leči nekim od tih uređaja.

Informacije o pacijentu

Programiranje i kontrolni uređaji za pacijenta

Kontrolni uređaji za pacijenta mogu da utiču na druge implantirane uređaje - Nemojte stavljati pacijentov kontrolni uređaj preko nekog drugog tipa aktivnog implantiranog medicinskog uređaja (npr. pejsmejkers, defibrilatora, nekog drugog tipa neurostimulatora). Kontrolni uređaj za pacijenta može slučajno da promeni rad drugog uređaja.

Aktivnosti pacijenta

Aktivnosti koje zahtevaju izuzetno uvljanje ili istezanje - Pacijenti bi trebalo da izbegavaju aktivnosti koje mogu da izlože implantirane komponente sistema za neurostimulaciju nepotrebnom naprezanju. Aktivnosti koje podrazumevaju iznenadno, izuzetno ili neprestano savijanje, uvljanje ili istezanje mogu da dovedu do lomljenja ili pomeranja komponenti. Lomljenje ili pomeranje komponente može da dovede do prekida stimulacije, isprekidane stimulacije, stimulacije na mestu preloma i dodatne operacije radi zamene ili promene položaja komponente.

Manipulacija komponentama od strane pacijenta - Savetujte pacijentu da izbegava manipulisanje komponentama implantiranog sistema (npr. neurostimulatorom, mestom na kom je napravljen otvor). To može da dovede do oštećenja komponenti, pomeranja elektrode, erozije kože ili stimulacije na mestu implantata. Manipulacija može da izazove obrtanje uređaja što onemogućava punjenje punjivog neurostimulatora.

Upozorenja o pacijentovim aktivnostima i okruženju - Pacijenti treba da budu oprezni u razumnoj meri u pogledu izbegavanja uređaja koji generišu jaka električna ili magnetna polja. Ako je neurostimulator veoma blizu visokim nivoima elektromagnetnih smetnji (EMI), može da dođe do njegovog uključivanja ili isključivanja. Sistem takođe može neočekivano prestati da radi. Iz ovih razloga, pacijenta treba obavestiti o svim aktivnostima koje bi mogle biti nebezbedne ako se simptomi neočekivano vrate. Za dodatne informacije o uređajima koji generišu elektromagnetne smetnje, pozovite Medtronic. Pogledajte kontakte navedene na kraju ovog priručnika.

Ronjenje ili hiperbarične komore - Pacijenti ne bi trebalo da rone dublje od 10 metara (33 stope) u vodi niti da ulaze u hiperbarične komore sa više od 2,0 apsolutne atmosfere (ATA). Pritisci ispod 10 metara (33 stope) vode (ili iznad 2,0 ATA) mogu da oštete sistem

za neurostimulaciju. Pre ronjenja ili upotrebe hiperbarične komore, pacijenti bi trebalo da razgovaraju sa medicinskim licem o učincima visokog pritiska.

Padobranstvo, skijanje ili planinarenje - Visoke nadmorske visine ne bi trebalo da utiču na neurostimulator, ali pacijent mora da razmotri pokrete koje podrazumeva bilo kakva planinarska aktivnost i da izbegnu nepotrebno naprezanje implantiranog sistema. Pacijenti bi trebalo da budu svesni toga da za vreme padobranskog skoka iznenadno trzanje koje se dešava kad se padobran otvori može da dovede do pomeranja ili lomljenja elektrode, tako da će možda biti neophodna operacija da bi se elektroda popravila ili zamenila.

Mere predostrožnosti

Obuka medicinskih lica

U odgovarajućem IFP dodatku potražite više informacija o obuci medicinskih lica specifičnoj za date indikacije.

Medicinska lica koja obavljaju implantaciju - Medicinska lica koja obavljaju implantaciju moraju imati iskustva u izvođenju DBS procedure i moraju pregledati procedure opisane u priručnicima za implantaciju pre hirurškog zahvata.

Medicinska lica koja propisuju terapiju - Medicinska lica koja propisuju terapiju moraju imati iskustva u dijagnostikovanju i lečenju bolesti indikovanih za DBS i biti upoznata sa upotrebom sistema za neurostimulaciju.

Koordinacija medicinskih procedura

Isključivanje neurostimulatora - Odluka da se implantirani neurostimulator pacijenta isključi kako bi se obavile medicinske dijagnostičke ili terapijske procedure može dovesti do nepredviđenih posledica i zbog toga je treba pažljivo razmotriti u odnosu na osnovno zdravstveno stanje pacijenta. Preporučuje se konsultacija sa odgovarajućim medicinskim stručnjacima (medicinskim licem koje prepisuje terapiju ili obavlja implantaciju).

Skladištenje i sterilizacija

Sterilizacija - Medtronic je pre isporuke sterilisao sadržaj pakovanja u skladu sa procesom naznačenim na nalepnici na pakovanju. Ovaj uređaj je samo za jednokratnu upotrebu i nije predviđen za ponovnu sterilizaciju.

Skladištenje i radna temperatura - Izvesni proizvodi mogu da se oštete ako se uskladište ili rade na temperaturi van temperaturnog opsega predviđenog za proizvod. Kod proizvoda sa ograničenim rasponom skladištenja i radne temperature pogledajte primenljive priručnike za proizvod i nalepnice na pakovanju.

Implantiranje sistema

Više implantata - Nije poznata dugoročna bezbednost povezana sa ugradnjom više provodnika na istoj strani mozga.

Lokacija neurostimulatora - Izaberite mesto koje ispunjava sledeće kriterijume:

- Udaljeno je najmanje 20 cm (8 inča) od bilo kog drugog Medtronic neurostimulatora kako bi se smanjila interferentna smetnja i moguća neodgovarajuća terapija
- Nalazi se podalje od koštanih struktura kako bi se smanjila nelagodnost na mestu neurostimulatora
- Nalazi se podalje od oblasti ograničenja ili pritiska kako bi se smanjila mogućnost erozije kože i pacijentove nelagodnosti
- Pristupačno je pacijentu radi pravilnog rada kontrolnog uređaja za pacijenta i pravilnog punjenja neurostimulatora (samo kod punjivih neurostimulatora)

Svaka od ovih opasnosti može naleteti hiruršku reviziju ili zamenu.

Kliničko programiranje

Podešavanje parametara - Da bi se sprečila moguća neprijatna stimulacija, smanjite amplitudu na 0,0 V ili 0,0 mA pre nego što preduzmete sledeće korake:

- Povezivanje kablova na ekran ili spoljni neurostimulator ili odvajanje od njih
- Zmena baterije spoljnog neurostimulatora ili ekrana

Interakcija programatora sa kohearnim implantom - Kada pacijent ima kohearni implantat, smanjite ili eliminišite mogućnost neželjenih čujnih klikova tokom telemetrije tako što će spoljni deo kohearnog sistema biti što je moguće više udaljen od komponenti za programiranje ili tako što ćete isključiti kohearni implantat tokom programiranja.

Interakcija programatora sa zapaljivim atmosferama - Programator nije sertifikovan za upotrebu u prisustvu zapaljive mešavine anestezika sa vazduhom, kiseonikom ili azot-oksikom. Nisu poznate posledice upotrebe programatora u blizini zapaljivih atmosfera.

Skrining pomoću spoljnih neurostimulatora - Pri skriningu pacijenta koji ima više implantiranih elektroda nemojte istovremeno da koristite više spoljnih neurostimulatora. Signali iz spoljnih neurostimulatora koji se istovremeno koriste mogu međusobno jedan drugom da ometaju rad i dovesti do netačnih rezultata.

Informacije za medicinska lica i opšte smernice za pacijente

Pacijent i njegova porodica pre operacije treba da budu obavešteni o poznatim rizicima hirurške procedure i terapije, kao i o potencijalnim povoljnim dejstvima. Kada se DBS sistem implantira, pacijentu takođe treba reći da pročitati priručnik za pacijente koji se dobija u paketu sa neurostimulatorom.

Medicinska lica moraju da pruže pacijentima sledeće informacije o sistemu za neurostimulaciju:

- Komponente sistema za neurostimulaciju: vod, produžetak i neurostimulator
- Uputstva za korišćenje sistema za neurostimulaciju, uključujući kontrolni uređaj za pacijenta i sistem za punjenje (samo kod punjivih neurostimulatora)
- Indikacije, kontraindikacije, upozorenja i mere opreza koji se odnose na sistem za neurostimulaciju

Medicinska lica takođe moraju uputiti pacijente u način upravljanja terapijom:

- da uvek obaveštavaju zdravstveno osoblje da imaju implantirani sistem za neurostimulaciju pre započinjanja neke procedure
- Treba da se obrate lekaru ako primete bilo kakve neuobičajene simptome ili znake.

Informacije o pacijentu

Programiranje i kontrolni uređaji za pacijenta

Izbor grupe - Pacijenti treba da izaberu grupu koju je preporučilo medicinsko lice za željeni terapijski efekat. Korišćenje druge grupe može da dovede do neprijatne stimulacije kada je stimulacija uključena.

Upotreba uređaja za pacijenta - Pri rukovanju kontrolnim uređajem za pacijenta ili sistemom za punjenje (samo punjivi model), treba biti posebno pažljiv u blizini zapaljivih ili eksplozivnih atmosfera. Može doći do interakcije između zapaljivih ili eksplozivnih atmosfera i baterije u uređaju. Posledice korišćenja uređaja koji se napaja putem baterije u blizini zapaljivih ili eksplozivnih atmosfera nisu poznate.

Korišćenje punjača - Proverite da li na koži u blizini neurostimulatora postoji iritacija ili crvenilo tokom punjenja. Nemojte sedeti ili ležati na komponentama sistema za punjenje niti primenjivati prekomerni pritisak na njih. Pravite povremene pauze tokom dugog punjenja. Iako nije ustanovljena direktna uzročno-posledična veza, neki pacijenti su prijavili osećaj zagrevanja, neprijatnost, pojavu plikova koja nije prouzrokovana zagrevanjem, iritaciju ili crvenilo kože u blizini implantiranog neurostimulatora tokom punjenja. Faktori koji tome doprinose mogu obuhvatati prekomerni pritisak na komponente sistema za punjenje, duge periode punjenja ili individualne fiziološke parametre pacijenta.

Aktivnosti pacijenta

Aktivnosti koje zahtevaju koordinaciju - Gubitak koordinacije je potencijalno neželjeno dejstvo DBS terapije. Pacijenti treba da budu dovoljno oprezni kada učestvuju u aktivnostima koje zahtevaju koordinaciju, što obuhvata one aktivnosti koje su bili u stanju da obavljaju pre primanja DBS terapije (npr. plivanje).

Kupanje - Potrebno je da pacijenti prilikom kupanja budu dovoljno obazrivi.

Bolničko okruženje ili okruženje zdravstvene ustanove

Pre podvrgavanja bilo kakvoj medicinskoj proceduri, pacijenti uvek treba da obaveste zdravstveno osoblje da imaju implantiran sistem za neurostimulaciju. Postoji mogućnost da dođe do interakcije između sistema za neurostimulaciju i opreme koja se koristi za proceduru – čak i kad i jedno i drugo radi ispravno.

Očekuje se da većina rutinskih dijagnostičkih procedura, kao što su fluoroskopija i rendgensko snimanje, neće uticati na rad sistema. Međutim, zbog viših nivoa energije, izvori, kao što su antene za prenos koje se nalaze na raznoj dijagnostičkoj i terapijskoj opremi, mogu da ometaju DBS sistem.

Pogledajte "Dodatak A: Elektromagnetne smetnje (EMI) i mehaničke smetnje" na stranici 74 da biste pronašli više informacija o elektromagnetnim smetnjama.

Da biste smanjili efekte elektromagnetnih smetnji za neke medicinske procedure, preporučuje se da isključite neurostimulator tokom procedure. Medicinsko lice koje

upuđuje na proceduru treba da kontaktira lekara koji je obavio implantaciju ili nadležnog lekara da bi utvrdilo da li je iskljućivanje neurostimulatora prikladno u zavisnosti od osnovnog zdravstvenog stanja pacijenta.

Lekar koji je obavio implantaciju ili nadležni lekar takođe treba da objasni pacijentima sledeće:

- da li je bezbedno da im se iskljući neurostimulator ili nije
- koje efekte pacijenti mogu da oseću kada se neurostimulator iskljući i ponovo ukljući
- da li pacijenti treba da ga kontaktiraju pre iskljućivanja neurostimulatora ili ne

Efekte na elektrokardiogram (EKG-ove) - Obavezno iskljućite neurostimulator pre pokretanja EKG-a. Ako je neurostimulator ukljućen tokom EKG-a, to može nepovoljno uticati na snimak EKG-a i dovesti do netačnih rezultata EKG-a. Netačni rezultati EKG-a mogu dovesti do neodgovarajućeg lećenja pacijenta.

Kućno ili radno okruženje - Na Medtronic DBS neurostimulatore ne sme da utiče normalan rad električne opreme kao što su kućni uređaji, električne radne mašine, mikrotalasne pećnice, RF prenosni sistemi ili sistemi za prenos na mikrotalasnoj frekvenciji. Jako magnetno polje (elektromagnet ili trajni magnet) mogu da promene izlaz neurostimulatora iz uključeno u isključeno ili iz isključeno u uključeno, ali programirani parametri neće biti promenjeni.

Savetujte pacijentima da izbegavaju približavanje sledećim uređajima ili da im se približavaju uz oprez:

- detektori za krađu
- aerodromski/bezbednosni uređaji za skrining
- veliki stereo zvučnici sa magnetima
- oprema za elektrolitično zavarivanje
- električne čelične peći
- električni indukcionni grejači (koriste se u industriji za savijanje plastike)
- dalekoviđi
- električne podstanice i agregati

Ako pacijent sumnja da neki električni uređaj ili magnet ometa neurostimulator, recite mu/joj da se udalji od njega ili da iskljući uređaj. Pacijent potom može da upotrebi kontrolni uređaj za pacijenta da bi ponovo podesio neurostimulator na željeno uključeno ili isključeno stanje. Kada se neurostimulator ukljući, stimulacija će biti nastavljena na prethodno programiranom nivou.

Izvori radiofrekvencije - Analogni i digitalni mobilni telefoni, AM/FM radio uređaji, bežični telefoni i konvencionalni žični telefoni mogu da sadrže trajne magnete. Da bi se sprečilo neželjeno uključivanje ili iskljućivanje stimulacije, ove uređaje treba držati bar 10 cm (4 inča) udaljene od implantiranog neurostimulatora.

Neželjeni događaji

Pri DBS terapiji mogu se pojaviti neželjeni događaji opisani u nastavku. Specifični neželjeni događaji ili grupe neželjenih događaja mogu biti relevantniji u zavisnosti od

pacijentove indikacije i mesta stimulacije. Za dodatne neželjene događaje specifične za određenu indikaciju pogledajte odgovarajući IFP dodatak za određenu indikaciju.

Rizici (potencijalni neželjeni događaji) povezani sa procedurama implantacije provodnika, produžetka ili implantata, eksplantata ili revizije neurostimulatora:

- trenutno intrakranijsko krvarenje ili cerebralni infarkt koji mogu biti simptomatski ili dovesti do privremene ili trajne neurološke povrede ili smrti
- asimptomatsko intracerebralno krvarenje ili ishemija povezani sa implantatom DBS provodnika, identifikovani pri postoperativnom snimanju
- komplikacije vezane za anesteziju, uključujući alergijske reakcije, hipotenziju, mučninu i povraćanje, glavobolju i druge simptome
- komplikacije ili efekti povezani sa procedurom implantacije ili vađenja uređaja, uključujući teškoće pri ubacivanju ili vađenju provodnika, otkazivanje prstena i kapice za bušotinu, mehaničke ili električne komplikacije na uređaju i provodnik(e) koji nije/ nisu na predviđenom ciljnom mestu
- komplikacija ili dejstva povezana sa procedurom kanalisanja, što obuhvata povredu nervnog tkiva (poput spinalnog akcesornog živca), vaskularnu povredu koja može za posledicu imati dužu hospitalizaciju, kao i slučajno kanalisanje kroz neodgovarajuće delove tela (na primer između rebra i prodiranje u grudnu duplju)
- curenje cerebrospinalne tečnosti (tzv. CST fistula)
- pneumocefalus
- nova pojava napada povezana sa procedurom ugradnje provodnika
- opšte medicinske komplikacije kao što su duboka venska tromboza, postoperativna groznica i opšta postoperativna nelagodnost

Rizici (potencijalni neželjeni događaji) nakon implantacije elektroda, produžetaka ili neurostimulatora:

- odloženo intrakranijsko krvarenje ili cerebralni infarkt koji mogu biti simptomatski ili dovesti do privremene ili trajne neurološke povrede ili smrti
- komplikacije na mestu reza/operacije, uključujući upalu, izostanak zaceljivanja, dehiscenciju rane, prolazni ili trajni bol, serom ili hematoma
- infekcija na mestu reza/operacije koja može dovesti do sepse
- meningitis, encefalitis ili moždani apscesi kao posledica infekcije koja obuhvata mozak i/ili centralni nervni sistem
- fokalni edem lokalizovan na oblast oko provodnika
- obrazovanje aseptične intraparenhimalne cista oko vrha distalnog provodnika koje može nastupiti više nedelja do više meseci nakon implantacije i može se ispoljiti u vidu novih neuroloških simptoma; hirurškim uklanjanjem provodnika može se smanjiti veličina ciste, kao i neurološki simptomi uzrokovani njenim obrazovanjem
- erozija kože na mestu elektrode, produžetka ili neurostimulatora
- migracija ili pomeranje provodnika, produžetka ili neurostimulatora
- komplikacije povezane sa provodnikom, produžetkom ili uređajem neurostimulatora, uključujući lom provodnika ili produžetka, kvar neurostimulatora, neodgovarajuću zategnutost zavrtnja neurostimulatora i visoku impedansu

Informacije za lekare koji prepisuju terapiju 2021-03-01 Srpski 71

- fibroza (uključujući zatezanje, privezivanje ili lučno izvijanje) na mestu produžetka ili neurostimulatora može se razviti i više nedelja do više godina nakon implantacije; ona može biti povezana sa bolom, izobličenjem i ograničenom pokretljivošću glave te može nalažati obavljanje hirurškog zahvata
- neurološki simptomi, pojava novih ili pogoršanje postojećih simptoma koji mogu biti prolazni ili trajni, uključujući sledeće:
 - poremećaji vida: diplopija, okulomotome teškoće ili drugi poremećaji vidnog polja
 - poremećaji govora i gutanja: disfagija, dizartrija, disfazija, balavljavanje
 - poremećaji motoričke koordinacije i ravnoteže: akinezija, „zamrzavanje“, bradikinezija, diskinezija, paraliza, astenija, spazmi/ukočenost mišića, tremor, gubitak ravnoteže/koordinacije, poremećaj hoda, vrtoglavica, nevoljni pokreti, tikovi, horeja, distonija, paraliza mišića lica ili delimična paraliza ud(ov)a
 - senzorni poremećaji: parestezija, hipoestezija, osećaj pečenja, glavobolja
 - slabljenje mentalnih sposobnosti: poremećaj pažnje ili kognitivnih sposobnosti, disgrafija, poremećaji pamćenja, konfuzija, pospanost, letargija
 - poremećaji sna: nesanica, abnormalni snovi
 - fenomen „već viđenog“ (déjà vu)
- psihijatrijski poremećaji i poremećaji ponašanja, pojava novih ili pogoršanje postojećih simptoma koji mogu biti prolazni ili trajni, uključujući sledeće:
 - nova pojava ili pogoršanje depresije, suicidalne ideje, pokušaj samoubistva, samoubistvo
 - anksioznost, panika, nemir
 - razdražljivost, bes, agresija, uznemirenost
 - promene ili fluktuacije u ponašanju, apatija, zamor
 - ostale manifestacije u ponašanju: promena navika u ishrani, opsesivno-kompulzivni poremećaj, abnormalno ponašanje
 - hiperaktivnost ili euforija (hipomanija),
 - psihoza, zablude, halucinacije, delirijum, dizinhibicija, perseveracija, abnormalno mišljenje
- nova pojava napada tokom aktivne terapije
- alergijska ili imunološka reakcija na umetnute materijale
- gastrointestinalni poremećaji
- kašalj povezan sa DBS-om
- prolazna neugodnost stimulacije (osećaj trzanja ili udaranja)
- izostanak delotvorne terapije ili gubitak terapeutskog efekta
- povećanje ili smanjenje telesne težine

U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog sa pacijentovom terapijom, incidenti odmah prijavite preduzeću Medtronic i odgovarajućim nadležnim organima.
Nakon uspostavljanja EUDAMED internet stranica, „Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi“ (SSCP) možete pronaći na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Odlaganje komponenti

Prilikom vađenja komponenti sistema za neurostimulaciju (npr. radi zamene, prestanka terapije ili nakon smrti) ili prilikom odlaganja pribora, sledite ove smernice:

- ako je moguće, vratite izvađenu komponentu sa popunjenom dokumentacijom preduzeću Medtronic radi analize i odlaganja
- Da biste omogućili analizu komponenti, nemojte sterilisati komponentu u autoklavu ni izlagati komponentu ultrazvučnim aparatima za čišćenje.
- sve komponente koje ne vratite preduzeću Medtronic odložite u skladu sa lokalnim propisima o zaštiti životne sredine; u nekim zemljama je vađenje implantiranog uređaja koji radi na baterije obavezno

Mere opreza:

- Sledite odgovarajuće kontrole biološke opasnosti za sve izvađene komponente ili komponente koje dolaze u kontakt sa telesnim tečnostima. Takve komponente vratite preduzeću Medtronic isključivo u odgovarajućem pakovanju koje isporučuje Medtronic.
- Nemojte spaljivati ili kreirati neurostimulator jer bi mogao da eksplodira ako je izložen takvim temperaturama.

Dodatak A: Elektromagnetne smetnje (EMI) i mehaničke smetnje

Elektromagnetne smetnje (EMI) predstavljaju polje (električno, magnetno ili kombinaciju oba) koje generišu različite vrste opreme ili uređaja koji se nalaze u medicinskom, radnom i kućnom okruženju. Ovi izvori elektromagnetnih smetnji mogu da generišu dovoljno smetnji da promene parametre neurostimulatora, uključe i isključe neurostimulator, dovedu do toga da poraste napon u neurostimulatoru ili do toga da on kod pacijenta izazove osećaj udara ili trzanja.

Pored toga, moguće je da produžetak, elektroda ili i jedno i drugo „preuzmu“ elektromagnetne smetnje i primene prekomerni napon što za posledicu ima primenu prekomerne količine toplote na mozak (ili druga tkiva koja su u dodiru sa elektrodom ili produžetkom).

Pogledajte odeljke u nastavku da biste pronašli smernice vezane za interakciju elektromagnetnih smetnji i implantiranog sistema za stimulaciju mozga.

Vrste elektromagnetnih smetnji (EMI)

Postoje 3 kategorije EMI koje stvaraju medicinska oprema i uređaji u svakodnevnom okruženju (npr. dom, radno mesto ili javna mesta). Odeljak Tabela 1 sadrži opis ova 3 tipa EMI.

Tabela 1. Vrste EMI i primeri

Vrsta EMI	Primer
Provodna struja – izvor EMI ili medicinska oprema koja dodiruje telo dovode do protoka provodne struje.	Na primer, protok provodne struje u telesnom tkivu koja se proizvodi između alatke za elektrokoagulaciju i ploče za uzemljenje.
Indukovana/uparena struja – Magnetno ili električno polje dovodi do protoka struje, pri čemu se energija kreće kroz vazduh (bez fizičkog kontakta). Indukovanu ili uparenu struju mogu da generišu druga medicinska oprema ili izvor elektromagnetnih smetnji.	Na primer, protok induktivne struje u implantiranom sistemu elektrode može indukovati jako magnetno polje usled skeniranja magnetnom rezonancom.
Energija zračenja – Elektromagnetno (EM) zračenje predstavlja energiju koja se kreće kroz vazduh i dobija ime po načinu na koji se proizvodi: rendgenski zraci – proizvode ih volframske rendgenske cevi, gama zraci – proizvode ih radioaktivna jezgra itd.	Na primer, snop rendgenskih zraka velike energije usmeren na električna kola implantiranog neurostimulatora može da onemeta izlaz neurostimulatora.

Sve 3 tipe EMI mogu da nastanu samostalno ili u kombinaciji, a mogu ušicati na pacijentov DBS sistem putem jednog ili više ovih događaja:

- Promena ili reprogramiranje parametara neurostimulatora
- Uključenje ili isključenje neurostimulatora
- Uzrokovanje prenapona neurostimulatora ili stvaranje osećaja udara ili trzaja kod pacijenta
- Stvaranje ili sprovođenje prekomerne struje u sistemu voda ili produžetka uzrokujući oštećenje tkiva, uključujući i moždano
- Privremeno suzbijanje izlaza neurostimulatora
- Oštećenje komponenta implantiranog sistema

Smanjenje mogućih efekata elektromagnetnih smetnji

Tabela 2 pruža neke opšte informacije o tome kako da se smanje efekti mogućih elektromagnetnih smetnji.

Tabela 2. Smanjivanje efekata elektromagnetnih smetnji na implantirane sisteme za stimulaciju mozga

Vrsta EMI	Predložene smernice
Provodna struja	Provodna struja prati putanju koja pruža najmanje otpora. Ona će skretati između telesnih tkiva i bilo kog implantiranog sistema elektrode na ovoj putanji. Držite implantirani neurostimulator i sistem elektrode van provodne putanje kako biste smanjili moguće efekte ometanja usled elektromagnetnih smetnji. Na primer, da biste smanjili efekte elektromagnetnih smetnji, držite tok elektrohirurške struje vertikalno u odnosu na liniju povezanu između kućišta neurostimulatora i vrhova elektrode.
Indukovana/uparena struja	Sistem elektrode u bilo kom implantiranom sistemu delovaće kao antena za električna polja. Svaka petlja koju formira sistem elektrode delovaće kao namotaj za prikupljanje za magnetna polja. Snaga električnog ili magnetnog polja smanjuje se kako se udaljenost povećava. Povećajte udaljenost između izvora elektromagnetnih smetnji i implantiranog sistema za stimulaciju mozga kako biste smanjili moguće efekte ometanja usled elektromagnetnih smetnji.
Energije zračenja	Postoji mogućnost da velika doza zračenja privremeno utiče na implantirani neurostimulator i sistem elektrode ili da ga trajno ošteti. Izbegavajte postavljanje neurostimulatora ili sistema elektrode direktno pod snop zračenja.

Informacije za lekare koji prepisuju terapiju 2021-03-01 Srpski 75

Smernice o elektromagnetnim smetnjama za medicinske procedure

Medtronic neurostimulatori su dizajnirani da osiguraju otpornost na većinu uobičajenih izvora elektromagnetnih smetnji (EMI). Pošto ima mnogo različitih vrsta izvora elektromagnetnih smetnji, ovdje nije moguće navesti sve izvore smetnji. Sledeći odeljci opisuju najčešće izvore elektromagnetnih smetnji, zajedno sa smernicama za izbegavanje mogućih efekata elektromagnetnih smetnji.

Isključivanje neurostimulatora - Nekoliko sledećih smernica preporučuju da isključite neurostimulator (pomoću programatora za pacijenta ili za medicinsko lice). Ako se neurostimulator ne isključi, neki izvori elektromagnetnih smetnji mogu da povećaju izlaznu amplitudu stimulacije. Ovo može da dovede do neprijatnosti kod pacijenta, efekata prekomerne stimulacije i oštećenja tkiva, uključujući moždano tkivo. Ako se neurostimulator isključi, smanjiće se rizik od induktivnih ili uparenih elektromagnetnih smetnji.

Napomena: Čak i kada se neurostimulator isključi i prestane da generiše impulse stimulacije, elektroda i produžetak su i dalje povezani sa neurostimulatorom i taj sistem može da deluje kao provodna putanja do izvora elektromagnetnih smetnji.

Odluka da se implantirani neurostimulator pacijenta isključi kako bi se obavile medicinske dijagnostičke ili terapijske procedure može dovesti do nepredviđenih posledica i zbog toga je treba pažljivo razmotriti u odnosu na osnovno zdravstveno stanje pacijenta. Preporučuje se konsultacija sa odgovarajućim medicinskim stručnjacima (medicinskim licem koje prepisuje terapiju ili obavlja implantaciju).

⚠ Uslovno bezbedno za magnetnu rezonancu – Utvrđeno je da su Medtronic sistemi za DBS terapiju uslovno bezbedni za magnetnu rezonancu. Bezbednosne informacije i uputstva potražite u priručniku Smernice za MR za Medtronic sisteme za duboku stimulaciju mozga – uputstvo za korišćenje. Važno je da u celosti pročitate priručnik Smernice za MR za Medtronic sisteme za duboku stimulaciju mozga – uputstvo za korišćenje pre obavljanja MR pregleda na pacijentu sa implantiranom bilo kojom komponentom DBS sistema. Skeniranje pod bilo kojim drugim uslovima može izazvati ozbiljne povrede pacijenta ili kvar uređaja. Kontaktirajte Medtronic ako imate bilo kakvih pitanja.

Skeniranje kompjuterizovanim tomografijom (CT) - Jonizujuće zračenje CT skenera neće prouzrokovati nikakvo fizičko oštećenje elektroda ni produžetaka implantiranog DBS sistema i verovatno neće izazvati nikakvo fizičko oštećenje neurostimulatora. Ako se pacijent podvrgava CT skeniranju, planirajte skeniranje tako da se izbegne direktno izlaganje neurostimulatora jonizujućem zračenju CT skenera.

Ako će se neurostimulator direktno izložiti jonizujućem zračenju CT skenera, isključite neurostimulator pre CT skeniranja da biste sprečili moguće promene stimulacije. Jonizujuće zračenje koje proizvodi CT skener indukuje energiju u implantirani neurostimulator što može izazvati neželjenu stimulaciju koja može dovesti do neprijatne stimulacije ili neobičnih osećaja. Ako će samo elektrode ili produžeci biti direktno izloženi jonizujućem zračenju CT skenera, isključivanje neurostimulatora nije neophodno.

Dijatermija - Kao što je navedeno u odeljku Kontraindikacije, tokom lečenja dijatermijom može doći do povrede pacijenta ili oštećenja neurostimulatora čak i u sledećim situacijama:

- sistem za neurostimulaciju je uključen ili isključen
- dijatermija se koristi bilo gde na telu – ne samo na mestu sistema za neurostimulaciju
- dijatermija oslobađa toplotu ili je ne oslobađa
- bilo koja komponenta sistema za neurostimulaciju (elektroda, produžetak, neurostimulator) ostaje u telu

Elektrokauterizacija - Ako se elektrokauter koristi u blizini bilo kog implantabilnog neurostimulatora ili ako on dodirne implantabilni neurostimulator, može doći do sledećih efekata:

- izolacija na elektrodi ili produžetku može da se ošteti, što rezultira otkazivanjem komponente ili indukovanom strujom u pacijentu koja može da ošteti tkivo odnosno izazove stimulaciju ili udar pacijenta
- Neurostimulator može da se ošteti, izlaz može da se privremeno suzbija ili poveća ili stimulacija može da se prekine, jer su parametri izmenjeni na postavke resetovanja pri uključivanju (na primer, izlaz je isključen, amplituda je 0,0 V).

Ako je elektrokauterizacija neophodna, ovi postupci mogu smanjiti efekte EMI:

- pre korišćenja elektrokautera, isključite neurostimulator
- isključite sve kablove koji povezuju elektrodu ili produžetak sa skrinom ili spoljnim neurostimulatorom
- koristite samo bipolarni kauter
- ako je neophodan unipolarni kauter:
 - koristite samo režim niskog napona
 - koristite najnižu moguću postavku snage
 - Držite putanju struje (pločicu za uzemljenje) što je moguće dalje od neurostimulatora, produžetka i voda.
 - nemojte da koristite podloge pune dužine za operativni sto
 - Držite implantirani neurostimulator i sistem voda dalje od provodne putanje.
 - Držite tok elektrokauterske struje upravnim na liniju koja se može povući između kućišta neurostimulatora i elektrode voda.
- nakon upotrebe elektrokautera potvrdite da neurostimulator funkcioniše na predviđeni način

U poglavlju Tabela 3 potražite preporučene postavke neurostimulatora pri primeni elektrokauterizacije.

Tabela 3. Razmatranja o DBS sistemima vezano za elektrokauterizaciju

Vrsta uređaja	Razmatranja vezano za elektrokauterizaciju
Percept PC	Isključite neurostimulator

Tabela 3. Razmatranja o DBS sistemima vezano za elektrokauterizaciju (nastavak)

Vrsta uređaja	Razmatranja vezano za elektrokauterizaciju
Activa PC	Isključite neurostimulator
Activa RC	Isključite neurostimulator
Activa SC	Isključite neurostimulator

Laserske procedure - Isključite neurostimulator tokom laserskih procedura. Usmerite laser na suprotnu stranu od sistema za neurostimulaciju. Laserske procedure mogu da izazovu zagrevanje, posebno na mestu vrha elektrode, što može da dovede do oštećenja tkiva.

Dodatni primeri izvora elektromagnetnih smetnji: provodni

Stimulatori rasta kostiju - Nije ustanovljena bezbednost pri korišćenju stimulatora rasta kostiju kod pacijenata sa implantiranim DBS sistemom. Prilikom korišćenja implantabilnog ili spoljnog stimulatora rasta kostiju, uverite se da stimulator za kosti i implantirani DBS sistem funkcionišu na predviđeni način.

Spoljni defibrilatori - Ako je pacijentu potrebna spoljna defibrilacija, prvo pitanje koje treba uzeti u razmatranje jeste preživljavanje pacijenta. Bezbednost upotrebe pražnjenja spoljnih defibrilatora na pacijentima koji imaju implantirane sisteme za neurostimulaciju nije ustanovljena. Spoljna defibrilacija može da ošteti sistem neurostimulatora ili da izazove oštećenje tkiva, uključujući moždano tkivo.

Ako je neophodna spoljna defibrilacija, preduzmite sledeće korake da bi se smanjio protok struje kroz neurostimulator i sistem voda:

- postavite ploče za defibrilaciju što dalje od neurostimulatora
- Postavite ploče za defibrilaciju vertikalno u odnosu na implantirani sistem za neurostimulatora-elektrode.
- Koristite izlaz najniže klinički prikladne energije (u džulima (vat-sekunde)).

Proverite da li sistem za neurostimulaciju radi posle svake spoljne defibrilacije.

Radiofrekventna ili mikrotalasna ablacija - Nije ustanovljena bezbednost radiofrekventne (RF) ili mikrotalasne ablacije kod pacijenata koji imaju implantiran sistem za neurostimulaciju. Indukovana električna struja može da izazove zagrevanje, posebno na mestu elektroda-vrha elektrode, što dovodi do oštećenja tkiva, uključujući moždano tkivo.

Procedure snimanja - Nije ustanovljena bezbednost procedura snimanja pomoću opreme koja generiše elektromagnetne smetnje (npr. elektromiografija, elektroencefalogram ili pozitronska emisijska tomografija) kod pacijenata sa implantiranim DBS sistemom.

Transkutana elektonervna stimulacija (TENS) - Na postavljajte elektrode za TENS tako da TENS struja prolazi preko bilo kog dela sistema za neurostimulaciju. Ako pacijenti

osećaju da TENS možda ometa implantirani neurostimulator, trebalo bi da prestanu da koriste TENS dok ne porazgovaraju s lekarom.

Dodatni primeri izvora elektromagnetnih smetnji: Induktivni

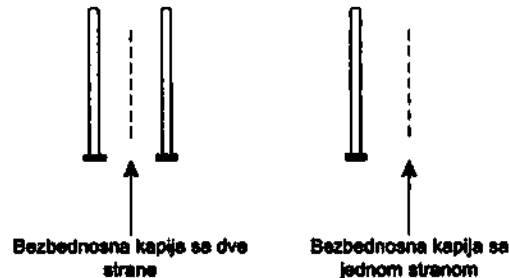
Terapeutske magneti - Terapeutske magneti (na primer, oni koji se nalaze u narukvicama, pojasevima za leđa, ulošcima za obuću i podlogama za dušeka) mogu da izazovu slučajna uključivanja ili isključivanja neurostimulatora. Zbog toga pacijentima treba savetovati da ih ne koriste.

Detektori za krađu i bezbednosni uređaji za skrining (kao što su oni koji se nalaze na aerodromima, u bibliotekama i u nekim prodavnicama) - Savetujte pacijentima da oprezno prilaze detektorima za krađu i bezbednosnim uređajima za skrining jer ti uređaji mogu da uključe ili isključe njihov neurostimulator.

Kad prilaze takvim uređajima, pacijenti bi trebalo da urade sledeće:

1. Ako su prisutni pripadnici obezbeđenja, pacijenti treba da im pokažu identifikacionu karticu za neurostimulator i da zatraže nužnu pretragu. Pripadnici obezbeđenja mogu da koriste nužnu bezbednosnu palicu, ali pacijenti od njih treba da zatraže da je ne postavljaju preko neurostimulatora.
2. Ako pacijenti moraju da prođu kroz bezbednosni uređaj, treba da priđu centralnom delu uređaja i normalno prođu kroz njega (Slika 2).
 - Ako postoje dve bezbednosne kapije, trebalo bi da prođu kroz sredinu, što dalje od obe kapije.
 - Ako postoji jedna kapija, treba da prođu što dalje od nje.

Napomena: Neki detektori krađe možda nisu vidljivi.
3. Pacijenti bi trebalo da prođu kroz bezbednosni uređaj. Pacijenti ne bi trebalo da dodiruju bezbednosni uređaj, da se naslanjaju na njega ni da se zadržavaju u njegovoj blizini.



Slika 2. Prilazak bezbednosnim kapijama.

4. Ako pacijenti sumnjaju da im je neurostimulator isključen, treba da se pobrinu da neko može ponovo da uključi sistem. (Ta osoba može biti pacijent ako to njegovo

zdravstveno stanje omogućava. To može da bude i član porodice ili medicinsko lice koje je obučeno za korišćenje sistema.)

Dodatni primeri elektromagnetnih smetnji: provodni i induktivni

Kućni aparati - Kućni aparati koji ispravno rade i pravilno su uzemljeni obično ne proizvode dovoljno elektromagnetnih smetnji (EMI) da bi ometali rad neurostimulatora. Međutim, predmeti sa magnetima (npr. stereo zvučnici, frižideri, zamrzivači, električni alat) mogu da izazovu uključivanje ili isključivanje neurostimulatora.

Radno okruženje - Komercijalna električna oprema (aparati za lučno zavarivanje, indukcione peći, aparati za otporno zavarivanje), oprema za komunikaciju (mikrotalasni pećnici, linearni pojačivači struje, jaki amaterski predajnici) i visokonaponski dalekovodi mogu da generišu dovoljno elektromagnetnih smetnji (EMI) da ometaju rad neurostimulatora ako im je previše blizu.

Dodatni primeri izvora elektromagnetnih smetnji: zračenje

Terapija zračenjem - Izvori jakog zračenja ne treba usmeravati prema neurostimulatoru. Izlaganje jakom zračenju može privremeno ometati rad neurostimulatora i može ga oštetiti. Oštećenje možda neće biti odmah primetno. Da biste smanjili izlaganje uređaja zračenju, koristite odgovarajuću zaštitu ili druge mere poput podešavanja ugla zraka da bi se izbegao uređaj.

Mehaničke smetnje

Mehaničke smetnje mogu da se definišu kao smetnje izazvane talasima pritiska koje generišu transduktori koji vibriraju i koji se koriste za snimanje (tj. dijagnostički ultrazvuk) ili hirurške procedure poput litotripsije. Mehaničko kretanje aktuelnih transdukatora takođe može biti izvor smetnji.

Dijagnostički ultrazvuk - Dijagnostički ultrazvuk ne izaziva probleme sa električnim smetnjama u DBS sistemu, ali transdaktor ne treba stavljati direktno na implantirani neurostimulator.

Litotripsija - Korišćenje ultrazvučnih uređaja sa jakim izlazom, kao što je elektrohidraulični litotriptor, ne preporučuje se pacijentima sa implantiranim DBS sistemom. Iako ne postoji opasnost po pacijenta, izlaganje ultrazvučnim frekvencijama sa jakim izlazom može da dovede do oštećenja kola neurostimulatora. Ako je neophodna upotreba litotripsije, nemojte usmeriti zrak na mesta u opsegu od 15 cm (6 inča) od neurostimulatora.

Filename Date Time
UC200xxxxx
4.8 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFPManual.xsl - IFPTemplate.fm
Template version 6.4: 09-15-2020

Зміст

Протипоказання 83

Попередження 84

Імплантація системи 86

Спеціальні відомості про пристрої - нейростимулятор Activa RC моделі

37612 88

Програмування, яке здійснює лікар 90

Відомості про пацієнта 91

Запобіжні заходи 92

Підготовка медичних працівників 92

Координація медичної процедури 92

Зберігання та стерилізація 92

Імплантація системи 92

Програмування, яке здійснює лікар 93

Інформація для лікаря та загальні вказівки для пацієнтів 93

Відомості про пацієнта 94

Побічні явища 96

Утилізація компонентів 98

Додаток А. Електромагнітні перешкоди (ЕМП) і механічне втручання 99

Типи електромагнітних перешкод (ЕМП) 99

Зменшення можливих ефектів ЕМП 100

Рекомендації щодо ЕМП для медичних процедур 101

Додаткові приклади джерел ЕМП: кондуктивні 103

Додаткові приклади джерел ЕМП: індуктивні 104

Додаткові приклади джерел ЕМП: кондуктивні й індуктивні 105

Додаткові приклади джерел ЕМП: випромінювання 105

Механічне втручання 105

Відомості для осіб, що виписують рецепт 2021-03-01 Українська мова 81

M927893A112 Rev A 2021-03-01

Доступна інформація щодо терапії DBS для глибокої стимуляції головного мозку:

Відомості про протипоказання, попередження, запобіжні заходи, небажані явища, стерилізацію та утилізацію компонентів представлені в керівництві з інформацією для лікарів. Додатки з інформацією для лікарів містять відомості за показаннями. Для споживачів в Японії випускається вкладиш в упаковку, в якому міститься інформація про безпеку, протипоказання, попередження, запобіжні заходи і небажані явища.

Відомості про показання й супутня інформація представлені в переліку показань. Для споживачів в Японії випускається вкладиш в упаковку, в якому міститься інформація про показання до застосування.

У посібнику щодо придатності системи й терміну служби батарей описані параметри, які слід урахувати під час програмування, а також міститься інформація про термін служби батарей, яка може допомогти у виборі відповідного нейростимулятора.

У рекомендаціях щодо МРТ наводяться умови проведення МРТ, а також протипоказання, попередження й запобіжні заходи, що стосуються МРТ-сканування під час використання системи нейростимуляції.

У посібниках до виробів, таких як довідники з програмування або перезарядження та посібники до імплантатів, містяться описи пристроїв, інформація про вміст улавок, технічні характеристики пристроїв, а також попередження, запобіжні заходи й указівки з експлуатації для конкретної продукції.

USA Відомості про результати клінічних досліджень системи нейростимуляції містяться в резюме клінічних даних.

Протипоказання

Імплантація системи глибокої стимуляції головного мозку (DBS) протипоказана в перелічених нижче ситуаціях.

Діатермія - Пацієнти, яким проводиться діатермія. Не застосовуйте короткохвильову діатермію, мікрохвильову діатермію або терапевтичну ультразвукову діатермію (надалі – діатермія) для пацієнтів, яким імплантовано систему нейростимуляції. Отримувана під час діатермії енергія, що передається до імплантованої системи, може призвести до враження тканин у місці розташування контактів електродів і, як наслідок, до серйозних травм або до смерті.

Діатермія може спричинити пошкодження компонентів системи нейростимуляції. Унаслідок цього робота системи нейростимуляції може припинитися та, можливо, буде необхідна додаткова операція з експлантації та заміни системи. Порадьте пацієнту повідомляти всім лікарям про те, що йому не можна проводити діатермію. Травмування пацієнта або пошкодження пристрою під час діатермії можуть статися за таких умов:

- система нейростимуляції ввімкнена або вимкнена;
- діатермія застосовується не тільки в місці розташування системи нейростимуляції, але і в будь-якому іншому місці;
- діатермія відбувається з теплопередачею або без неї;
- у тілі залишається будь-який компонент системи нейростимуляції (електрод, подовжувач, нейростимулятор).

Деякі процедури магнітно-резонансної томографії (МРТ) - Використання котушки для підведення РЧ-поля до всього тіла, приймальної котушки для голови або передавальної котушки для голови, що захоплює грудну клітку, протипоказано пацієнтам із переліченими нижче імплантованими системами DBS або їх компонентами:

- нейростимулятор Activa SC моделі 37602;
- адаптери моделей 64001 і 64002, які імплантовані разом із будь-якою системою DBS.

У разі проведення протипоказаного МРТ-сканування пацієнту, якому імплантовано будь-яку з цих систем DBS, може статися пошкодження тканин через нагрівання компонентів, зокрема контактів електродів, що може призвести до серйозних і незворотних травм, у тому числі коми, паралічу або смерті.

Докладні відомості про безпеку та інструкції, що стосуються цього виробу, наведені в рекомендаціях щодо проведення МРТ для систем глибокої стимуляції головного мозку компанії Medtronic.

Нездатність керувати пристроями пацієнта - Пацієнти, які не мають здатності або необхідної допомоги, щоб використовувати пристрій керування для пацієнта (наприклад, пульт пацієнта, пристрій доступу до терапії) або зарядну систему (стосується лише систем DBS, які перезаряджаються).

Транскраніальна магнітна стимуляція (ТМС) - Протипоказано використання в пацієнтів з імплантованою системою DBS.

Попередження

Не можна виконувати надлишкову стимуляцію - Існує ризик ураження тканини головного мозку в разі програмування високої амплітуди і збільшеної тривалості імпульсу.

Програмування високої амплітуди і збільшеної тривалості імпульсу допускається тільки з урахуванням попередження про щільність заряду в посібнику з програмування додатка.

У системі Medtronic DBS можна програмувати значення параметрів, що виходять за межі, яких дотримувалися в клінічних дослідженнях. Якщо запрограмовані значення параметрів стимуляції перевищуватимуть обмеження щодо щільності заряду, на екрані програмера лікаря відобразиться попередження про щільність заряду.

Прийміть. Підвищені значення амплітуди і тривалості імпульсу можуть свідчити про наявність проблеми із системою та неоптимальне розташування електрода.

Пошкодження корпусу - Якщо цілісність корпусу нейростимулятора порушена під дією зовнішньої сили, то результатом впливу хімічних речовин, які містяться в батареї, може стати сильний опік.

Коагулопатії - Під час імплантації електрода пацієнтам із підвищеним ризиком внутрішньочерепного крововиливу дотримуйтесь особливої обережності. Слід урахувати фактори, здатні підвищити ризик розвитку кровотечі, наприклад раніше перенесена неврологічна патологія і призначені лікарські препарати (антикоагулянти).

Електромагнітні перешкоди (ЕМП) - Електромагнітні перешкоди представляють собою енергетичне поле, яке генерується обладнанням, розташованим удома, на роботі, у лікувальних установках або громадських місцях, яке є досить сильним, щоб впливати на роботу нейростимулятора. У нейростимуляторах передбачені функції захисту від електромагнітних перешкод. Більшість електричних і магнітних пристроїв, які зустрічаються повсякденно, найімовірніше, не здатні впливати на роботу нейростимулятора. Проте сильні електромагнітні перешкоди здатні викликати перераховані нижче наслідки.

- **Серйозна травма або смерть пацієнта.** Подовжувач і/або електрод можуть сприймати електромагнітні перешкоди і подавати надлишковий струм, викликаючи пошкодження тканин, у тому числі тканин головного мозку.
- **Пошкодження системи.** Може призвести до втрати або зміни контролю над симптомами захворювання та необхідності хірургічного втручання для заміни системи.
- **Зміни функціонування нейростимулятора.** Проявляються як умикання й вмикання або сидання під час умикання живлення (power-on-reset, POR), що веде до припинення стимуляції, повернення симптомів, і, в разі сидання під час умикання живлення, може потребувати перепрограмування пристрою лікарем.
- **Несподівані зміни стимуляції.** Викликають короткочасне посилення стимуляції або переривчасту стимуляцію, які деякі пацієнти описували як відчуття електричного удару або враження електричним струмом.

Щоб переглянути рекомендації про медичні процедури, які генерують ЕМП, і можливі небажані ефекти ЕМП на імплантовану систему DBS, див. "Додаток А. Електромагнітні перешкоди (ЕМП) і механічне втручання" на стор. 99.

MR МРТ виконувати з дотриманням певних умов. Було встановлено, що системи для терапії DBS від компанії Medtronic вимагають дотримання певних умов під час проведення МРТ. Див. інформацію щодо безпеки та інструкції в рекомендаціях щодо проведення МРТ для систем глибокої стимуляції головного мозку компанії Medtronic. Не виконуйте МРТ пацієнтові з будь-якою імплантованою системою DBS, доки не прочитаєте й повністю не зрозумієте відомості про МРТ в цьому посібнику й відомості про безпеку та інструкції, що містяться в рекомендаціях щодо проведення МРТ для систем глибокої стимуляції головного мозку компанії Medtronic. Недотримання умов сканування може призвести до важкого травмування пацієнта або несправності пристрою.

Пояснення і зауваження, що стосуються МРТ - Щоб МРТ можна було проводити пацієнтам із частково експлантованими системами DBS, які вже не забезпечують терапію, подовжувач слід від'єднати від електрода й нейростимулятора та видалити. Якщо електрод не видалений, його слід закрити захисним ковпачком. Якщо не від'єднати й не видалити подовжувач, може статися нагрівання контактів електрода, що призведе до термічних ушкоджень. Ці ушкодження здатні призвести до коми, паралічу або смерті. Якщо електрод не закритий захисним ковпачком, це може призвести до непередбачуваної стимуляції.

Розташування конектора подовжувача електрода на шиї - Не розміщуйте конектор подовжувача електрода у м'яких тканинах шиї. У разі розташування з'єднання в цьому місці підвищується ймовірність обриву електрода, після чого буде потрібно замінити його хірургічним шляхом.

Психотерапевтичні процедури - Для пацієнтів з імплантованою системою DBS не доведена безпечність психотерапевтичних процедур із використанням обладнання, яке генерує ЕМП (наприклад, електросудомна терапія).

Одноразове застосування - Забороняється повторно використовувати, обробляти або стерилізувати вироби, призначені для одноразового використання. Повторне використання, обробка або стерилізація можуть порушити функціональну цілісність продуктів і створити ризик їх забруднення, що може призвести до травми, захворювання або смерті пацієнта.

Детектори систем безпеки й запобігання крадіжок - Розташовані в універмагах, бібліотеках тощо детектори запобігання крадіжок, а також системи контрольного огляду в аеропортах та інших установах можуть спричинити вимкнення блока живлення імплантованої системи нейростимуляції. Крім того, чутливі пацієнти або пацієнти з низькими порогоми стимуляції можуть відчувати короточасне посилення відчуття стимуляції. У деяких пацієнтів стимуляція під час проходження через ці пристрої, викликає неприємні відчуття (електричний «шок» або «удар»).

Для отримання додаткової інформації див. розділ "Додаток А. Електромагнітні перешкоди (ЕМП) і механічне втручання" на стор. 99.

Використовувати відповідно до показань і інструкцій - Допускається використання тільки сумісних продуктів для терапії за показаннями у відповідних

груп пацієнтів. Відступ від показань до застосування і невиконання інструкцій до сумісних продуктів може призвести до пошкодження виробів, а також до травми і смерті пацієнта.

Імплантація системи

Сумісність усіх компонентів - У виборі компонентів системи для початкової імплантації або заміни дотримуйтеся наведених рекомендацій:

- **Компоненти компанії Medtronic.** Використовуйте тільки сумісні або зазначені у відповідному переліку компоненти Medtronic для нейромодуляції (у разі наявності переліку). Інформація за показаннями до застосування кожного продукту міститься на вкладиші і на пакувальній наклейці.

Компоненти сумісні, якщо задовольняють такі умови:

- Компоненти мають однакове показання.
- У компонентів, які імплантуються, однакова відстань між контактами й кількість електродних контактів у роз'ємах з'єднання електрода й подовжувача/нейростимулятора або подовжувача й нейростимулятора.
- Компоненти SenSight сумісні тільки з іншими компонентами SenSight, якщо інше не зазначено в посібнику з експлуатації SenSight.

- **Компоненти інших виробників (не компанії Medtronic)** У разі використання разом із компонентами компанії Medtronic компонентів сторонніх виробників (не компанії Medtronic) претензії щодо безпеки та ефективності не приймаються. Відомості див. у документації відповідних виробників.

Взаємодія з імплантованими кардіологічними пристроями - Якщо стан пацієнта диктує необхідність одночасної наявності нейростимулятора і імплантованого кардіопристрою (наприклад, електрокардіостимулятора або дефібрилятора), то лікарям, які відповідають за застосування обох пристроїв (невропатологи, нейрохірурги, кардіологи, кардіохірурги), до імплантації слід розглянути можливість їх взаємодії.

Можливі ефекти взаємодії імплантованих пристроїв включають перелічені нижче ризики.

- Дефібриляційні імпульси, які генеруються імплантованим дефібрилятором, можуть пошкодити нейростимулятор.
- Електричні імпульси системи нейростимуляції можуть впливати на детекцію кардіологічного пристрою і стати причиною його неправильного реагування.

Щоб мінімізувати можливу взаємодію, необхідно вжити перелічених нижче заходів.

- Пристрої слід імплантувати якнайдалі один від одного і дотримуватися всіх додаткових інструкцій.
- Задайте біполярну конфігурацію нейростимулятора і його мінімальну частоту, що дорівнює 60 Гц, і запрограмуйте біполярний сенсинг на кардіологічному пристрої.

Див. також: "Місце розташування імплантованого нейростимулятора" і "Розташування нейростимулятора".

Відомості про невикористовувані системи й ЕМП - Якщо будь-які компоненти системи DBS (нейростимулятор, електрод, подовжувач або фрагмент електрода або подовжувача) залишаються імплантованими в тіло пацієнта після часткової експлантації системи, пацієнт, як і раніше, сприйнятливий до небажаних явищ із боку ЕМП. До цих ефектів належать індукований струм і нагрівання компонентів, що може викликати відчуття шоку або удару або пошкодження пацієнта і тканини, що призводить до серйозної шкоди здоров'ю або смерті. Проінформуйте пацієнтів, яким імплантовані компоненти системи DBS, про те, щоб вони повідомляли всім членам медичного персоналу, що їм імплантовано систему DBS.

Заміна подовжувача й зауваження, що стосуються МРТ - Обираючи компоненти системи для заміни, оцінюйте придатність для МРТ-сканування. Щоб спростити проведення МРТ-сканування всього тіла, рекомендуємо замінити роздвоєний чотириполюсний подовжувач на лінійний замість імплантації адаптера під час операції з метою перевірки нейростимулятора. МРТ із використанням передавальної РЧ-катушки для всього тіла, приймальної катушки для голови або передавальної катушки для голови, що захоплює область грудей, протипоказана пацієнтам з імплантованим адаптером.

Збоїв в роботі компонентів - Система DBS може з деяких причин несподівано припинити роботу. Ці причини, серед яких можуть бути коротке замикання або розмикання ланцюга, обрив провідника (проводу) і порушення ізоляції, непередбачувані. У разі припинення роботи пристрою симптоми хвороби в пацієнта відновляться.

Упаковка компонентів - Компоненти не можна використовувати в зазначених нижче ситуаціях:

- Упаковка пошкоджена або видозмінена. У цьому випадку стерильність компонента не може бути гарантована й можливе інфікування.
- Компонент має ознаки пошкодження, й у цьому випадку можливе неналежне функціонування.
- Закінчився термін придатності. У цьому випадку стерильність компонента не може бути гарантована й можливе інфікування. Крім того, термін служби батареї нейростимулятора може скоротитися і може знадобитися її рання заміна.

Поводження з компонентами - Компоненти системи, які імплантуються, вимагають дуже обережного поводження. Вони можуть бути пошкоджені надмірним розтягуванням або гострими інструментами. Пошкодження може призвести до нестабільної стимуляції або до її припинення, у зв'язку з чим буде потрібне оперативне втручання для заміни цих компонентів. Додаткові інструкції див. у посібнику до відповідного імплантату.

Спрямування подовжувачів із декількома електродами - Якщо імплантовано кілька електродів, то направляйте подовжувачі електродів таким чином, щоб простір між ними був мінімальним (Рис. 1). Якщо подовжувачі електродів будуть згорнуті в петлю, ризик ЕМП зросте.

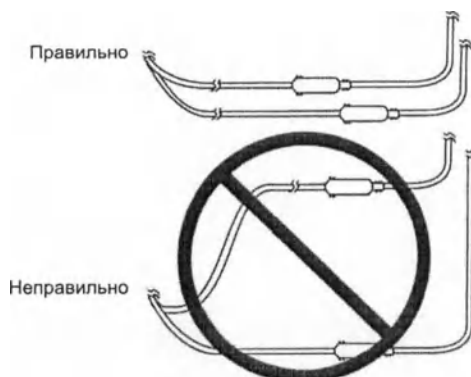


Рис. 1. Спрямування декількох продовжувачів електродів.

Місце розташування імплантованого нейростимулятора - Пристрій слід імплантувати якнайдалі від іншого активного імплантованого пристрою (наприклад, електрокардіостимулятора, дефібрилятора), щоб звести до мінімуму взаємодію пристроїв. Для отримання інформації про взаємодію між декількома пристроями див. відомості про ризики в документації виробника пристроїв.

Спеціальні відомості про пристрої - нейростимулятор Activa RC моделі 37612

Вибір пацієнта (тільки для нейростимуляторів, які перезаряджаються)

Перед вибором нейростимулятора, який перезаряджається, рекомендовано проконсультуватися з невропатологом, який вести подальше лікарське спостереження.

Принципово важливо, щоб пацієнт регулярно перевіряв стан батареї. Фахівці компанії Medtronic рекомендують, щоб перед імплантацією пацієнту і особі, яка здійснює догляд, було надано час для набуття практичних навичок. Завдяки цьому з'явиться можливість оцінити, чи буде у пацієнта бажання й можливість виконувати перезаряджання в поточну повсякденну діяльність.

Не рекомендується вибирати пацієнтів, що живуть у будинках для людей з обмеженими фізичними можливостями і людей похилого віку, оскільки підтримання терапії можуть передати доглядаючому персоналу, який може бути недостатньо підготовлений для допомоги в підзаряджанні.

Щоб визначити, чи пацієнт підходить для імплантації нейростимулятора, який перезаряджається, необхідно провести особливу оцінку. Зверніть увагу на перелічені здатності пацієнта з урахуванням передбачуваної тривалості періоду імплантації.

- Здатність пацієнта використовувати пристрій керування для пацієнта і правильно розуміти символи, які відображаються на екрані.
- Здатність пацієнта регулярно перевіряти стан заряду акумуляторної батареї і вживати відповідних заходів.
- Здатність пацієнта точно визначати місце розташування імплантованого нейростимулятора, правильно накладати зарядну систему для забезпечення адекватного контакту і відслідковувати перебіг заряджання.
- Здатність пацієнта виконувати заряджання регулярно протягом достатнього часу і з достатньою частотою, щоб забезпечувати терапію.

Особливу увагу слід приділити таким аспектам догляду за пацієнтом.

- Достатня підтримка з боку особи, яка здійснює догляд за пацієнтом, щоб пацієнт отримував допомогу під час моніторингу й перезаряджання.
- Передбачуваний аплом припинення терапії, якщо пацієнт не зарядить пристрій за розкладом або в разі попередження.
- Вік пацієнта: дуже маленькі діти або дуже літні пацієнти можуть зазнавати труднощів під час моніторингу і перезарядження пристрою.
- Розумові здібності пацієнта: пацієнти з порушеннями когнітивної функції або зі схильністю до розвитку розладів пошкоджені ймовірно будуть зазнавати труднощів із самостійним виконанням пов'язаних із пристроєм завдань.
- Фізичні можливості пацієнта: пацієнти з вираженими руховими розладами можуть зазнавати труднощів, пов'язаних із фізичними аспектами моніторингу і перезаряджання пристрою.
- Зір пацієнта: пацієнт має бути в змозі зчитувати інформацію з дисплея екрана пристрою для пацієнта, щоб оцінювати стан батареї.
- Бажання пацієнта використовувати сповіщення пристрою керування для пацієнта або інший ефективний метод нагадування про необхідність регулярної перевірки стану батареї.
- Бажання пацієнта й особи, яка здійснює догляд, продовжувати виконувати необхідне перезаряджання за будь-яких умов, наприклад у разі вимкнення електроенергії, у поїзді і під час госпіталізації, і усвідомлення принципової важливості підтримки батареї нейростимулятора в зарядженому стані.

Важливість регулярного заряджання (тільки для нейростимуляторів, які перезаряджаються) - Поясніть пацієнтам і особам, які здійснюють догляд, необхідність дотримуватися розкладу регулярного заряджання батареї.

Система заряджання (тільки для нейростимуляторів, які перезаряджаються)

Контакт із раною - Не накладайте пристрій для підзарядки на відкриту рану.

Зарядна система нестерильна і в разі контакту з раною може інфікувати її.

Низький рівень заряду батареї - Рекомендуйте пацієнтам регулярно заряджати нейростимулятор, щоб уникнути розрядженого стану батареї. Частота підзарядки

Батареї нейростимулятора залежить від налаштувань параметрів терапії та використання батареї кожним пацієнтом.

- Низький рівень заряду батареї позначається написом Low battery (Низький заряд батареї) на екрані пристрою пацієнта.
- Коли батарея розряджена, на екрані з'являється напис Low battery (Низький заряд батареї) і терапія не виконується.

Крім того, наголосіть пацієнтам, що батарею нейростимулятора слід перезаряджати, якщо вона в розрядженому стані. Якщо не заряджати батарею і залишити її в розрядженому стані, відбудеться надмірна розрядка нейростимулятора.

Пацієнт не зможе зарядити надмірно розряджений нейростимулятор. Проте лікар має можливість відновити функціонування батареї, використовуючи на зарядному пристрої режим Physician Recharge (Підрядка лікарем) (див. розділ про пошук і усунення несправностей у посібнику з програмного забезпечення).

Надмірна розрядка батареї нейростимулятора веде до таких незворотних наслідків:

- Функціонування батареї відновиться, але проміжок між заряджаннями скоротиться, оскільки ємність батареї зменшиться.
- Функціонування батареї не відновиться, і буде потрібна заміна нейростимулятора хірургічним шляхом. Функціонування батареї не відновиться, якщо:
 - батарея нейростимулятора незворотно пошкоджена;
 - батарея нейростимулятора раніше була вже двічі надмірно розряджена й відновлена. Після третього надмірного розрядження батареї експлуатаційний ресурс нейростимулятора буде вичерпано. Заміна нейростимулятора здійснюється хірургічним шляхом.

Програмування, яке здійснює лікар

Вплив на інші медичні пристрої - Система DBS може впливати на роботу інших імплантованих пристроїв, наприклад електрокардіостимуляторів і дефібриляторів, які імплантуються. Серед можливих ефектів – порушення сенсінгу і неадекватне реагування пристроїв. Якщо пацієнту одночасно потрібен і імплантований електрокардіостимулятор і/або дефібрилятор, то для оптимізації впливу кожного пристрою на пацієнта необхідно ретельно програмувати кожну систему.

Взаємодія програматора з іншими активними імплантованими пристроями - Якщо, крім нейростимулятора, пацієнту імплантовано інший активний пристрій (наприклад, електрокардіостимулятор, дефібрилятор, нейростимулятор), то використовуваний для їх програмування РЧ-сигнал може скинути або перепрограмувати налаштування іншого пристрою. Щоб уникнути відсутності адекватного програмування, лікарі, компетентні у використанні кожного пристрою, мають перевіряти програмовані параметри кожного пристрою перед випискою пацієнта з лікувального закладу і після кожного сеансу програмування будь-якого пристрою (або через максимально короткий проміжок часу).

Повідомуйте пацієнтів, що необхідно негайно звертатися до лікаря в разі появи симптомів, які можуть бути зумовлені одним із пристроїв або патологіями, для боротьби з якими ці пристрої призначені.

Відомості про пацієнта

Програмування та пристрої керування для пацієнта

Пристрої, які дають змогу пацієнту керувати параметрами, можуть впливати на інші імплантовані пристрої - Не розміщуйте пристрій керування для пацієнта над іншим видом активного імплантованого пристрою медичного призначення (наприклад, електрокардіостимулятор, дефібрилятор або інший вид нейростимулятора). Пристрій керування для пацієнта може випадково внести зміни в роботу іншого пристрою.

Види діяльності пацієнта

Заняття, що вимагають дуже сильних поворотів або потягувань - Пацієнти повинні уникати дій, здатних призвести до надмірного навантаження на імплантовані компоненти системи нейростимуляції. Дії, що вимагають різких, сильних або повторюваних нахилів, поворотів або потягувань, можуть призвести до пошкодження або зміщення компонента. Пошкодження або зсув компонента може призвести до припинення стимуляції, переривчастої стимуляції, стимуляції в місці злому та вимагати додаткової операції із заміни або зміни положення компонента.

Маніпуляції з компонентами, які може робити пацієнт - Порадьте пацієнтові не чіпати руками компоненти імплантованої системи (наприклад, нейростимулятор і місце трепанаційного отвору). Це може призвести до пошкодження компонента, зміщення електрода, ерозії шкірних покривів або стимуляції в місці імплантації. Крім того, можлива інверсія пристрою, що унеможливить підзарядку нейростимулятора, який перезаряджається.

Застереження, пов'язані з діяльністю пацієнта і з навколишнім середовищем - Пацієнту слід проявляти належну обачність та уникати пристроїв, що генерують сильне електричне або магнітне поле. У безпосередній близькості від джерела електромагнітних перешкод (ЕМП) нейростимулятор може вимкнутися або вимикатися. Також робота системи може несподівано припинитися. З цих причин поясніть пацієнту, які його дії при несподіваному поновленні симптомів будуть потенційно небезпечними. Додаткові відомості про пристрої, що генерують електромагнітні перешкоди, можна отримати в компанії Medtronic. Контактні дані наведені в кінці цього посібника.

Підводне плавання з аквалангом і гіпербаричні камери - Пацієнту не слід опускатися з аквалангом нижче ніж на 10 метрів (33 фути) або перебувати в гіпербаричній камері за абсолютного тиску більше 2,0 атмосфери (ATA). Тиск води на глибині понад 10 м (33 фути) (або вище 2,0 ATA) може пошкодити систему нейростимуляції. Перед зануренням з аквалангом або використанням гіпербаричної камери пацієнтам слід обговорити з лікарем можливі результати впливу високого тиску.

Затяжні стрибки з парашутом, лижний спорт та альпінізм - Перебування на великій висоті не впливає на нейростимулятор, але пацієнт має уникати певних рухів, щоб уникнути надмірного тиску на імплантовану систему. Під час стрибків із

парашутом слід урахувати, що ривок під час відкриття купола може призвести до зміщення або відриву електрода, а це може вимагати хірургічної операції для його заміни.

Запобіжні заходи

Підготовка медичних працівників

Відомості про навчання лікарів залежно від показань див. у відповідній програмі для лікарів з інформацією за показаннями.

Лікарі, які виконують імплантацію - Хірурги, що проводять імплантацію, повинні мати досвід виконання процедур глибокої стимуляції головного мозку (DBS) і до операції ознайомитися з інструкціями з імплантації.

Лікарі, які призначають лікування - Лікарі, які призначають лікування, повинні мати досвід діагностики та лікування хвороб, за яких показана глибока стимуляція головного мозку, і знати, як використовувати системи нейростимуляції.

Координація медичної процедури

Вимкнення нейростимулятора - Рішення про вимкнення імплантованого пацієнту нейростимулятора для виконання медичних діагностичних або терапевтичних процедур може призвести до непередбачених наслідків, і тому його слід ретельно розглядати з урахуванням поточного стану пацієнта. Рекомендується проконсультуватися з відповідними медичними фахівцями (лікарями, які призначили імплантацію системи або виконували її).

Зберігання та стерилізація

Стерилізація - Вміст упаковки стерилізовано в компанії Medtronic до поставки відповідно до процесу, зазначеного на етикетці упаковки. Пристрій є одноразовим і не призначений для повторної стерилізації.

Температура зберігання й експлуатації - Деякі вироби можуть бути пошкоджені в разі зберігання або експлуатації за температури, що виходить за межі встановленого діапазону. Обмежені діапазони температур експлуатації та зберігання для виробів вказані на упаковках і у відповідних інструкціях до виробів.

Імплантація системи

Множинні імплантати - Довгострокова безпечність імплантації більше ніж одного електрода з однієї і тієї ж сторони головного мозку не вивчена.

Розташування нейростимулятора - Виберіть місце розташування, яке відповідає таким критеріям:

- на відстані щонайменше 20 см (8 дюймів) від іншого нейростимулятора Medtronic, щоб звести до мінімуму перешкоди телеметрії і можливість неадекватної терапії;
- осторонь від кісткових структур, щоб звести до мінімуму дискомфорт в області розташування нейростимулятора;

- подалі від ділянок звуження чи стискання, щоб мінімізувати ймовірність ерозії шкірних покривів і дискомфорту в пацієнта;
- доступне для пацієнта, щоб забезпечити правильну роботу пристрою керування пацієнта і правильне зарядження нейростимулятора пацієнтом (тільки для нейростимуляторів, які перезаряджаються).

Щодо будь-якого з перерахованих попереджень може знадобитися повторне хірургічне втручання або заміна.

Програмування, яке здійснює лікар

Установка параметрів - Щоб запобігти можливості неприємних відчуттів під час стимуляції, зменшіть амплітуди до 0,0 В або 0,0 мА перед виконанням таких дій:

- під'єднання кабелю до скринера або зовнішнього нейростимулятора або від'єднання від них;
- заміна батареї в зовнішньому нейростимуляторі або скринері.

Взаємодія програматора з кохлеарним імплантатом - Якщо пацієнту встановлено кохлеарний імплантат, мінімізуйте або усуньте потенційну можливість прослуховування клацань під час телеметрії, якнайдалі перемістивши зовнішній пристрій кохлеарної системи від компонентів програматора або вимкнувши кохлеарний імплантат під час програмування.

Використання програматора у вогнебезпечних умовах - Програматор не призначений для використання в присутності вогнебезпечної суміші анестетика з повітрям, киснем або закисом азоту. Наслідки використання програматора в вогнебезпечних умовах не вивчені.

Скринінг за допомогою зовнішніх нейростимуляторів - Під час скринінгу пацієнта з декількома імплантованими електродами не використовуйте одночасно кілька зовнішніх нейростимуляторів. Сигнали, що надходять від працюючих одночасно зовнішніх нейростимуляторів, можуть створювати перешкоди один для одного. Це призводить до некоректних результатів.

Інформація для лікаря та загальні вказівки для пацієнтів

Перед операцією слід проінформувати пацієнта і його рідних про відомі ризики і про потенційну користь, пов'язані з оперативним втручанням і терапією. Після імплантації системи DBS порекомендуйте пацієнту прочитати посібник для пацієнта, що надається в упаковці з нейростимулятором.

Лікарі мають надати пацієнтам таку інформацію про систему нейростимуляції:

- відомості про компоненти системи нейростимуляції: електрод, подовжувач і нейростимулятор;
- інструкції з використання системи нейростимуляції, у тому числі пристрою керування для пацієнта і системи заряджання (тільки для нейростимуляторів, які перезаряджаються);
- показання, протипоказання, застереження та запобіжні заходи, пов'язані з використанням системи нейростимуляції.

Лікарі також мають дати пацієнтам указівки про те, як керувати терапією:

- необхідно завжди попереджати медпрацівників про наявність імплантованої системи нейростимуляції до початку будь-яких процедур;
- звертатися до лікаря в разі виявлення будь-яких незвичайних симптомів або ознак.

Відомості про пацієнта

Програмування та пристрої керування для пацієнта

Вибір групи - Щоб досягти необхідного терапевтичного ефекту, пацієнт має вибрати рекомендовану лікарем групу. Використання іншої групи може призвести до виникнення неприємної стимуляції під час її ввімкнення.

Використання пристрою пацієнта - Під час використання пристрою керування для пацієнта або системи зарядження (тільки для моделей, які перезаряджаються) дотримуйтесь особливої обережності в умовах пожежо- або вибухонебезпечної атмосфери. Може виникнути взаємодія займистих або вибухонебезпечних речовин із батареєю пристрою. Наслідки використання пристрою з живленням від батареї поблизу пожежо- та вибухонебезпечних газів не вивчені.

Використання зарядного пристрою - Під час перезарядження перевіряйте наявність подразнення або почервоніння шкіри близько нейростимулятора. Не слід сидіти або лежати на зарядному пристрої або прикладати надмірний тиск на компоненти зарядної системи. Протягом тривалого зарядження періодично робіть перерви. Хоча прямий причинно-наслідковий зв'язок не встановлений, деякі пацієнти повідомляли про відчуття нагрівання, дискомфорт, утворення пухирів, яке не було обумовлено нагріванням, а також про подразнення або почервоніння шкіри поблизу імплантованого нейростимулятора під час і після зарядження. Фактори, що сприяють цьому, можуть включати надмірний тиск на компоненти зарядного пристрою, тривалий час зарядження або індивідуальні фізіологічні особливості пацієнта.

Види діяльності пацієнта

Дії, що вимагають координації - Порушення координації – можливий побічний ефект терапії DBS. Пацієнтам слід дотримуватися розумної обережності під час занять, що вимагають координації, включаючи ті, якими пацієнт міг займатися до початку терапії DBS (наприклад, плавання).

Купання - При купанні пацієнтам слід проявляти розумну обережність.

Госпітальні умови або умови лікувального закладу

Перед будь-якою медичною процедурою пацієнт має попередити медпрацівників про наявність імплантованої системи нейростимуляції. Існує ймовірність створення перешкод системою нейростимуляції для використовуваного в ході цієї процедури обладнання, навіть за їх нормальної роботи.

Більшість стандартних діагностичних процедур, наприклад рентгеноскопія і рентгенографія, не мають впливати на роботу системи. Проте такі джерела, як передавальні антени, передбачені конструкцією різного діагностичного й терапевтичного обладнання, через підвищення рівня енергії можуть створювати перешкоди для системи DBS.

Для отримання додаткової інформації про електромагнітні перешкоди див. "Додаток А. Електромагнітні перешкоди (ЕМП) і механічне втручання" на стор. 99.

Щоб зменшити вплив ЕМП для деяких медичних процедур, рекомендується вимкнути нейростимулятор під час процедури. Лікаря, який призначає процедуру, слід звернутися до лікаря, який призначив імплантацію або який імпантував систему, щоб визначити доцільність вимкнення нейростимулятора на час проведення процедури відповідно до поточного медичного стану пацієнта. Лікаря, який призначив імплантацію або який імпантував систему, слід також пояснити пацієнтам нижчезазначене.

- Чи безпечно вимкнути нейростимулятор
- Який ефект може викликати вимкнення й подальше повторне ввімкнення нейростимулятора
- Чи слід пацієнтам звертатися до лікаря перед вимкненням нейростимулятора

Вплив на електрокардіограми (ЕКГ) - Перед початком ЕКГ переконайтеся, що нейростимулятор вимкнений. Якщо нейростимулятор буде ввімкнений під час ЕКГ, це може негативно вплинути на запис ЕКГ і призвести до неточних результатів цієї процедури. Неточні результати ЕКГ можуть призвести до невідповідного лікування пацієнта.

Побутове або професійне оточення - На роботу нейростимулятора Medtronic DBS не має впливати справне електрообладнання, наприклад побутова техніка, електрообладнання, встановлене в магазинах, мікрохвильові печі і передавачі, що функціонують в радіочастотному і мікрохвильовому діапазонах. Сильне магнітне поле, що генерується електромагнітом або постійним магнітом, може переводити нейростимулятор з увімкненого стану у вимкнений і навпаки, але не здатне змінювати запрограмовані параметри.

Порадьте пацієнту уникати перерахованих нижче пристроїв або дотримуватися обережності під час взаємодії з ними:

- детектори запобігання крадіжкам;
- системи контролюючого огляду в аеропортах та стійки систем безпеки;
- великі стереоскопи з магнітами;
- обладнання для електрозварювання;
- електричне сталеплавильне обладнання;
- промислові електричні індукційні нагрівачі для формування пластмас;
- лінії електропередач;
- електропідстанції та електрогенератори.

Якщо пацієнт вважає, що електрообладнання або магніт створюють перешкоди для нейростимулятора, порадьте вимкнути пристрій або відійти від нього. Після цього пацієнт за допомогою пристрою керування для пацієнта може за бажанням знову ввімкнути або вимкнути нейростимулятор. Після ввімкнення нейростимулятор відновить стимуляцію з попередньо заданими параметрами.

Джерела радіочастотного випромінювання - Аналогові та цифрові мобільні телефони, AM/FM-радіоприймачі, бездротові і з'єднані дротами телефони можуть містити постійні магніти. Щоб запобігти мимовільному вимкненню й ввімкненню

стимуляції, відстань між цими пристроями та нейростимулятором має бути не менше 10 см (4 дюймів).

Побічні явища

Під час терапії DBS можуть виникнути перелічені нижче небажані явища. Конкретні небажані явища або групи небажаних явищ можуть бути більш імовірними залежно від показань та області стимуляції. Інформацію про додаткові небажані явища за окремих показань див. у додатку для лікарів з інформацією за показаннями.

Ризики (можливі небажані явища), пов'язані з процедурами імплантації, експлантації або ревізії електрода, подовжувача і/або нейростимулятора:

- негайний внутрішньочерепний крововилив або церебральний інфаркт, які можуть проявлятися симптомами або призвести до тимчасових або постійних неврологічних порушень або смерті.
- Безсимптомний внутрішньомозковий крововилив або ішемія, пов'язані з імплантацією електрода DBS, які виявляються за допомогою післяопераційної візуалізації.
- Ускладнення, пов'язані з анестезією, включаючи алергічну реакцію, гіпотензію, нудоту і блювоту, головний біль та інші симптоми.
- Ускладнення або ефекти, пов'язані з процедурою імплантації або вилучення пристрою, включаючи складності з уведенням або видаленням електрода, поломка кільця і ковпачка трепанаційного отвору, механічні або електричні ускладнення пристрою, розміщення електрода(-ів) поза цільовою областю, яка потребує заміни.
- Ускладнення або ефекти, пов'язані з процедурою тунелювання, включаючи пошкодження нервових тканин (наприклад, додаткового спинномозкового нерва), пошкодження судин, які можуть призвести до продовження госпіталізації, і тунелювання через анатомічні структури, які не планували зачіпати (наприклад, проходження між ребрами і в порожнину грудної клітки).
- Підтікання спинномозкової рідини (лікворний свищ)
- Пневмоцефалія
- Поява судом, пов'язана з процедурою імплантації електрода.
- Загальні медичні ускладнення, наприклад тромбоз глибоких вен, післяопераційна лихоманка і загальний післяопераційний дискомфорт.

Ризики (можливих небажаних явищ) після імплантації електрода(-ів), подовжувача(-ів) або нейростимулятора(-ів)

- Відстрочений внутрішньочерепний крововилив або церебральний інфаркт, які можуть проявлятися симптомами або призвести до тимчасових або постійних неврологічних порушень або смерті.
- Ускладнення в місці розрізу/операційного втручання, включаючи запалення, неповне загоєння, розбіжність країв рани, тимчасовий або постійний біль, серому або гематому.
- Інфекція в області розрізу/операції, яка може призвести до сепсису.

- Менінгіт, енцефаліт або абсцес мозку в результаті інфекції, що зачіпає головний мозок і/або центральну нервову систему.
- Місцевий набряк в області навколо електрода.
- Асептичне утворення інтрапаренхімальної кісти навколо дистального кінчика електрода, яке може виникнути через тижні або місяці після імплантації і проявлятися новими неврологічними симптомами. Хірургічне видалення електрода може зменшити розміри кісти й вираженість неврологічних симптомів, викликаних її утворенням.
- Ерозія шкірних покривів у місці розташування електрода, подовжувача або нейростимулятора.
- Міграція або зсув електрода, подовжувача або нейростимулятора.
- Ускладнення, пов'язані з електродом, подовжувачем або нейростимулятором, включаючи розрив електрода або подовжувача, несправність нейростимулятора, недостатнє затягування настановних гвинтів і високий імпеданс.
- Фіброз (включаючи натягнення, у тому числі у вигляді тягнень) в місці розташування подовжувача або нейростимулятора може розвинутиися через тижні або роки після імплантації. Це може супроводжуватися болем, деформацією, обмеженням рухливості голови і може вимагати хірургічного втручання.
- Неврологічні симптоми, поява нових або загострення наявних симптомів, які можуть бути тимчасовими або постійними, включаючи:
 - порушення зору: диплопія, окуломоторні розлади або інші порушення поля зору;
 - порушення мови і ковтання: дисфагія, дизартрія, дисфазія, слинотеча;
 - порушення рухової координації та рівноваги: акінезія, «заціпеніння», брадیکінезія, дискінезія, парез, астенія, м'язові спазми, ригідність м'язів, тремор, порушення рівноваги/координації, порушення ходи, запаморочення, мимовільні рухи, тити, хорія, дистонія, частковий параліч лицьових м'язів і м'язів кінцівок;
 - порушення чутливості: парестезія, гіпестезія, печіння, головний біль;
 - розлади розумових функцій: порушення уваги або когнітивної функції, дисграфія, розлади пам'яті, сплутаність свідомості, сонливість, летаргічний сон;
 - розлади сну: безсоння, незвичайні сновидіння;
 - дежавю.
- Психічні розлади й порушення поведінки, поява нових або загострення наявних симптомів, які можуть бути тимчасовими або постійними, включаючи:
 - поява або посилення депресії, суїцидальні думки, суїцидальні спроби, суїцид;
 - тривожність, паніка, занепокоєння;
 - дратівливість, гнів, агресія, збудження;
 - зміни або коливання настрою, апатія, втома;

- інші поведінкові прояви: зміни харчової поведінки, obsесивно-компульсивний розлад, аномальна поведінка;
 - гіперактивність або ейфорія (гіпоманія);
 - психоз, марення, галюцинації, делірій, розгальмування, персеверація, патологічне мислення.
- Поява судом під час терапії.
 - Алергічна або імунна реакція на імплантовані матеріали.
 - Шлунково-кишкові розлади.
 - Кашель, пов'язаний із терапією DBS.
 - Тимчасовий дискомфорт під час стимуляції (відчуття електричного шоку або удару струмом).
 - Недостатня ефективність терапії або втрата терапевтичного ефекту.
 - Набір або втрата ваги.

У разі серйозного інциденту, пов'язаного з лікуванням пацієнта, негайно повідомте про нього компанію Medtronic і вповноваженому компетентному органу.

Після запуску веб-сайту EUDAMED короткий звіт про безпеку і клінічну ефективність (SSCP) буде доступний за адресою <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Утилізація компонентів

Під час експлантації компонентів системи нейростимуляції (наприклад, для заміни, припинення терапії або у зв'язку зі смертю), а також під час утилізації приладдя дотримуйтеся наведених нижче правил.

- За можливості повертайте експлантовані компоненти із супровідними документами для аналізу й утилізації в компанію Medtronic.
- Щоб зробити можливим дослідження компонента, не автоклавуйте його і не очищуйте за допомогою ультразвуку.
- Усі компоненти, які не повертаються в компанію Medtronic, необхідно утилізувати відповідно до місцевого законодавства з охорони навколишнього середовища. У деяких країнах експлантація імплантованого пристрою з живленням від батареї обов'язкова.



Запобіжні заходи

- Дотримуйтеся належних заходів біобезпеки з усіма компонентами, які були експлантовані або контактували з біологічними рідинами. Надсилайте такі компоненти в Medtronic тільки у належній упаковці, наданій Medtronic.
- Не спалюйте і не кремуйте нейростимулятор, оскільки за впливу високих температур він може вибухнути.

Додаток А. Електромагнітні перешкоди (ЕМП) і механічне втручання

Електромагнітні перешкоди (ЕМП) – це електричне, магнітне або електромагнітне поле, що генерується різними пристроями або приладами, які зустрічаються в лікувальних установках, на роботі й удома. Ці джерела ЕМП можуть генерувати досить сильні перешкоди, здатні змінювати налаштування нейростимулятора, викликати і зникати його, а також призводити до нанесення нейростимулятором пацієнту механічної або електротравми.

Крім того, подовжувач і/або електрод можуть сприймати електромагнітні перешкоди й подавати імпульси підвищеної напруги, що може призвести до подачі надлишкового тепла в головний мозок (або до інших тканин, які мають контакти з електродом або подовжувачем).

Рекомендації щодо запобігання впливу електромагнітних перешкод на імплантовані системи стимуляції мозку наведені в розділах нижче.

Типи електромагнітних перешкод (ЕМП)

Існує 3 категорії ЕМП, що створюються медичним обладнанням та приладами повсякденного використання (наприклад, використовувані вдома, на роботі або в громадських місцях). Опис цих 3 типів ЕМП див. у Табл. 1.

Табл. 1. Типи і приклади ЕМП

Тип ЕМП	Приклад
Кондуктивний струм – проведений електричний струм, який надходить із джерела ЕМП чи медичного обладнання, яке торкається тіла.	Приклад: кондуктивний електричний струм у тканинах організму, що виникає між електрокаутером і заземлювальною пластинкою.
Індуктивний струм – електричний струм, створений магнітним або електричним полем, коли енергія переноситься повітрям (без фізичного контакту). Індуктивний струм може створюватися іншим медичним обладнанням або джерелом ЕМП.	Наприклад, індуктивний струм може виникати в разі впливу сильного магнітного поля на імплантовану систему електродів під час МРТ-сканування.
Випромінювана енергія – електромагнітне (ЕМ) випромінювання, яке представляє собою енергію, що переміщується повітрям і назване за способом її утворення: рентгенівське випромінювання утворюється у вольфрамових рентгенівських трубках, гамма-випромінювання – радіоактивними ізотопами і т. д.	Наприклад, високоенергетичний рентгенівський промінь, спрямований на електричний контур імплантованого нейростимулятора, може змінити вихідний сигнал нейростимулятора.

Усі 3 типи ЕМП можуть виникати окремо або в комбінації і можуть заважати роботі системи DBS пацієнта, що проявляється як одне або декілька з таких явищ:

- зміна або перепрограмування параметрів нейростимулятора;
- увімкнення або вимкнення нейростимулятора;
- виникнення стрибка напруги або створення в пацієнта відчуття електричного удару або враження струмом;
- індукція або проведення надмірного струму в електродах або подовжувачах, що викликає пошкодження тканин, у тому числі тканин головного мозку;
- тимчасове пригнічення вихідного сигналу нейростимулятора;
- пошкодження імплантованих компонентів системи.

Зменшення можливих ефектів ЕМП

У Табл. 2 представлена деяка інформація про зменшення ефектів можливих електромагнітних перешкод.

Табл. 2. Зниження ефектів ЕМП на імплантовані системи стимуляції головного мозку

Тип ЕМП	Рекомендовані заходи
Кондуктивний струм	Кондуктивний струм іде шляхом найменшого опору. Він розподілиться між тканинами організму й імплантованою системою електродів на цьому шляху. Не розміщуйте імплантований нейростимулятор та електроди на шляху проведення струму, щоб знизити можливий шкідливий вплив ЕМП. Наприклад, для мінімізації впливу ЕМП розташовуйте шлях струму під час електрохірургії перпендикулярно лінії, що з'єднує корпус нейростимулятора та контакти електродів.
Індуктивний струм	Система електродів у будь-якій імплантованій системі буде реагувати на електричні поля як антена. Усі петлі, утворені в системі електродів, будуть діяти як котушки, що сприймають магнітні поля. Сила електричного або магнітного поля зменшується з відстанню. Збільшуйте відстань між джерелом ЕМП та імплантованою системою стимуляції головного мозку, щоб знизити будь-які можливі шкідливі ефекти ЕМП.
Випромінювана енергія	Існує можливість того, що велика доза випромінювання чинитиме тимчасовий вплив або навпаки пошкодить імплантований нейростимулятор і систему електродів. Уникайте розташування нейростимулятора або системи електродів безпосередньо під пучком випромінювання.

Рекомендації щодо ЕМП для медичних процедур

У конструкції нейростимуляторів Medtronic передбачена несприйнятливість до впливу найбільш розповсюджених джерел електромагнітних перешкод. Оскільки типи джерел ЕМП різноманітні, перерахувати всі в цьому посібнику неможливо. У розділах нижче наведені відомості про найбільш поширені джерела ЕМП, а також рекомендації, що дають змогу уникнути можливого впливу ЕМП.

Вимкнення нейростимулятора - Деякі з наведених нижче рекомендацій вимагають вимкнення нейростимулятора (за допомогою програматора лікаря або пацієнта). Якщо нейростимулятор не буде вимкнений, деякі джерела ЕМП можуть підвищити вихідну амплітуду стимуляції. Це може призвести до дискомфорту пацієнта, надмірної стимуляції і пошкодження тканин, включаючи тканини головного мозку. Вимкнення нейростимулятора знижує ризик індуктивних ЕМП.

Примітка. Навіть коли нейростимулятор вимкнений і не створює імпульси стимуляції, електрод і подовжувач залишаються приєднаними до нейростимулятора, і ця система може служити шляхом проведення ЕМП.

Рішення про вимкнення імплантованого пацієнту нейростимулятора для виконання медичних діагностичних або терапевтичних процедур може призвести до непередбачених наслідків, і тому його слід ретельно розглядати з урахуванням поточного стану пацієнта. Рекомендується проконсультуватися з відповідними медичними фахівцями (лікарями, які призначили імплантацію системи або виконували її).

 **МРТ виконувати з дотриманням певних умов.** Було встановлено, що системи для терапії DBS компанії Medtronic вимагають дотримання певних умов під час МРТ. Див. інформацію щодо безпеки та інструкції в **рекомендаціях щодо проведення МРТ для систем глибокої стимуляції головного мозку компанії Medtronic**. Перед проведенням МРТ-сканування пацієнта з будь-яким імплантованим компонентом системи DBS важливо повністю прочитати **рекомендації щодо проведення МРТ для систем глибокої стимуляції головного мозку компанії Medtronic**. Недотримання умов сканування може призвести до важкого травмування пацієнта або несправності пристрою. Якщо після ознайомлення у вас залишаться які-небудь питання, зверніться в компанію Medtronic.

Комп'ютерна томографія (КТ) - Іонізуюче випромінювання під час КТ-сканування не викличе ніяких фізичних ушкоджень електродів і подовжувачів імплантованої системи DBS, і малоймовірно, що воно спричинить яке-небудь фізичне пошкодження нейростимулятора. Якщо пацієнт проходить КТ-сканування, сплануйте його так, що уникнути прямого потрапляння на нейростимулятор іонізуючого випромінювання комп'ютерного томографа.

Якщо нейростимулятор під час КТ-сканування буде піддаватися прямому впливу іонізуючого випромінювання, вимкніть нейростимулятор перед КТ-скануванням, щоб запобігти можливим змінам стимуляції. Іонізуюче випромінювання комп'ютерного томографа передає енергію до імплантованого нейростимулятора, що може призвести до непередбаченої стимуляції, яка може бути неприсмною або викликати незвичайні відчуття. Якщо іонізуюче випромінювання комп'ютерного томографа

чинить прямий вплив тільки на електроди або подовжувачі, нейростимулятор не потрібно вимикати.

Діатермія - Як описано в розділі «Протипоказання», травмування пацієнта або пошкодження нейростимулятора під час діатермії можуть виникнути навіть коли:

- система нейростимуляції ввімкнена або вимкнена;
- діатермія застосовується не тільки в місці розташування системи нейростимуляції, але і в будь-якому іншому місці;
- діатермія відбувається з теплопередачею або без неї;
- у тілі залишається будь-який компонент системи нейростимуляції (електрод, подовжувач, нейростимулятор).

Електрокаутеризація - Під час проведення електрокаутеризації поблизу імплантованого нейростимулятора або з торканням до цього імплантованого нейростимулятора може статися таке:

- Пошкодження ізоляції електрода або подовжувача, що веде до відмови компонента або наведення струму в тіло пацієнта. Це може призвести до пошкодження тканин, стимуляції або враження струмом.
- Нейростимулятор може пошкодитися, вихідний сигнал може тимчасово посилитися або ослабнути або стимуляція може припинитися, через зміну параметрів стимулятора внаслідок скидання під час вимкнення живлення (наприклад, вихідний сигнал вимкнений, амплітуда 0,0 В).

За необхідності електрокаутеризації перелічені нижче заходи можуть допомогти зменшити вплив ЕМП.

- Перед виконанням електрокаутеризації вимкніть нейростимулятор.
- Від'єднайте всі кабелі, що з'єднують електрод або подовжувач зі скринером або зовнішнім нейростимулятором.
- Використовуйте тільки біполярну каутеризацію.
- За необхідності монополярної коагуляції:
 - використовуйте тільки низьковольтний режим;
 - використовуйте мінімальну потужність;
 - розташовуйте шлях проходження струму до заземлювальної пластини якнайдалі від нейростимулятора, подовжувача й електрода;
 - не використовуйте повнорозмірні заземлювальні накладки для операційного столу;
 - не розміщуйте імплантований нейростимулятор або систему електродів на шляху проведення струму;
 - розташовуйте шлях струму під час електрокаутеризації перпендикулярно лінії, що з'єднує корпус нейростимулятора і контакти електродів.
- Після електрокаутеризації перевірте справність нейростимулятора.

Рекомендовані параметри нейростимулятора під час електрокаутеризації див. у Табл. 3.

Табл. 3. Рекомендовані заходи для систем DBS під час електрокаутеризації

Тип пристрою	Рекомендовані заходи під час електрокаутеризації
Percept PC	Вимкніть нейростимулятор
Activa PC	Вимкніть нейростимулятор
Activa RC	Вимкніть нейростимулятор
Activa SC	Вимкніть нейростимулятор

Лазерні процедури - Вимикайте нейростимулятор під час лазерних процедур. Не спрямовуйте промінь лазера на систему нейростимуляції. Лазерні процедури можуть викликати нагрівання, особливо в місці імплантації контакту електрода, приводячи до пошкодження тканин.

Додаткові приклади джерел ЕМП: кондуктивні

Стимулятори кісткового росту - Безпечність використання стимуляторів кісткового росту в пацієнтів з імплантованою системою DBS не була встановлена. У разі використання стимулятора кісткового росту, який імплантується, або зовнішнього, слід упевнитися в правильності роботи як цього стимулятора, так і імплантованої системи DBS.

Зовнішні дефібрилятори - За необхідності зовнішньої дефібриляції основним завданням є порятунок життя пацієнта. Безпечність використання розрядів зовнішнього дефібрилятора для пацієнта з імплантованою системою нейростимуляції не гарантована. Зовнішня дефібриляція може пошкодити систему нейростимулятора або викликати пошкодження тканин, включаючи тканини головного мозку.

Якщо необхідна зовнішня дефібриляція, то для мінімізації струму, що проходить через нейростимулятор і систему електродів, дотримуйтеся заходів, наведених нижче:

- Розмістіть електроди дефібрилятора якнайдалі від нейростимулятора.
- Розмістіть електроди дефібрилятора перпендикулярно імплантованій системі нейростимулятор-електрод.
- Використовуйте найменшу клінічно доцільну вихідну енергію (у Джоулях [Ват-секундах]).

Після зовнішньої дефібриляції перевірте функціонування системи нейростимуляції.

Радіочастотна або мікрохвильова абляція - Для пацієнтів з імплантованою системою нейростимуляції безпека радіочастотної (РЧ) або мікрохвильової абляції не гарантована. Індукований електричний струм може викликати нагрівання, особливо в місці контакту електрода, приводячи до пошкодження тканин, у тому числі тканин головного мозку.

Реєструючі процедури - Для пацієнтів з імплантованою системою DBS не доведена безпека реєструючих процедур із використанням обладнання, що створює електромагнітні перешкоди (наприклад, електроміографія, електроенцефалографія або позитронно-емісійна томографія).

Черезшкірна електронейростимуляція (ЧЕНС) - Не розташуйте контакти для ЧЕНС так, щоб струм ЧЕНС проходив через будь-яку частину системи нейростимуляції. Якщо пацієнт відчуває, що, можливо, ЧЕНС створює перешкоди для імплантованого нейростимулятора, використання ЧЕНС слід припинити до обговорення проблеми з лікарем.

Додаткові приклади джерел ЕМП: індуктивні

Терапевтичні магніти - Терапевтичні магніти (наприклад, що містяться в браслетах, корсетах, устілках і матрацах) можуть викликати мимовільне ввімкнення і вимкнення нейростимулятора. Порадьте пацієнту не використовувати їх.

Детектори систем запобігання крадіжок і засоби контрольного огляду систем безпеки (наприклад, в аеропортах, бібліотеках і деяких універмагах) - Порадьте пацієнту дотримуватись обережності під час проходження через детектори запобігання крадіжок і пристрої контрольного огляду систем безпеки, оскільки ці пристрої можуть вмикати й вимикати нейростимулятор.

Наближаючись до таких пристроїв, пацієнти мають діяти, як описано нижче.

1. Пацієнт має показати співробітнику служби безпеки ідентифікаційну карту нейростимулятора й попросити провести безапаратний контроль. Співробітник служби безпеки може використовувати ручний детектор, але пацієнту слід попросити не підносити детектор до нейростимулятора.
2. Якщо пацієнт повинен пройти через систему безпеки, потрібно дійти до центру пристрою і минути його звичайним чином (див. Рис. 2).
 - У разі наявності двох стійок безпеки слід проходити строго між ними, як можна далі від кожної стійки.
 - Якщо стійка єдина, від неї треба триматися якнайдалі.

Примітка. Деякі детектори систем безпеки можуть бути непомітні.

3. Пацієнт не має затримуватися в зоні дії системи безпеки. Пацієнт не має затримуватися біля пристроїв безпеки, доторкатися до них або притулятися до них.

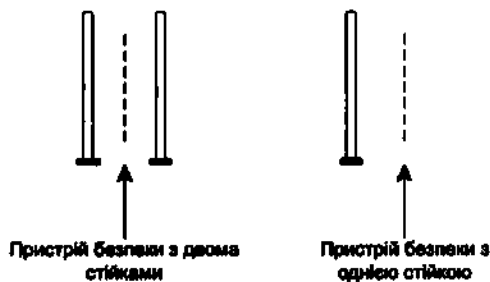


Рис. 2. Прохід через пристрій безпеки

4. Якщо пацієнт вважає, що нейростимулятор був вимкнений, він має впевнитися, що хто-небудь може знову ввімкнути систему. (Це може бути сам пацієнт, якщо дозволяє його клінічний стан. Також це може бути член сім'ї або лікар, які вміють поводитися з системою.)

Додаткові приклади джерел ЕМП: кондуктивні й індуктивні

Побутові електроприлади - Побутові електроприлади, правильно заземлені і в хорошому робочому стані, зазвичай не створюють будь-яких ЕМП, що можуть впливати на роботу нейростимулятора. Проте, пристрої з магнітами (наприклад, стереоскопи, холодильники, морозильники, електроінструменти) можуть спричинити вимкнення або вимкнення нейростимулятора.

Професійне обладнання - Промислове електрообладнання (апарати дугового зварювання, індукційні печі або контактні машини), засоби зв'язку (мікрохвильові передавачі, лінійні підсилювачі потужності, потужні аматорські передавачі) і високочастотні лінії електропередачі в разі наближення до них можуть генерувати достатні електромагнітні перешкоди, здатні заважати роботі нейростимулятора.

Додаткові приклади джерел ЕМП: випромінювання

Променева терапія - Не слід направляти на нейростимулятор джерела інтенсивного випромінювання. Вплив інтенсивного випромінювання може тимчасово порушити роботу нейростимулятора або пошкодити його. Пошкодження може проявитися не відразу. Щоб обмежити вплив на пристрій, використовуйте відповідне захисне екранування або інші засоби, наприклад, скоригуйте кут променя, щоб він не потрапляв на пристрій.

Механічне втручання

Механічне втручання — це втручання, викликане хвилями тиску, що генеруються датчиками вібрації, які використовуються в діагностичній візуалізації (ультразвуковий діагностиці) і в хірургічних процедурах (наприклад, під час літотрипсії). Джерелом втручання також може бути механічний рух самих датчиків.

Filename Date Time
UC20000000x
4.0 x 6 inches (116 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFPManual.xsl - IFPTemplate.fm
Template version 6.4: 06-16-2020

Ультразвукова діагностика - Ультразвукова діагностика не створює проблем з електромагнітними перешкодами для системи DBS, однак не слід розміщувати датчик безпосередньо над імплантованим нейростимулятором.

Літотрипсія - У пацієнтів з імплантованою системою DBS не рекомендується використовувати пристрої, що генерують потужний ультразвуковий сигнал, наприклад, електрогідролітичний літотриптор. Хоча небезпека для пацієнта відсутня, вплив інтенсивних ультразвукових коливань може призвести до пошкодження контуру нейростимулятора. За необхідності виконання літотрипсії не фокуйте промінь ближче 15 см (6 дюймів) від нейростимулятора.

106 Українська мова Відомості для осіб, що виписують рецепт 2021-03-01

M927693A112 Rev A 2021-03-01

Filename Date Time
UC200xxxxxx
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFPManual.xsl - IFPTemplate.fm
Template version 6.4: 09-15-2020

Відомості для осіб, що виписують рецепт 2021-03-01 Українська мова 107

M927893A112 Rev A 2021-03-01

Filename Date Time
UC200xxxxxx
4.0 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFPManual.xsl - IFPTemplate.fm
Template version 6.4: 09-15-2020

Medtronic

Manufacturer 
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

Authorized Representative 
in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
50 Pasir Panjang Road
#04-51 Mapletree Business City
Singapore 117354
Singapore
Tel. +65-6870-5510



© Medtronic 2020
All Rights Reserved
2021-03-01
M927893A112 Rev A

M927893A112 Rev A 2021-03-01

Medtronic

710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США (710 Medtronic Pkwy Minneapolis, MN 55432 USA)
www.medtronic.com

Заявление о подлинности

Компания «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), расположенная по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA), настоящим заявляет, что нижеупомянутый документ является точной и верной копией оригинала, хранящегося в архиве компании «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.).

- **Информация для врачей** - Терапия Medtronic DBS глубокой стимуляции головного мозга (для врача)

<подписано>

Эшли Лулофф (Ashley Luloff)

Ст. специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)

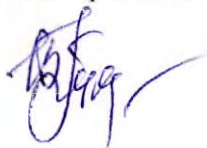
Дата: 4 октября 2023 года

<Штамп: Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch) * НОТАРИУС ШТАТА МИННЕСОТА * Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2025 года>

<подписано>

4 октября 2023 года

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-15-1304.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



О.Н.Мыгыш

О.Н.Мыгыш



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 110 лист (-а, -ов)

О.Н.Мыгыш

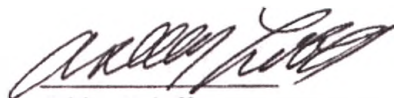
Medtronic

710 Medtronic Pkwy
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

Declaration of Authenticity

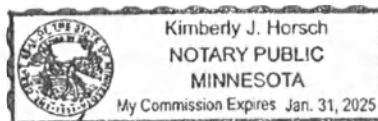
Medtronic Inc. located at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA hereby declares that the following document is true and accurate copy of the original kept on file at Medtronic Inc.

- **Information for prescribers addendum** - Medtronic Deep Brain Stimulation Therapy for Dystonia (for a clinician)



Ashley Luloff
Pr. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Inc.

Date: 3 October 2023



Kimberly J. Horsch
October 3, 2023

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-01-2020

Medtronic

Терапия дистонии с помощью системы глубокой стимуляции головного мозга компании Medtronic
Информация об особенностях применения имплантируемых нейростимуляторов
по показаниям

Terapia Medtronic prin stimulare cerebrală profundă pentru distonie

Informații privind indicațiile pentru
neurostimulatoarele implantabile

Medtronic terapija duboke moždane stimulacije kod distonije

Informacije u skladu sa indikacijama za ugradne
neurostimulatore

Терапія дистонії за допомогою системи глибокої стимуляції головного мозку компанії Medtronic
Інформація про особливості застосування імплантованих нейростимуляторів за показаннями

Приложение с информацией для врачей •
Anexa Informații pentru medicii prescriptori •
Dodatak informacijama za propisivače • Додаток з інформацією для лікарів

CE 0123

M221469A042 Rev A 2021-03-01

Printing instructions: Refer to doc# A88898 for Printing Instructions



Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-01-2020



M221469A042 Rev A 2021-03-01



Printing instructions: Refer to doc# A88898 for Printing
Instructions



Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-01-2020

Название Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Терапия дистонии с помощью системы глубокой стимуляции
головного мозга компании Medtronic 2021-03-01

На русском языке 3

M221469A042 Rev A 2021-03-01

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-01-2020

4 На русском языке Терапия дистонии с помощью системы глубокой стимуляции
головного мозга компании Medtronic 2021-03-01

M221469A042 Rev A 2021-03-01

Содержание

Противопоказания 7

Предостережения 7

Меры предосторожности 8

Факторы, которые следует учесть при имплантации 8

Факторы, которые следует учесть у пациентов детского возраста 8

Важная информация, предоставляемая пациенту 10

Доступные информационные материалы о системах стимуляции глубоких структур головного мозга:

Сведения о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, нежелательных явлениях, стерилизации и утилизации компонентов представлены в руководстве с информацией для врачей. Сведения о показаниях содержатся в приложении с информацией для врачей. Для потребителей в Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о безопасности, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и нежелательных явлениях.

Сведения о показаниях и сопутствующей информации представлены в перечне показаний. Для потребителей в Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о показаниях к применению.

В руководстве о пригодности системы и сроке службы батареи описаны параметры, которые следует учитывать при программировании, а также содержится информация о сроке службы батареи, которая может помочь в выборе подходящего нейростимулятора.

Условия проведения МРТ, а также специальные противопоказания, предупреждения и меры предосторожности относительно МРТ при использовании системы нейростимуляции представлены в рекомендациях по МРТ.

Описания устройств, информация о содержимом упаковок, технические характеристики устройств, а также специальные предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации для конкретной продукции содержатся в руководствах по отдельным продуктам, таких как руководства по программированию, руководства по перезарядке и руководства по имплантации.

[USA] Сведения о результатах клинических исследований системы нейростимуляции содержатся в документе со сводкой клинических исследований.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-01-2020

Снижение выраженности симптомов 10
Эффект «рикошета» 10
Факторы, которые необходимо учитывать при лечении детей 10
Нежелательные явления 11

6 На русском языке Терапия дистонии с помощью системы глубокой стимуляции
головного мозга компании Medtronic 2021-03-01

M221469A042 Rev A 2021-03-01

Противопоказания

Противопоказания для терапии дистонии с помощью систем глубокой стимуляции головного мозга (DBS) компании Medtronic отсутствуют. Стандартные противопоказания для терапии DBS представлены в основной *Брошюре с информацией для врачей*.

Предостережения

См. раздел «Предостережения» в основной *Брошюре с информацией для врачей*.

Дистонический статус - Развитие выраженной, угрожающей жизни симптоматики дистонии, включая дистонический статус (синонимы: дистонический криз, дистонический шторм) во время терапии DBS или при ее прекращении может привести к дыхательной недостаточности или рабдомиолизу. В редких случаях рабдомиолиз может прогрессировать до полиорганной недостаточности или смерти.

Контролируйте состояние пациентов, получающих терапию DBS, на предмет развития этой симптоматики. Обращайте внимание пациента на то, что при ухудшении состояния следует обратиться к лечащему врачу.

Безопасность - Безопасность электрической стимуляции растущего мозга не доказана.

Важность регулярной зарядки (только для перезаряжаемых нейростимуляторов) - Объясните пациентам и лицам, осуществляющим уход, необходимость соблюдать регулярное расписание зарядки батареи.

Возобновление симптомов и эффект «рикошета» - Объясните пациентам и лицам, осуществляющим уход за ними, что внезапное прекращение стимуляции, вызванное любой причиной, в том числе невозможностью поддерживать достаточный заряд батареи в перезаряжаемых нейростимуляторах, способно привести к возврату симптомов болезни. В некоторых случаях возобновившиеся симптомы могут быть более выражены, чем до имплантации системы (эффект «рикошета»). В редких случаях это может потребовать неотложной медицинской помощи. Для пациентов с перезаряжаемыми нейростимуляторами важно, чтобы врач подчеркнул следующее:

- Пациенту следует регулярно проверять состояние батареи и интенсивность ее разрядки.
- Уровень заряда батареи устройства должен быть достаточным для компенсации симптомов.
- Пациент и лицо, осуществляющее уход, должны правильно интерпретировать предостережения устройства управления для пациента о разрядке и обращать на них внимание.
- В течение коротких промежутков времени между разрядкой устройства и сеансом его перезарядки компенсировать симптомы могут помочь лекарственные препараты.

Если выраженность симптомов усиливается или не уменьшается после зарядки, пациенту следует немедленно обратиться к лечащему врачу, который оценит состояние системы и обследует пациента.

Риск депрессии, суицидальных мыслей и суицида - У пациентов, проходивших терапию с помощью системы DBS компании Medtronic, отмечались депрессия, суицидальные мысли и суициды, хотя прямая причинно-следственная связь не была установлена. До операции необходимо оценить у пациентов наличие риска суицида и осторожно компенсировать этот риск для получения потенциального клинического положительного эффекта. После операции следите, не появились ли у пациента депрессия, суицидальные мысли или признаки суицидального поведения, изменения настроения и / или контроля над побуждениями, и соответствующим образом купируйте эти симптомы. Необходимо уделить должное внимание непрерывному наблюдению и поддержке всех пациентов, людей, ухаживающих за ними, и членов семьи пациентов.

Меры предосторожности

См. раздел «Меры предосторожности» в основной *Брошюре с информацией для врачей*.

Факторы, которые следует учесть при имплантации

При имплантации следует учитывать факторы, перечисленные ниже.

Интраоперационная тестовая стимуляция - Терапевтическое воздействие на симптомы дистонии во время имплантации системы стимуляции трудноопределимо. Если тестовая стимуляция выполняется, то она должна быть использована для определения порога побочных эффектов.

Длительность импульса - Если тестовая стимуляция выполняется, то она должна включать оценку с использованием импульсов длительностью не менее 120 мкс.

Факторы, которые следует учесть у пациентов детского возраста

При компенсации дистонии у детей следует учесть факторы, перечисленные ниже.

Имплантация двойной системы - Если имплантируется два нейростимулятора, то, чтобы минимизировать помехи при перекрестном программировании, расстояние между ними должно составлять не менее 20 см (8 дюймов). Если этого не позволяют размеры тела пациента, то имплантируйте один нейростимулятор в область живота, а другой в область груди. В таком случае, чтобы минимизировать возможность ЭМП, проводите электроды и удлинители в сборе и имплантируйте оба нейростимулятора с одной стороны тела. Для подсоединения электрода к абдоминальному нейростимулятору рекомендуется использовать удлинитель длиной 95 см. При завершении любого сеанса программирования проверяйте окончательно запрограммированные значения параметров с помощью контроля обоих устройств.

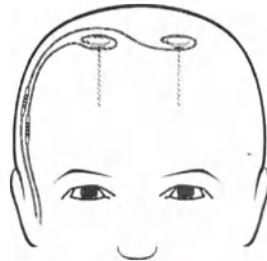


Рис. 1. Проведение электрода и удлинителя в сборе при имплантации двойной системы.

Рост пациента и длина электрода/удлинителя - В ходе регулярных послеимплантационных контрольных осмотров выполняйте оценку натяжения имплантированного электрода/удлинителя в сборе (например, на основании ощущений пациента, объема движений, рентгеновской картины удлинителя). Это особенно важно, если рост пациента ко времени имплантации не завершен. Замена удлинителя на более длинный также возможна в ходе какого-либо факультативного оперативного вмешательства, например при регулярной замене нейростимуляторов в связи с истощением батареи.

Рост головного мозга пациента и миграция электрода - Специалисты компании Medtronic рекомендуют использовать терапию с помощью системы DBS Medtronic для лиц, рост головного мозга которых завершен приблизительно на 90 %.¹ Если ко времени имплантации рост головного мозга и/или черепа не завершен, расстояние от точки фиксации электрода (трепанационного отверстия) до целевого участка со временем увеличивается по мере роста пациента. В таком случае возможна миграция электрода относительно целевого участка.

Если предполагаются значительный рост пациента и возможная миграция электрода, то при начальном позиционировании электрода целесообразно расположить его контакты в соответствии с приведенным ниже описанием: позиционируйте электрод таким образом, чтобы центральные биполярные контакты (например, 1 и 2) были активны. При миграции электрода эффективность стимуляции может быть восстановлена не оперативным репозиционированием, а изменением программируемых установок.

О миграции электрода могут свидетельствовать необходимость частого программирования или неспособность компенсировать симптомы дистонии. Целесообразно оценить эффективность системы и рассмотреть возможность

¹ Размеры головного мозга новорожденного составляют 25 % от размеров мозга взрослого. К концу 1 года жизни головной мозг завершает половину своего постнатального роста. Его размеры достигают 75 % от размеров мозга взрослого. К 3 годам размеры головного мозга достигают 80 % от размеров мозга взрослого, а к 7 годам — 90 %. (*The Merck Manual of Diagnosis and Therapy*. 17th ed. Merck & Co., Inc.; 1999: Section 19; Pediatrics).

изменения терапевтических установок (установок нейростимулятора и/или конфигурации контактов). Эти факторы должны быть учтены при планировании долгосрочного ухода и контрольных осмотров пациентов, которым система DBS компании Medtronic была имплантирована в раннем возрасте.

Важная информация, предоставляемая пациенту

Для ознакомления с общей предоставляемой пациенту информацией касательно терапий для глубокой стимуляции головного мозга см. раздел «Информация, предоставляемая пациенту» в основной *Брошюре с информацией для врачей*.

Терапия дистонии с помощью системы DBS компании Medtronic — это активная терапия, для успеха которой, требуются совместные усилия врача и пациента. Убедитесь, что пациент понимает необходимость долгосрочного сотрудничества врача, медицинского персонала, пациента и его родных.

Перед имплантацией продемонстрируйте устройство пациенту и его родным. Это может быть особенно полезно, если пациент — ребенок.

Снижение выраженности симптомов

При этой терапии немедленное снижение выраженности симптомов дистонии может не наступить. Предупредите пациента: чтобы добиться оптимального уровня снижения выраженности симптомов может потребоваться неинвазивная регулировка параметров стимуляции. Период регулировки может длиться от нескольких недель до нескольких месяцев.

Эффект «рикошета»

Пациенты должны знать, что симптомы дистонии могут возобновиться после случайного выключения или сбоя системы и истощения батареи. Врач обязательно должен обсудить с пациентом предполагаемое время замены батареи и необходимость тщательного контроля ее состояния. Кроме того, важно, чтобы пациент и лицо, осуществляющее за ним уход, знали, как использовать устройство управления для пациента, если нейростимулятор случайно выключится. Если пациент вновь испытывает симптомы, ему следует немедленно обратиться к лечащему врачу, который оценит состояние системы и обследует пациента.

Факторы, которые необходимо учитывать при лечении детей

Врач должен обсудить с пациентом и его семьей или лицом (лицами), осуществляющим уход, следующие вопросы:

- Дети часто играют в подвижные игры и занимаются спортом. При этом компоненты имплантированной системы могут повреждаться. Если элемент «грубой игры» неизбежен, то ребенок должен избегать этих игр, занятий спортом и других видов деятельности (например, футбола, европейского и американского, регби), поскольку имеется вероятность натяжения электрода/коннектора в сборе или повреждения компонентов системы при ударе.
- Различные устройства медицинского назначения или бытовая техника могут генерировать ЭМП достаточно сильные, чтобы изменять установки нейростимулятора, выключать и включать его, а также приводить к нанесению нейростимулятором пациенту шока, механической или электротравмы. Убедитесь, что пациент и его родители/лица, осуществляющие уход, осведомлены о потенциальной опасности ЭМП и о том, где эти сведения содержатся в руководствах пациента. ЭМП освещены в разделе «Меры предосторожности», разделе «Общие предупреждения» и в разделе «Электромагнитные помехи» *руководства пациента по терапии DBS*. Также ЭМП освещены в разделе «Меры предосторожности» в основной *брошюре с информацией для врачей*.

Нежелательные явления

Возможные нежелательные явления, связанные с терапией DBS, описаны в основной *брошюре с информацией для врачей*.

Какие-либо дополнительные нежелательные явления, связанные с терапией DBS, не обнаружены.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-01-2020

Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Toate celelalte mărci
sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

12 Română Terapie Medtronic prin stimulare cerebrală profundă pentru distonie 2021-03-01

M221469A042 Rev A 2021-03-01

Cuprins

Contraindicații 15

Avertismente 15

Precauții 16

Observații speciale la implantare 16

Observații speciale pentru pacienții pediatrici 16

Informații importante pentru consilierea pacientului 18

Suprimarea simptomelor 18

Efectul de rebound 18

Observații pediatrice 18

Evenimente adverse 19

Informații disponibile pentru terapiile de stimulare cerebrală profundă:

Manualul cu informații destinate medicilor prescriptori conține informații referitoare la contraindicații, avertismente, precauții, evenimente adverse, sterilizare și scoaterea din uz a componentelor. Anexele cu informații pentru prescriptori conțin informații specifice fiecărei indicații. Pentru clienții din Japonia, broșura corespunzătoare din ambalaj conține informații referitoare la siguranță, contraindicații, avertismente, precauții și evenimente adverse.

Fișa de instrucțiuni conține informații referitoare la indicații și informații conexe. Pentru clienții din Japonia, broșura corespunzătoare din ambalaj conține informații referitoare la indicații.

Manualul referitor la eligibilitatea sistemului și longevitatea bateriei prezintă considerentele care trebuie avute în vedere la programare și oferă informații privind longevitatea bateriei, pentru a ajuta la selectarea neurostimulatorului adecvat.

Indicațiile privind IRM conțin informații referitoare la toate condițiile IRM și contraindicațiile specifice pentru IRM, avertismentele și precauțiile pentru scanările IRM în prezența sistemului de neurostimulare.

Manualele aferente produselor, cum sunt ghidurile de programare, ghidurile de reîncărcare și manualele de implantare, conțin descrierile dispozitivelor, prezentarea conținutului ambalajelor, specificațiile produselor, avertismente și precauții specifice fiecărui produs, și instrucțiuni de utilizare.

[USA] Broșura cu sumarul clinic conține informații referitoare la rezultatele studiilor clinice pentru sistemul de neurostimulare.

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-01-2020

14 Română Terapie Medtronic prin stimulare cerebrală profundă pentru distonie 2021-03-01

M221469A042 Rev A 2021-03-01

Contraindicații

Nu există contraindicații specifice terapiei Medtronic prin stimulare cerebrală profundă (DBS) pentru distonie. Consultați *Manualul principal cu informații pentru medicii prescriptori* pentru contraindicații menționate frecvent în cazul terapiei DBS.

Avertismente

Consultați secțiunea „Avertismente” din *Manualul principal cu informații pentru medicii prescriptori*.

Status dystonicus - Simptomele severe ale distoniei, care pun viața în pericol, inclusiv status dystonicus (denumit și criză distonică sau episod distonic), care apar în timpul terapiei DBS sau la pierderea terapiei DBS, pot determina compromiterea respiratorie și rabdomioliză. În cazuri rare, rabdomioliza poate evolua până la insuficiență multiplă de organe și deces.

Monitorizați pacienții care primesc terapie DBS pentru decelarea acestor simptome. Subliniați că este important să fie contactat medicul pacientului dacă pacientul prezintă simptome de severitate crescândă.

Siguranța - Nu a fost încă stabilită siguranța stimulării electrice în cazul creierului aflat în dezvoltare.

Importanța reîncărcării regulate (numai pentru neurostimulatoarele reîncărcabile) - Informați pacienții și îngrijitorii acestora cu privire la importanța menținerii unui program regulat de reîncărcare.

Revenirea simptomelor și efectul rebound - Informați pacienții și îngrijitorii acestora despre faptul că întreruperea bruscă a stimulării, oricare ar fi cauza acesteia, inclusiv imposibilitatea menținerii unei încărcări adecvate a bateriilor din neurostimulatoarele reîncărcabile, va cauza probabil o revenire a simptomelor bolii. În unele cazuri, este posibil ca simptomele să revină cu o intensitate mai mare decât cea resimțită înainte de implantarea sistemului (efect de rebound). Aceasta poate constitui în cazuri rare o urgență medicală. În cazul pacienților cu neurostimulatoare reîncărcabile, este important ca medicul să sublinieze următoarele:

- Pacienții trebuie să fie dispuși și capabili de a verifica starea bateriei și de a efectua activitățile de încărcare a bateriei în mod frecvent.
- Încărcarea dispozitivului trebuie menținută la un nivel care permite controlarea simptomelor.
- Avertismentele de reîncărcare emise de dispozitivul de control pentru pacienți trebuie să fie înțelese și luate în considerare de către pacient și îngrijitor.
- Medicația poate ajuta la controlarea simptomelor pe durata unor perioade scurte de timp, după descărcarea dispozitivului, înaintea unei sesiuni de reîncărcare.

Dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează după reîncărcare, pacientul trebuie să contacteze clinicianul imediat, pentru a se putea evalua starea sistemului și monitoriza condiția pacientului.

Risc de depresie, ideeație suicidară și suicid - Au fost raportate cazuri de depresie, ideeație suicidară și suicid în rândul pacienților cărora li se administrează terapia Medtronic DBS, cu toate că nu a fost stabilită nicio relație cauză-efect directă. Înainte de intervenția chirurgicală, evaluați predispoziția pacienților la riscul de suicid și analizați cu atenție riscul intervenției chirurgicale în raport cu eventualele avantaje ale acesteia. După intervenția chirurgicală, monitorizați pacienții pentru a depista prezența depresiei, gândurilor și comportamentului suicidal, schimbărilor de dispoziție și/sau controlului impulsurilor și tratați aceste simptome în mod adecvat. Subliniați-le pacienților, îngrijitorilor și membrilor familiilor importanța vizitelor medicale și asistenței ulterioare.

Precauții

Consultați secțiunea „Precauții” din *Manualul principal cu informații pentru medicii prescriptori*.

Observații speciale la implantare

La momentul implantării trebuie luate în considerare următoarele aspecte.

Stimularea de testare intraoperatorie - Este dificil de determinat efectul terapeutic asupra simptomelor distonice în timpul implantării sistemului de stimulare. Dacă se efectuează, simularea de testare trebuie utilizată pentru a se observa pragul de apariție al efectelor secundare.

Lățime impulsuri - Dacă se efectuează, simularea de testare trebuie să includă evaluări la lățimi de impuls egale sau mai mari decât 120 μ sec.

Observații speciale pentru pacienții pediatrici

În continuare sunt prezentate indicații speciale pentru tratarea pacienților pediatrici afectați de distonie.

Implantarea a două sisteme - Dacă sunt implantate două neurostimulatoare, distanța dintre acestea trebuie să fie de cel puțin 20 cm (8 inchi) pentru a minimiza interferența dintre programe. În cazul pacienților cu vârste fragede, luați în considerare plasarea unui neurostimulator în abdomen și a celuilalt în regiunea toracică. În acest caz, direcționați ambele ansambluri derivație/extensie și implantați ambele neurostimulatoare pe aceeași parte a corpului pentru a micșora eventualitatea unei interferențe electromagnetice. Se recomandă utilizarea unei extensii de 95 cm pentru conectarea derivației la neurostimulatorul abdominal. Verificați parametrii finali programați examinând ambele dispozitive la finalul unei sesiuni de programare.

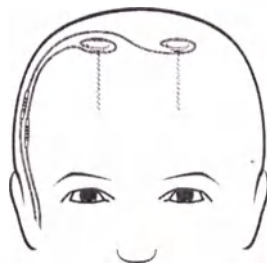


Figura 1. Direcționarea ansamblului derivație/extensie cu un implant de sistem dual.

Creșterea pacientului și lungimea derivației/extensiei - În cadrul sesiunilor postoperatorii, evaluați ansamblul derivație/extensie implantat al pacientului pentru a verifica dacă tensionarea este suficient de redusă (de exemplu, luați în considerare confortul pacientului, raza de mișcare, vizualizarea la raze X a extensiei). Această monitorizare este importantă în mod special pentru pacienții al căror proces de creștere nu este încheiat la momentul implantării. Trebuie luată în considerare înlocuirea extensiei cu una de o lungime mai mare în timpul altor proceduri chirurgicale electivă, de exemplu în timpul schimbării regulate a neurostimulatorilor, care trebuie să aibă loc din cauza descărcării bateriei.

Dezvoltarea creierului pacientului și migrarea derivației - Medtronic recomandă utilizarea terapiei Medtronic DBS în cazul pacienților pentru care dezvoltarea creierului este finalizată în proporție de 90%.¹ În cazurile în care dezvoltarea creierului și/sau a craniului nu este finalizată în momentul implantului, distanța dintre punctul de ancorare a derivației (orificiul de trepanație) și zona vizată de operație crește odată cu dezvoltarea persoanei. Ca rezultat, poate apărea migrarea derivației în raport cu zona țintă.

Dacă se anticipează eventualitatea unei dezvoltări semnificative a pacientului și, în consecință, o migrare a derivației, în momentul plasării inițiale a derivației luați în considerare poziționarea electrozilor acesteia după cum urmează: Poziționați derivația astfel încât electrozii bipolari centrali (de exemplu, electrozii 1 și 2) să fie activi. Dacă survine migrarea derivației, se poate recupera stimularea eficientă prin reglări ale programării în locul unei repositionări prin intervenție chirurgicală.

Necesitatea unei programări frecvente sau incapacitatea de controlare a simptomelor distonice poate indica migrarea derivației. Luați în considerare efectuarea unei evaluări a performanței sistemului și a eventualelor modificări la setările terapeutice (setările neurostimulatorului și/sau configurațiile electrozilor). Acești factori trebuie luați în

¹ La naștere, dimensiunea creierului reprezintă 25% din dimensiunea creierului unui adult. Până la vârsta de 1 an, creierul își finalizează jumătate din dezvoltarea postnatală și ajunge la 75% din dimensiunea creierului unui adult. Până la vârsta de 3 ani, acesta ajunge la 80% din dimensiunea creierului unui adult, iar până la 7 ani, până la 90% din aceasta. (*The Merck Manual of Diagnosis and Therapy*. 17th ed. Merck & Co., Inc.; 1999: Section 19; Pediatrics).

considerare la stabilirea îngrijirii pe termen lung și a vizitelor medicale ulterioare pentru pacienții cărora li se implantează sistemul Medtronic DBS la o vârstă fragedă.

Informații importante pentru consilierea pacientului

Consultați secțiunea „Informații pentru consilierea pacientului” din *Manualul principal cu informații pentru medicii prescriptori* pentru informații generale privind consilierea pacientului supus terapiei de stimulare cerebrală profundă.

Terapia Medtronic DBS pentru distonie este o terapie activă, care, pentru a fi efectuată cu succes, necesită atât implicarea medicului, cât și a pacientului. Asigurați-vă că pacientul înțelege faptul că aceasta va reprezenta o relație pe termen lung între medic, personalul medical, pacient și familie.

Arătați pacientului și familiei dispozitivul înainte de implantare. Acest lucru poate fi deosebit de util în terapia aplicată copiilor.

Suprimarea simptomelor

Este posibil ca pacienții afectați de distonie să nu resimtă suprimarea imediată a simptomelor datorată terapiei. Pacientul trebuie consiliat în privința necesității unor ajustări frecvente, neagresive ale parametrilor de stimulare pentru obținerea unei suprimări optime a simptomelor. Această perioadă de ajustare poate dura săptămâni sau luni.

Efectul de rebound

Pacienții trebuie să cunoască faptul că simptomele distoniei pot reveni după o oprire accidentală a sistemului, după descărcarea bateriei sau după defectarea sistemului. Este important ca medicul să discute cu pacientul despre perioada evaluată până la înlocuirea bateriei și despre faptul că trebuie monitorizată atent starea acestuia. De asemenea, este important ca pacientul și persoana de îngrijire să cunoască modul de utilizare a dispozitivului de control pentru pacient pentru cazul în care neurostimulatorul este oprit accidental. Dacă simptomele revin, pacientul trebuie să contacteze clinicianul imediat, pentru a se putea evalua starea sistemului și monitoriza condiția pacientului.

Observații pediatrice

Discuția medicului cu pacientul și familia sau îngrijitorul(ii) pacientului trebuie să includă următoarele aspecte:

- Copiii sunt adesea implicați în jocuri și activități sportive active care ar putea dăuna componentelor sistemului implantat. Cu toate că un anumit nivel de impact fizic este inevitabil, copiii trebuie să fie sfătuiți să evite jocurile, sporturile și alte activități de timp liber în cadrul cărora este posibil să apară o tensionare a ansamblului derivației/conector sau o afectare prin impact a componentelor sistemului (de exemplu, fotbal european, fotbal american/rugby).

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-01-2020

- Diferite dispozitive medicale sau din mediul înconjurător (domestic, profesional și altele) pot genera interferențe electromagnetice (IEM) suficiente pentru a modifica parametrii neurostimulatorului, pentru a-l opri sau porni ori pentru a cauza o supraîncărcare a neurostimulatorului, un șoc sau o vibrație resimțită de pacient. Asigurați-vă că pacientul și părinții/îngrijitorii înțeleg foarte bine de ce IEM reprezintă un eventual risc și știu unde să găsească informațiile despre acest aspect în manualele pentru pacienți. Subiectul IEM este abordat în secțiunea „Precauții”, în secțiunea „Avertismente generale” și în secțiunea „Interferența electromagnetică” din *Ghidul pentru pacienții cu terapie DBS*. Aspectul IEM este tratat de asemenea în secțiunea Precauții din *Manual principal cu informații pentru medicii prescriptori*.

Evenimente adverse

Pentru posibilele evenimente adverse legate de terapia DBS, consultați *Manualul principal cu informații pentru medicii prescriptori*.

Nu există evenimente adverse cunoscute suplimentare, specifice terapiei, asociate cu terapia prin DBS pentru distonie.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4,6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-01-2020

Medtronic i logotip Medtronic su zaštićeni znakovi preduzeća Medtronic. Svi ostale
marke su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic.

20 Srpski Medtronic terapija duboke moždane stimulacije kod distonije 2021-03-01

M221469A042 Rev A 2021-03-01

Sadržaj

Kontraindikacije	23
Upozorenja	23
Mere predostrožnosti	24
Posebne napomene o postupanju prilikom implantacije	24
Posebne napomene o postupanju sa pedijatrijskim pacijentima	24
Važne informacije za savetovanje pacijenta	26
Supresija simptoma	26
Povratni efekat	26
Napomene o postupanju u pedijatriji	26
Neželjeni događaji	27

Informacije dostupne za terapije dubokom moždanom stimulacijom:

Priručnik sa informacijama za propisivače pruža informacije o kontraindikacijama, upozorenjima, merama opreza, neželjenim događajima, sterilizaciji i odlaganju komponente u otpad. Dopune informacija za propisivače sadrže informacije koje se odnose na indikacije. Korisnicima u Japanu odgovarajući umetak u pakovanju pruža informacije o bezbednosti, kontraindikacijama, upozorenjima, merama opreza i neželjenim događajima.

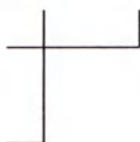
List sa indikacijama pruža informacije o indikacijama i povezanim informacijama. Korisnicima u Japanu odgovarajući umetak u pakovanju pruža informacije o indikacijama.

Priručnik o podobnosti sistema i trajnosti baterije obrađuje pitanja o kojima treba voditi računa prilikom programiranja i nudi informacije o trajnosti baterije kao pomoć u izboru odgovarajućeg neurostimulatora.

Smernice za MR pružaju informacije o svim uslovima i kontraindikacijama, upozorenjima i merama opreza specifičnim za MR koji se odnose na MR skeniranje sa sistemom za neurostimulaciju.

Priručnici za proizvod, kao što su vodiči za programiranje, vodiči za punjenje i priručnici za implantat, pružaju opise uređaja, sadržaj pakovanja, specifikacije uređaja, upozorenja i mere opreza specifične za proizvod i uputstvo za upotrebu.

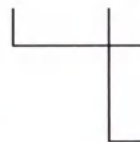
USA Klinički rezime pruža informacije o rezultatima kliničke studije za sistem za neurostimulaciju.



Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-01-2020



22 Srpski Medtronic terapija duboke moždane stimulacije kod distonije 2021-03-01



M221469A042 Rev A 2021-03-01



Kontraindikacije

Ne postoje terapijske kontraindikacije za primenu Medtronic terapije duboke moždane stimulacije (eng. Deep Brain Stimulation, DBS) u lečenju distonije. Da biste se upoznali sa najčešćim kontraindikacijama za DMS, pogledajte osnovnu Brošuru sa informacijama za propisivače.

Upozorenja

Pogledajte poglavlje „Upozorenja“ osnovne Brošure sa informacijama za propisivače.

Distonični status - Teški, po život opasni simptomi distonije, uključujući distonični status (poznat i kao distonična kriza ili distonična oluja), za vreme tekuće ili za vreme prekida DBS terapije, može dovesti do poremećaja respiratorne funkcije i rabdomiolize. U retkim slučajevima, rabdomioliza može da progredira do višestrukog otkazivanja organa i smrti.

Pratite pojavu ovih simptoma kod pacijenata koji primaju DBS terapiju. Naglasite da je važno da se pacijenti obrate svom lekaru u slučaju da osete pogoršavanje ovih simptoma.

Bezbednost - Bezbednost električne stimulacije mozga koji se razvija nije utvrđena.

Važnost redovnog punjenja (samo za punjive neurostimulatore) - Informišite pacijente i njihove negovatelje o važnosti održavanja redovnog plana punjenja.

Vraćanje simptoma i povratni efekat - Obavestite pacijente i njihove negovatelje da će nagli prestanak stimulacije iz bilo kog razloga, uključujući i neodgovarajuće održavanje adekvatnog punjenja baterije u punjivim neurostimulatorima, verovatno izazvati vraćanje simptoma bolesti. U nekim slučajevima simptomi se mogu vratiti sa intenzitetom većim od intenziteta simptoma koji su se javljali pre implantacije sistema (povratni efekat). Ovo u retkim slučajevima može predstavljati medicinski hitan slučaj. Za pacijente sa punjivim neurostimulatorima veoma je važno da medicinsko lice naglasi sledeće:

- pacijenti moraju biti spremni i sposobni da obavljaju provere statusa baterije i aktivnosti ponovnog punjenja baterija u redovnim intervalima
- punjenje uređaja treba da se održava na nivou na kom se simptomi kontrolišu
- pacijent i negovatelj moraju razumeti upozorenja na kontrolnom uređaju pacijenta u vezi sa ponovnim punjenjem i moraju ih se pridržavati
- lekovi mogu pomoći u kontrolisanju simptoma tokom kraćih vremenskih perioda nakon pražnjenja uređaja pre sesije ponovnog punjenja

Ako se simptomi pogoršaju ili se ne ublaže nakon ponovnog punjenja, pacijent bi trebalo odmah da se obrati medicinskom licu kako bi status sistema mogao da se proceni, a stanje pacijenta da se nadgleda.

Rizik od depresije, suicidalne ideje i samoubistvo - Kod pacijenata koji su dobijali Medtronic DBS terapiju bilo je prijavljenih slučajeva depresije, suicidalnih ideja i samoubistava, iako nije uspostavljena direktna uzročno-posledična veza. Pre operacije procenite rizik od samoubistva kod pacijenta i pažljivo balansirajte rizik u odnosu na potencijalnu kliničku korist. Posle operacije nadgledajte da li kod pacijenta postoje depresija, suicidalne misli ili ponašanje, promene raspoloženja i/ili kontrole impulsa i

ophodite se prema ovim simptomima na odgovarajući način. Naglasite važnost neprekidne kontrole i podrške svim pacijentima, njihovim negovateljima i članovima porodice.

Mere predostrožnosti

Pogledajte poglavlja „Mere predostrožnosti“ osnovne *Brošure sa informacijama za propisivače*.

Posebne napomene o postupanju prilikom implantacije

U vreme implantacije treba voditi računa o stavkama navedenim u daljem tekstu.

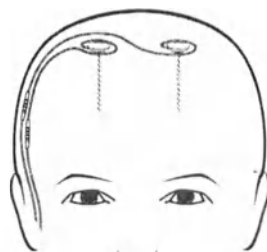
Intraoperativna probna stimulacija - Terapeutsko dejstvo na simptome distonije tokom implantacije sistema za stimulaciju, teško je utvrditi. Test stimulaciju, u slučaju da se sprovodi, trebalo bi koristiti za utvrđivanje praga za neželjena dejstva.

Širina impulsa - Test stimulacija, u slučaju da se sprovodi, treba da obuhvata procene prilikom korišćenja pulsniš širina koje su jednake ili veće od 120 μ s.

Posebne napomene o postupanju sa pedijatrijskim pacijentima

U daljem tekstu su navedene posebne napomene o postupanju prilikom lečenja pedijatrijskih pacijenata koji boluju od distonije.

Implantiranje dvostrukog sistema - Ako se ugrade dva neurostimulatora, treba da budu ugrađeni na udaljenosti od najmanje 20 cm (8 inča) kako bi se ometanje, koje je posledica ukrštenog programiranja, svelo na najmanju moguću meru. Kod pacijenata sitnije telesne građe, razmislite o mogućnosti smeštanja jednog neurostimulatora u abdomen, a drugog u grudni koš. U tom slučaju sprovedite sklopove oba odvoda/ produžetka i implantirajte oba neurostimulatora sa iste strane tela, kako biste eventualne elektromagnetne smetnje sveli na minimum. Za povezivanje odvoda sa neurostimulatorom koji se nalazi u abdomenu, potreban je produžetak dužine 95 cm. Proverite konačne programske parametre pregledajući oba uređaja nakon završetka svakog postupka programiranja.



Slika 1. Povezivanje sklopova odvoda/produžetaka sa implantiranim dvostrukim sistemom.

Rast pacijenta i dužina odvoda/produžetka - Procenite u kojoj meri pacijentov implantirani sklop odvoda/produžetaka može na odgovarajući način da smanji naprezanje (npr. uzmete u obzir udobnost za pacijenta, raspon pokreta, vizuelizaciju produžetaka uz pomoć rendgena), prilikom redovnog kontrolnog pregleda nakon implantacije. Ova vrsta nadzora je od posebne važnosti za pacijente čiji rast nije bio završen u vreme implantacije. Trebalo bi razmisliti o eventualnoj zameni produžetka za novi koji bi imao veću dužinu, prilikom drugih elektivnih operativnih postupaka kao što je redovna zamena neurostimulatora, koja je obavezna zbog slabljenja baterija uređaja.

Rast mozga pacijenta i pomeranje odvoda - Medtronic preporučuje primenu Medtronic DBS terapije kod osoba kod kojih je približno 90% rasta mozga završeno.¹ U slučajevima kada rast mozga i/ili lobanje nije završen u vreme implantacije, rastojanje od mesta vezivanja odvoda (trepanacioni otvor) do ciljane lokacije se sa vremenom i rastom osobe povećava. Zbog toga može doći do pomeranja odvoda u odnosu na ciljnu lokaciju.

Ako se očekuje značajan rast pacijenta i posledično pomeranje odvoda, razmislite o eventualnom postavljanju elektroda odvoda na doleavedeni način prilikom prvobitnog postavljanja odvoda: Postavite odvod tako da centralne bipolarnе elektrode (npr. elektrode 1 i 2) budu aktivne. Ako se desi da se odvod pomeri, efikasna stimulacija se može postići podešavanjem programa, umesto pribegavanja hirurškoj repoziciji.

Česta potreba za podešavanjima programa ili nemogućnost da se simptomi distonije stave pod kontrolu mogu ukazivati na pomeranje odvoda. Razmotrite eventualnu procenu performansi sistema i moguće modifikacije terapijskih podešavanja (podešavanja neurostimulatora i/ili konfiguracija elektroda). Evo faktora koje treba uzeti u obzir prilikom uspostavljanja dugoročne nege i planiranja rasporeda kontrola za osobe kojima se ugradi Medtronic DBS sistem u ranom uzrastu.

¹ Veličina mozga na rođenju predstavlja 25% od veličine odraslog mozga. Do kraja 1. godine, mozak završava polovinu svog postnatalnog rasta i predstavlja 75% od veličine mozga odraslog. Do kraja 3. godine, on dostiže 80% odrasle veličine, a do kraja 7. godine, doseže 90%. (Priručnik za dijagnostiku i terapiju kompanije Merck. 17. izdanje Merck & Co., Inc.; 1999: Poglavlje 19; Pedijatrija).

Važne informacije za savetovanje pacijenta

Pogledajte poglavlje "Informacije za savetovanje pacijenata" u osnovnoj *Brošuri sa informacijama za propisivače* kako biste se upoznali sa opštim informacijama za savetovanje pacijenata u vezi sa terapijama dubokom moždanom stimulacijom.

Medtronic DBS terapija za distoniju je aktivna terapija koja zahteva doprinos kako lekara, tako i pacijenta da bi bila uspešna. Postarajte se da pacijent shvati da će ovo biti dugoročna saradnja između lekara, medicinskog osoblja, pacijenta i porodice.

Pre ugradnje pokažite uređaj pacijentu i njegovoj porodici. Ovo može biti od posebne koristi prilikom rada sa decom.

Supresija simptoma

Kod pacijenata koji boluju od distonije, ne mora se odmah javiti supresija simptoma, kao odgovor na terapiju. Pacijentu treba objasniti da može biti neophodno učestalo, neinvazivno podešavanje parametara stimulacije kako bi se postigla optimalna supresija simptoma. Ovaj period podešavanja može trajati nekoliko sedmica ili nekoliko meseci.

Povratni efekat

Neophodno je da pacijenti budu svesni toga da se simptomi distonije mogu ponovo pojaviti u slučaju da dođe do nenamernog isključivanja sistema, slabljenja baterije ili otkazivanja sistema. Važno je da lekar sa pacijentom razgovara o vremenu kada se predviđa zamena baterije i da se stanje baterije pažljivo prati. Takođe je važno da pacijent i negovatelj znaju na koji način da koriste pacijentov kontrolni uređaj u slučaju da dođe do nenamernog isključivanja neurostimulatora. Ako simptomi ponovo počnu da se javljaju, pacijent treba odmah da se obrati svom lekaru kako bi status sistema mogao da se proceni, a stanje pacijenta da se nadgleda.

Napomene o postupanju u pedijatriji

Prilikom razgovora koji lekar obavlja sa pacijentom i pacijentovom porodicom ili negovateljem(ima), potrebno je razmotriti sledeća pitanja:

- Deca se često aktivno uključuju u igre i učestvuju u sportskim aktivnostima koje mogu oštetiti komponente implantiranog sistema. Iako se određena mera grubosti u igri ne može izbeći, deci bi trebalo savetovati da izbegavaju igre, sportove i druge oblike zabave tokom kojih postoji mogućnost da dođe do naprezanja sklopova odvoda/konektora ili do udarnih oštećenja komponenti sistema (npr. fudbal, američki fudbal/ragbi).

- Različiti medicinski uređaji ili uređaji iz našeg okruženja (u kući, na poslu i drugi) mogu da generišu dovoljno elektromagnetnih smetnji (EMI) da promene parametre neurostimulatora, uključe i isključe neurostimulator, dovedu do toga da poraste napon u neurostimulatoru ili do toga da on kod pacijenta izazove osećaj udara ili trzanja. Postarajte se da pacijentima i roditeljima/negovateljima bude potpuno jasno zašto EMI može biti razlog za brigu, kao i gde u svojim priručnicima za pacijente mogu pronaći informacije o ovom problemu. Problem EMI je obrađen u poglavljima „Mere predostrožnosti“, „Opšta upozorenja“, kao i poglavlju „Elektromagnetne smetnje“ *Vodiča za pacijenta za DBS terapiju*. Problem EMI je takođe obrađivan u poglavlju o merama predostrožnosti osnovne *Brošure sa informacijama za propisivače*.

Neželjeni događaji

Za informacije o potencijalnim neželjenim dejstvima povezanim sa terapijom DMS pogledajte osnovnu *Brošuru sa informacijama za propisivače*.

Nema dodatnih poznatih terapijskih neželjenih događaja povezanih sa DBS terapijom za distoniju.

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-01-2020

Medtronic та логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. Усі інші
марки є товарними знаками компанії Medtronic.

28 Українська мова Терапія дистонії за допомогою системи глибокої стимуляції головного
мозку компанії Medtronic 2021-03-01

M221469A042 Rev A 2021-03-01

Зміст

Протипоказання	31
Попередження	31
Запобіжні заходи	32
Фактори, які слід врахувати при імплантації	32
Фактори, які слід врахувати для пацієнтів дитячого віку	32
Важлива інформація, що надається пацієнту	34
Зниження вираженості симптомів	34
Ефект "рикошету"	34
Фактори, які необхідно враховувати при лікуванні дітей	34
Побічні явища	35

Доступна інформація щодо терапії DBS для глибокої стимуляції головного мозку:

Відомості про протипоказання, попередження, запобіжні заходи, небажані явища, стерилізацію та утилізацію компонентів представлені в керівництві з інформацією для лікарів. Додатки з інформацією для лікарів містять відомості за показаннями. Для споживачів в Японії випускається вкладиш в упаковку, в якому міститься інформація про безпеку, протипоказання, попередження, запобіжні заходи і небажані явища.

Відомості про показання й супутня інформація представлені в переліку показань. Для споживачів в Японії випускається вкладиш в упаковку, в якому міститься інформація про показання до застосування.

У посібнику щодо придатності системи й терміну служби батареї описані параметри, які слід враховувати під час програмування, а також міститься інформація про термін служби батареї, яка може допомогти у виборі відповідного нейростимулятора.

У рекомендаціях щодо МРТ наводяться умови проведення МРТ, а також протипоказання, попередження й запобіжні заходи, що стосуються МРТ-сканування під час використання системи нейростимуляції.

У посібниках до виробів, таких як довідники з програмування або перезарядження та посібники до імплантатів, містяться описи пристроїв, інформація про вміст упаковок, технічні характеристики пристроїв, а також попередження, запобіжні заходи й указівки з експлуатації для конкретної продукції.

USA Відомості про результати клінічних досліджень системи нейростимуляції містяться в резюме клінічних даних.

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-01-2020

30 Українська мова Терапія дистонії за допомогою системи глибокої стимуляції головного мозку компанії Medtronic 2021-03-01

M221469A042 Rev A 2021-03-01

Протипоказання

Протипоказання для терапії дистонії за допомогою систем глибокої стимуляції головного мозку (DBS) компанії Medtronic відсутні. Стандартні протипоказання для терапії DBS представлені в основній брошурі з інформацією для лікарів.

Попередження

Див. розділ "Застереження" в основній брошурі з інформацією для лікарів.

Дистонічний статус - Розвиток вираженої симптоматики дистонії, яка загрожує життю, включаючи дистонічний статус (синоніми: дистонічний криз, дистонічний шторм) під час терапії DBS або при її припиненні може призвести до дихальної недостатності або рабдоміолізу. У рідкісних випадках рабдоміоліз може прогресувати до поліорганної недостатності або смерті.

Контролюйте стан пацієнтів, які отримують терапію DBS, на предмет розвитку цієї симптоматики. Звертайте увагу пацієнта на те, що при погіршенні стану слід звернутися до лікаря.

Безпека - Безпека електричної стимуляції мозку у період росту не доведена.

Важливість регулярного заряджання (тільки для нейростимуляторів, які перезаряджаються) - Поясніть пацієнтам і особам, які здійснюють догляд, необхідність дотримуватися регулярного розкладу зарядки батареї.

Відновлення симптомів та ефект «рикошету» - Поясніть пацієнтам і особам, які доглядають за ними, що раптове припинення стимуляції з будь-якої причини, у тому числі через невідтримання достатнього заряду батареї в нейростимуляторах, які перезаряджаються, може призвести до повернення симптомів хвороби. У деяких випадках симптоми, які поновилися, можуть бути більш виражені, ніж симптоми, які були присутні до імплантації системи (ефект «рикошету»). У рідкісних випадках це може вимагати невідкладної медичної допомоги. Для пацієнтів із нейростимуляторами, які перезаряджаються, важливо, щоб лікар підкреслив наведену нижче інформацію.

- Пацієнти повинні регулярно перевіряти стан батареї та динаміку її розрядження.
- Рівень заряду батареї пристрою має бути достатнім для контролювання симптомів.
- Пацієнт і особа, яка здійснює догляд, мають правильно інтерпретувати застереження про розрядження на пристрої керування для пацієнта та звертати на них увагу.
- Протягом коротких проміжків часу між розрядженням пристрою й сеансом його перезарядження контролювати симптоми можуть допомогти лікарські препарати.

Якщо після зарядження вираженість симптомів посилюється або не зменшується, пацієнту слід негайно звернутися до лікаря, який оцінить стан системи й обстежить пацієнта.

Ризик депресії, суїцидальних думок і суїциду - У пацієнтів, які проходили терапію Medtronic DBS, відзначалися депресія, суїцидальні думки і суїциди, хоча прямий причинно-наслідковий зв'язок не був установлений. До операції необхідно оцінити в пацієнтів наявність ризику суїциду й ретельно зважити ризик і потенційний клінічний позитивний ефект. Після операції стежте, чи не з'явилися в пацієнта депресія, суїцидальні думки або ознаки суїцидальної поведінки, зміни настрою і/або контролю над спонуканнями, і відповідним чином лікуйте ці симптоми. Необхідно наголосити на важливості постійного спостереження й підтримки всіх пацієнтів, людей, які доглядають за ними, і членів сім'ї пацієнтів.

Запобіжні заходи

Див. розділ "Запобіжні заходи" в основній брошурі з інформацією для лікарів.

Фактори, які слід врахувати при імплантації

При імплантації слід враховувати фактори, перераховані нижче.

Інтраопераційна тестова стимуляція - Терапевтичний вплив на симптоми дистонії під час імплантації системи стимуляції визначити важко. Якщо тестова стимуляція виконується, то вона повинна бути використана для визначення порогу побічних ефектів.

Тривалість імпульсу - Якщо тестова стимуляція виконується, то вона повинна включати оцінку з використанням імпульсів тривалістю не менше 12 мкс.

Фактори, які слід врахувати для пацієнтів дитячого віку

При компенсації дистонії у дітей слід врахувати чинники, перераховані нижче.

Імплантація подвійної системи - Якщо імплантуються два нейростимулятора, то, щоб мінімізувати перешкоди при перехресному програмуванні, відстань між ними повинна становити не менше 20 см (8 дюймів). Якщо цього не дозволяють розміри тіла пацієнта, то імплантується один нейростимулятор в область живота, а інший в область грудної клітини. В такому випадку, щоб мінімізувати можливість ЕМП, проводьте виводи електродів і подовжувачі в зборі і імплантуйте обидва нейростимулятора з одного боку тіла. Для під'єднання виводу електрода до абдомінального нейростимулятора рекомендується використовувати подовжувач довжиною 95 см. При завершенні будь-якого сеансу програмування перевіряйте остаточно запрограмовані значення параметрів за допомогою контролю обох пристроїв.

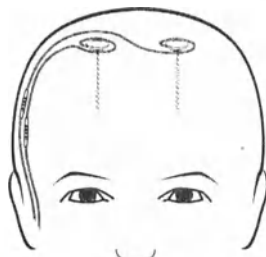


Рис. 1. Проведення виводу електрода і подовжувача в збірці при імплантації подвійної системи.

Ріст і розвиток пацієнта та довжина виводу електрода/подовжувача - В ході регулярних післяімплантаційних контрольних оглядів виконуйте оцінку натягу імплантованого виводу електрода/подовжувача в збірці (наприклад, на підставі відчуттів пацієнта, обсягу рухів, рентгенівської картини подовжувача). Це особливо важливо, якщо до моменту імплантації пацієнт ще росте. Заміна подовжувача на довший також можлива в ході будь-якого факультативного оперативного втручання, наприклад при регулярній заміні нейростимуляторів у зв'язку з виснаженням батареї.

Зростання головного мозку пацієнта і міграція виводу електрода - Фахівці компанії Medtronic рекомендують використовувати терапію за допомогою систем DBS компанії Medtronic для осіб, зростання головного мозку яких завершено приблизно на 90 %.¹ Якщо до часу імплантації зростання головного мозку і/або черепа не завершено, відстань від точки фіксації виводу електрода (трепанційного отвору) до цільової ділянки з часом збільшується в міру зростання пацієнта. У такому випадку можлива міграція виводу електрода щодо цільової ділянки.

Якщо передбачаються значне зростання пацієнта і можлива міграція виводів електрода, то при початковому позиціонуванні наконечники електродів доцільно розташувати його виводи відповідно до наведеного нижче опису: позиціонуйте вивід таким чином, щоб центральні біполярні електроди (наприклад, 1 і 2) були активні. При міграції електрода ефективна стимуляція може бути відновлена шляхом зміни програмованих установок, а не репозиціонування виводу електрода оперативним шляхом.

Про міграцію виводу електрода можуть свідчити необхідність частого програмування або неможливість компенсувати симптоми дистонії. Доцільно оцінити ефективність системи і розглянути можливість зміни терапевтичних установок

¹ Розміри головного мозку новонародженого складають 25 % від розмірів мозку дорослого. До кінця 1 року життя головний мозок завершує половину свого постнатального зростання. Його розміри досягають 75 % від розмірів мозку дорослого. До 3 років розміри головного мозку досягають 80 % від розмірів мозку дорослого, а до 7 років — 90 %. (*The Merck Manual of Diagnosis and Therapy*. 17th ed. Merck & Co., Inc.; 1999: Section 19; Pediatrics).

(установок нейростимулятора і/або конфігурації електродів). Ці фактори повинні бути враховані при плануванні довгострокового догляду та контрольних оглядів пацієнтів, яким система DBS компанії Medtronic була імплантована в ранньому віці.

Важлива інформація, що надається пацієнту

Для ознайомлення із загальною надаваною пацієнту інформацією щодо терапій для глибокої стимуляції головного мозку див. розділ *Інформація, яка надається пацієнту* в основній брошурі з інформацією для лікарів.

Терапія дистонії за допомогою системи DBS компанії Medtronic — це активна терапія, для успіху якої потрібні спільні зусилля лікаря і пацієнта. Переконайтеся, що пацієнт розуміє необхідність довгострокової співпраці лікаря, медичного персоналу, пацієнта і його рідних.

Перед імплантацією продемонструйте пристрій пацієнту та його рідним. Це може бути особливо корисно, якщо пацієнт — дитина.

Зниження вираженості симптомів

При цій терапії негайне зниження вираженості симптомів дистонії може не статися. Попередьте пацієнта: щоб домогтися оптимального рівня зниження вираженості симптомів може знадобитися неінвазивне регулювання параметрів стимуляції. Період регулювання може тривати від декількох тижнів до декількох місяців.

Ефект "рикошету"

Пацієнти повинні знати, що симптоми дистонії можуть поновитися після випадкового вимкнення або збою системи і виснаження батареї. Лікар обов'язково повинен обговорити з пацієнтом передбачуваний час заміни батареї і необхідність ретельного контролю її стану. Крім того, важливо, щоб пацієнт і особа, яка здійснює за ним догляд, знали, як використовувати пристрій керування для пацієнта, якщо нейростимулятор випадково вимкнеться. Якщо пацієнт знову відчуває симптоми, йому слід негайно звернутися до лікаря, який оцінить стан системи і обстежить пацієнта.

Фактори, які необхідно враховувати при лікуванні дітей

Лікар повинен обговорити з пацієнтом і його сім'єю або опікуном (опікунами) такі питання:

- Діти часто грають в рухливі ігри і займаються спортом. При цьому компоненти імплантованої системи можуть пошкоджуватися. Якщо елемент "грубої гри" неминучий, то дитина повинна уникати цих ігор, занять спортом та інших видів діяльності (наприклад, футболу, європейського і американського регбі), оскільки є ймовірність натягу виводу електрода/конектора в зборі або пошкодження компонентів системи при ударі.

- Різні пристрої медичного призначення або побутова техніка можуть генерувати досить сильні електромагнітні перешкоди (ЕМП), здатні змінювати налаштування нейростимулятора, вимикати і вмикати його, а також призводити до нанесення нейростимулятором пацієнту шоку, механічної або електротравми. Переконайтеся, що пацієнт і його батьки/опікуни обізнані про потенційну небезпеку ЕМП і про те, де ці відомості містяться в інструкціях пацієнта. ЕМП висвітлені в розділі "Особливості застосування", розділі "Загальні попередження" і в розділі "Електромагнітні перешкоди" *посібника пацієнта з терапії DBS*. Також ЕМП висвітлені в розділі "Запобіжні заходи" в основній брошурі з інформацією для лікарів.

Побічні явища

Можливі небажані явища, пов'язані з терапією DBS, описані в основній *брошурі з інформацією для лікарів*.

Будь-які додаткові небажані явища, пов'язані з терапією DBS, не виявлені.

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-01-2020

Medtronic

Manufacturer 
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

Authorized Representative EC REP
in the European Community

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

Asia-Pacific

Medtronic International Ltd.
50 Pasir Panjang Road
#04-51 Mapletree Business City
Singapore 117384
Singapore
Tel. +65-6870-5510



* M 2 2 1 4 6 9 A 0 4 2 *

© Medtronic 2020
All Rights Reserved
2021-03-01
M221469A042 Rev A

M221469A042 Rev A 2021-03-01

Medtronic

710 Медтроник Паркуэй

Миннеаполис, штат Миннесота 55432

США (710 Medtronic Pkwy Minneapolis, MN 55432 USA)

www.medtronic.com

Заявление о подлинности

Компания «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), расположенная по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA), настоящим заявляет, что нижеупомянутый документ является точной и верной копией оригинала, хранящегося в архиве компании «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.).

- **Приложение с информацией для врачей** - Терапия дистонии с помощью системы глубокой стимуляции головного мозга компании Medtronic (для врача)

<подписано>

Эшли Лулофф (Ashley Luloff)

Ст. специалист отдела нормативно-правового регулирования

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)

Дата: 3 октября 2023 года

<Штамп: Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch) * НОТАРИУС ШТАТА МИННЕСОТА * Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2025 года>

<подписано>

3 октября 2023 года

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-10-2068.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



О.Н.Мыгыш

О.Н.Мыгыш



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 11 лист(-а, -ов)

О.Н.Мыгыш

Medtronic

710 Medtronic Pkwy
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

Declaration of Authenticity

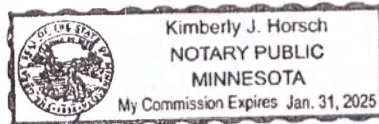
Medtronic Inc. located at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA hereby declares that the following document is true and accurate copy of the original kept on file at Medtronic Inc.

- **Information for prescribers addendum** - Medtronic Deep Brain Stimulation Therapy for Movement Disorders (for a clinician)



Ashley Luloff
Pr. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Inc.

Date: 03 October 2023



Kimberly J. Horsch
October 3, 2023

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-01-2020

Medtronic

Терапия двигательных расстройств с помощью системы
глубокой стимуляции головного мозга компании
Medtronic

Сведения по показаниям

для имплантируемых нейростимуляторов

Terapia Medtronic prin stimulare cerebrală profundă pentru
disfuncții motorii

Informații specifice fiecărei indicații

pentru neurostimulatoare implantabile

Medtronic terapija duboke stimulacije mozga za poremećaje
kretanja

Informacije specifične za indikacije

za implantabilne neurostimulatore

Терапія глибокою стимуляцією мозку від Medtronic для
лікування розладів рухової функції

Відомості за показаннями

для нейростимуляторів, які імплантуються

Приложение с информацией для врачей •
Anexa informații pentru medicii prescripitori •

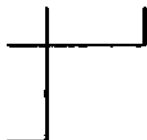
Dodatak informacijama za propisivače • Dodatok z informáciou dla лікарів

 Rx only

CE 0123

M939155A000 Rev A 2021-03-01

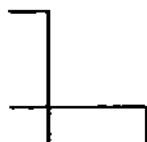
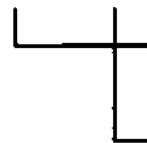
Printing instructions: Refer to doc# A88898 for Printing
Instructions



Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.8 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



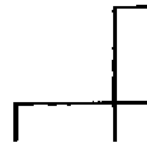
Medtronic Confidential
indications.xsl - indicationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-01-2020



M939155A060 Rev A 2021-03-01



Printing instructions: Refer to doc# A88896 for Printing
Instructions



Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.8 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-01-2020

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками
компании Medtronic. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными
знаками компании Medtronic.

Терапия двигательных расстройств с помощью системы глубокой
стимуляции головного мозга компании Medtronic 2021-03-01

На русском языке 3

M939155A060 Rev A 2021-03-01

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-01-2020

4 На русском языке Терапия двигательных расстройств с помощью системы глубокой стимуляции головного мозга компании Medtronic 2021-03-01

M939155A060 Rev A 2021-03-01

Содержание

Доступные информационные материалы о системах стимуляции глубоких структур головного мозга:

Сведения о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, нежелательных явлениях, стерилизации и утилизации компонентов представлены в руководстве с информацией для врачей. Сведения о показаниях содержатся в приложении с информацией для врачей. Для потребителей в Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о безопасности, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и нежелательных явлениях.

Сведения о показаниях и сопутствующей информации представлены в перечне показаний. Для потребителей в Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о показаниях к применению.

В руководстве о пригодности системы и сроке службы батареи описаны параметры, которые следует учитывать при программировании, а также содержится информация о сроке службы батареи, которая может помочь в выборе подходящего нейростимулятора.

Условия проведения МРТ, а также специальные противопоказания, предупреждения и меры предосторожности относительно МРТ при использовании системы нейростимуляции представлены в рекомендациях по МРТ.

Описания устройств, информация о содержимом упаковок, технические характеристики устройств, а также специальные предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации для конкретной продукции содержатся в руководствах по отдельным продуктам, таких как руководства по программированию, руководства по перезарядке и руководства по имплантации.

[USA] Сведения о результатах клинических исследований системы нейростимуляции содержатся в документе со сводкой клинических исследований.

Терапия двигательных расстройств с помощью системы глубокой стимуляции головного мозга компании Medtronic 2021-03-01 На русском языке 5

M939155A060 Rev A 2021-03-01

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-01-2020

Противопоказания 7
Предупреждения 7
Меры предосторожности 8
 Подготовка врача 8
 Имплантация системы 9
 Долгосрочная безопасность и эффективность 9
Интраоперационная тестовая стимуляция 9
Послеоперационное программирование у пациента 10
 Программирование параметров исходной стимуляции при терапии
 болезни Паркинсона системой Medtronic DBS 10
 Программирование параметров исходной стимуляции при терапии
 эссенциального тремора с помощью системы Medtronic DBS 14
Нежелательные явления 17

6 На русском языке Терапия двигательных расстройств с помощью системы глубокой
стимуляции головного мозга компании Medtronic 2021-03-01

M938155A080 Rev A 2021-03-01

Противопоказания

Имплантация системы глубокой стимуляции головного мозга (DBS) противопоказана пациентам, в отношении которых пробная стимуляция не дала положительных результатов.

Предупреждения

Программирование на низких частотах - Использование частот ниже 30 Гц может инициировать тремор, то есть привести к его проявлению с частотой, совпадающей с запрограммированной. Поэтому не следует программировать частоту ниже 30 Гц. Подробности об избыточной стимуляции см. в основном руководстве с информацией для врачей по терапии DBS.

Возобновление симптомов и эффект "рикошета" - Объясните пациентам и лицам, осуществляющим уход за ними, что внезапное прекращение стимуляции, вызванное любой причиной, в том числе невозможностью поддерживать достаточный заряд батареи в перезаряжаемых нейростимуляторах, способно привести к возврату симптомов болезни. В некоторых случаях возобновившиеся симптомы могут быть более выражены, чем до имплантации системы (эффект «рикошета»). В редких случаях это может потребовать неотложной медицинской помощи. Для пациентов с перезаряжаемыми нейростимуляторами важно, чтобы врач подчеркнул следующее:

- Пациенту следует регулярно проверять состояние батареи и интенсивность ее разрядки.
- Уровень заряда батареи устройства должен быть достаточным для компенсации симптомов.
- Пациент и лицо, осуществляющее уход, должны правильно интерпретировать предостережения устройства управления для пациента о разрядке и обращать на них внимание.
- В течение коротких промежутков времени между разрядкой устройства и сеансом его перезарядки компенсировать симптомы могут помочь лекарственные препараты.

Если выраженность симптомов усиливается или не уменьшается после зарядки, пациенту следует немедленно обратиться к лечащему врачу, который оценит состояние системы и обследует пациента.

Риск депрессии, суицидальных мыслей и суицида - Начавшаяся или усугубившаяся депрессия может быть временной или постоянной, но в любом случае является возможным нежелательным явлением, о котором сообщалось при лечении методом глубокой стимуляции мозга. Также были зарегистрированы такие явления как суицидальные мысли, попытки суицида и суицид. В связи с этим лечащим врачам следует учитывать факторы, перечисленные ниже.

- Перед проведением операции необходимо оценить для данного пациента риск депрессии и суицида. Эта оценка должна учитывать как риск депрессии и суицида, так и возможные клинические преимущества лечения имеющегося заболевания методом глубокой стимуляции мозга.
- После операции внимательно следите, не появились ли у пациента новые или усугубляющиеся признаки депрессии, суицидальные мысли или суицидальное поведение, либо изменения настроения или контроля над побуждениями.
- Если у пациента появились новые или усугубляющиеся признаки депрессии или суицидальные мысли, купируйте эти симптомы соответствующим образом.
- Сообщите пациентам и лицам, осуществляющим уход, об этих возможных рисках до проведения имплантации и убедитесь, что они понимают необходимость получения постоянной поддержки и осуществления последующего наблюдения, а также знают, когда необходимо обратиться к лечащему врачу.

Меры предосторожности

Подготовка врача

Лечащие врачи - Врачи, принимающие решение о терапии, должны иметь опыт диагностики и лечения двигательных расстройств и быть знакомыми с использованием системы DBS компании Medtronic для двигательных расстройств.

Имплантирующие врачи - Врачи, выполняющие имплантацию, должны иметь опыт функциональных стереотаксических нейрохирургических вмешательств при двигательных расстройствах. Этот опыт должен включать знание анатомических и нейрофизиологических особенностей заданного ядра, хирургические методы и/или методы имплантации системы DBS компании Medtronic для двигательных расстройств, рабочие и функциональные характеристики системы DBS компании Medtronic для двигательных расстройств и навыки непрерывного ведения пациентов путем регулировки параметров стимуляции.

Перед первым назначением или имплантацией системы DBS компании Medtronic для двигательных расстройств врачи могут обращаться в компанию Medtronic и запрашивать помощь врачей, имеющих опыт использования системы DBS компании Medtronic для двигательных расстройств.

Врачи, назначающие терапию и выполняющие имплантацию системы Activa RC, должны знать требования для пациентов об использовании перезаряжаемой системы нейростимуляции.

Программирование системы DBS компании Medtronic для двигательных расстройств должно выполняться врачом или иным медицинским работником, обладающим необходимым опытом, знакомым с использованием необходимого для программирования программного обеспечения и оборудования, или под их контролем. Врачи должны внимательно изучить справочные материалы по системе DBS компании Medtronic для двигательных расстройств, в том числе все маркировку и образовательные материалы.

Имплантация системы

Срок службы батареи и выбор участка мозга для имплантации - Значения параметров стимуляции для систем, имплантированных во внутреннюю часть бледного шара (GPi), могут быть выше, чем у систем стимуляции, имплантированных в субталамическое ядро (STN). Следовательно, перезаряжаемые системы, имплантированные в медиальный бледный шар, могут нуждаться в более частой зарядке, а перезаряжаемые системы отличаться укороченным сроком службы батареи, по сравнению с системами, имплантированными в субталамическое ядро.

Долгосрочная безопасность и эффективность

Долгосрочная безопасность и эффективность - Долгосрочная безопасность и эффективность терапии с помощью системы Medtronic DBS для двигательных расстройств продолжительностью более 36 месяцев не установлена.

Интраоперационная тестовая стимуляция

Интраоперационная тестовая стимуляция терапии DBS предназначена для размещения электродов и выбора нейростимулятора для лечения расстройств движения.

Если интраоперационная тестовая стимуляция не приводит к снижению выраженности симптомов, не имплантируйте систему стимуляции головного мозга. Инструкции по эксплуатации внешнего нейростимулятора модели 37022 см. в руководстве к внешнему нейростимулятору и в соответствующем руководстве врача по программированию.

Проверка выбора нейростимулятора во время тестовой стимуляции

Проверьте, что подходящий для пациента нейростимулятор будет имплантирован при соблюдении следующих инструкций:

- Выберите параметры скрининга, при которых не превышено клинически запрограммированное ограничение блокировки по максимальному выходу для планируемого нейростимулятора (если применимо).
- Проверьте, что значения параметров, используемые для достижения терапевтического эффекта, находятся вне области нагрева из-за избыточной плотности заряда.
- Проверьте, что результирующие параметры тестовой стимуляции находятся внутри диапазона, реализуемого в выбранном нейростимуляторе.

Примечания

- Определите, необходим ли независимый контроль частоты для обеспечения компенсации симптомов у вашего пациента. Если требуется независимый контроль частоты, выберите устройство, поддерживающее использование нескольких частот, либо выберите однопрограммное устройство.¹

¹ В проведенных компаниями Medtronic клинических исследованиях нейростимулятора Itrel II модели 7424 на пациентах с прогрессирующей болезнью Паркинсона не менее чем 58 %

- Полная информация содержится в справочном руководстве о пригодности системы и сроке службы батареи.

Проверка подавления симптомов во время тестовой стимуляции

При определении эффективности тестовой стимуляции необходимо учитывать следующее:

- При воздействии на вентролатеральное ядро таламуса целью стимуляции является подавление тремора. Среди других эффектов стимуляции, которые могут оказаться полезными при установке электрода, но не являются желательными, можно назвать парестезии, главным образом в руках и вокруг рта.
- При воздействии на бледный шар или субталамическое ядро целью стимуляции является заметное подавление основных симптомов болезни Паркинсона, а именно ригидности, брадикинезии или тремора. Чтобы оценить, насколько эффективно в результате стимуляции происходит подавление симптомов болезни Паркинсона, применяют такие неврологические оценки, как пассивные движения суставов, пальцевой теппинг-тест, движения рук, также пациента можно попросить подержать в руках керамическую чашку или попить из нее. Среди других эффектов стимуляции, которые могут оказаться полезными при установке электрода в субталамическое ядро, но не являются желательными, можно назвать формирование дистонии и хореической дискинезии. Что касается подобных эффектов стимуляции при установке электрода в бледный шар, то наиболее характерными будут впервые выявленные нарушения поля зрения и дистония.

Послеоперационное программирование у пациента

Лечащие врачи должны обладать опытом во всех аспектах лечения пациентов с болезнью Паркинсона или с эссенциальным тремором. Врачам, использующим терапию DBS компании Medtronic в первый раз, рекомендуется связаться с представителем компании Medtronic для получения информации о послеоперационном ведении пациента с терапией DBS компании Medtronic.

При программировании параметров стимуляции примите во внимание следующие рекомендации, касающиеся параметров исходной стимуляции.

Программирование параметров исходной стимуляции при терапии болезни Паркинсона системой Medtronic DBS

Данная процедура содержит инструкции по программированию параметров послеоперационной стимуляции при терапии болезни Паркинсона с помощью системы Medtronic DBS и является одним из подходов, предлагаемых врачу на рассмотрение.

пациентов при всех последующих контрольных осмотрах имели одну и ту же частоту с обеих сторон.

10 На русском языке Терапия двигательных расстройств с помощью системы глубокой стимуляции головного мозга компании Medtronic 2021-03-01

M939155A060 Rev A 2021-03-01

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
indications_xsl - indicationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-01-2020

Сочетание высоких значений амплитуды и длительности импульса может привести к избыточной плотности заряда.

1. Предоставьте пациенту достаточно времени для восстановления после оперативного вмешательства. Запланируйте первое посещение для программирования, когда пациент находится в периоде "выключения" и симптомы болезни Паркинсона преобладают.
2. Установите для нейростимулятора исходные параметры, указанные в Табл. 1.
3. Чтобы оценить потенциальную эффективность всех контактов электродов, выберите основным симптом болезни Паркинсона, например ригидность или тремор, реагирующий на изменения стимуляции.

Терапия двигательных расстройств с помощью системы глубокой стимуляции головного мозга компании Medtronic 2021-03-01 На русском языке 11

M039155A060 Rev A 2021-03-01

Табл. 1. Параметры программирования для терапии болезни Паркинсона с помощью системы Medtronic DBS

Параметры	Стандартная исходная настройка	Диапазон или варианты	Стандартная окончательная настройка
Устройства Activa			
Амплитуда (напряжение)	0,0 В	Норма от 0 до 10,5 В с шагом 0,1 В или 0,05 В	От 2,5 до 3,5 В ^a
Амплитуда (сила тока)	0,0 мА	От 0 до 25,5 мА с шагом 0,1 мА	От 2 до 3 мА ^b
Длительность импульса	От 60 до 120 мкс	От 60 до 450 мкс с шагом 10 мкс	От 60 до 120 мкс
Частота	От 130 до 180 Гц	От 2 до 250 Гц Постоянный ток: от 30 до 250 Гц	От 130 до 185 Гц
Полярность контакта	Монополярный (Корпус положительный, контакт электрода 0 отрицательный)	Униполярный или биполярный	Варирует ^c
Режим	Непрерывный	Наприменимо	Непрерывный
Устройства Percut			
Амплитуда	0,0 мА	Норма от 0 до 25,5 мА с шагом 0,1 мА (от 0 до 25,5 мА) с шагом 0,05 мА (от 0 до 12,5 мА)	От 2 до 3 мА ^d
Длительность импульса	От 60 до 120 мкс	От 20 до 450 мкс с шагом 10 мкс	От 60 до 120 мкс

12 На русском языке Терапия двигательных расстройств с помощью системы глубокой стимуляции головного мозга компании Medtronic 2021-03-01

Табл. 1. Параметры программирования для терапии болезни Паркинсона с помощью системы Medtronic DBS (продолжение)

Параметры	Стандартная исходная настройка	Диапазон или варианты	Стандартная окончательная настройка
Частота	От 130 до 160 Гц	От 2 до 250 Гц	От 130 до 185 Гц
Полярность контакта	Монополярный (Корпус положительный, контакт электрода 0 отрицательный)	Униполярный или биполярный	Варьирует
Режим	Непрерывный	Неприменимо	Непрерывный

- a В случае программирования одного или нескольких сегментов направляющего электрода сперва консервативно используйте низкие настройки для каждого сегмента, после чего увеличивайте параметры, приближая их к типичным итоговым настройкам, перечисленным в таблице.
- b На основании пересчета диапазона постоянного напряжения в постоянный ток с использованием импеданса, равного 1 200 Ом.
- c В клиническом исследовании, которое проходило под эгидой и на средства Medtronic, у большинства пациентов с нарушениями в области субталамического ядра использовалась однополярная стимуляция, в то время как у примерно одинаковых групп пациентов с нарушениями в области бледного ядра использовалась одно- и двухполярная стимуляция соответственно.
- d В случае программирования одного или нескольких сегментов направляющего электрода сперва консервативно используйте низкие настройки для каждого сегмента, после чего увеличивайте параметры, приближая их приблизительно к одной трети (1/3) от типичных итоговых настроек, перечисленных в таблице.
- Для ускорения выбора контакта установите систему нейростимуляции на конфигурацию с униполярным контактом, в которой корпус нейростимулятора является положительным контактом, а контакт 0 является отрицательным.
 - Постепенно увеличивайте амплитуду, пока не произойдет подавление основного симптома болезни Паркинсона (ригидности, тремора). Запишите результаты скрининга.
 - Если во время стимуляции ощущается дискомфорт или наблюдается неадекватное подавление симптомов, уменьшите амплитуду до 0 (В или мА) и выберите отрицательным другой контакт. Повторите шаг 5. Выберите контакт, который обеспечивает максимальный контроль симптомов с минимальными побочными эффектами.
 - После того как выбран наиболее подходящий отрицательный контакт, постепенно увеличивайте амплитуду до тех пор, пока не появятся побочные эффекты. Терапевтическое окно между подавлением симптомов и

появлением побочных эффектов должно быть достаточно широким, чтобы были возможны корректировки амплитуды в будущем.

8. Оцените состояние пациента в период "выключения", когда симптомы болезни Паркинсона контролируются после приема обычной дозы противопаркинсонического препарата. Оцените эффект стимуляции по степени подавления или обострения дискинезии.
9. Когда установки амплитуды заданы, отрегулируйте длительность импульса и частоту, чтобы улучшить лечебный эффект и минимизировать побочные эффекты.

Примечание. Для продления срока службы батарей и сведения к минимуму плотности заряда желательнее подавлять симптомы при минимально возможных амплитуде, частоте и длительности импульса.

10. Зарегистрируйте окончательную установку параметров для ориентира в будущем.

Программирование параметров исходной стимуляции при терапии эссенциального тремора с помощью системы Medtronic DBS

Данная процедура содержит инструкции по программированию параметров послеоперационной стимуляции при терапии эссенциального тремора с помощью системы Medtronic DBS и является одним из подходов, предлагаемых врачу на рассмотрение.

1. Предоставьте пациенту достаточно времени для восстановления после оперативного вмешательства.
2. Установите для нейростимулятора исходные параметры, указанные в Табл. 2.
3. Запрограммируйте систему нейростимуляции на биполярную конфигурацию контактов, где контакт 0 является отрицательным и контакт 3 является положительным.

Табл. 2. Программирование параметров терапии Medtronic DBS для лечения эссенциального тремора

Параметры	Стандартная исходная настройка	Диапазон или варианты	Стандартная окончательная настройка
Устройства Activa			
Амплитуда (напряжени	0,0 В	Норма от 0 до 10,5 В с шагом 0,1 В или 0,05 В	От 1 до 3 В ^a

Табл. 2. Программирование параметров терапии Medtronic DBS для лечения эссенциального тремора (продолжение)

Параметры	Стандартная исходная настройка	Диапазон или варианты	Стандартная окончательная настройка
Амплитуда (сила тока)	0,0 мА	От 0 до 25,5 мА с шагом 0,1 мА	От 0,8 до 2,5 мА ^б
Длительность импульса	60 мкс	От 60 до 450 мкс с шагом 10 мкс	От 60 до 90 мкс
Частота	130 Гц	От 2 до 250 Гц Постоянный ток: от 30 до 250 Гц	От 130 до 185 Гц
Полярность контакта	Биполярный (контакт 0 — отрицательный, контакт 3 — положительный, корпус выключен)	Униполярный или биполярный	Биполярный
Режим	Непрерывный	Неприменимо	Непрерывный
Устройства Регсерт			
Амплитуда	0,0 мА	Норма от 0 до 25,5 мА с шагом 0,1 мА (от 0 до 25,5 мА) с шагом 0,05 мА (от 0 до 12,5 мА)	От 0,8 до 2,5 мА ^б с
Длительность импульса	60 мкс	От 20 до 450 мкс с шагом 10 мкс	От 60 до 90 мкс
Частота	130 Гц	От 2 до 250 Гц	От 130 до 185 Гц

Терапия двигательных расстройств с помощью системы глубокой стимуляции головного мозга компании Medtronic 2021-03-01 На русском языке 15

Табл. 2. Программирование параметров терапии Medtronic DBS для лечения эссенциального тремора (продолжение)

Параметры	Стандартная исходная настройка	Диапазон или варианты	Стандартная окончательная настройка
Полярность контакта	Биполярный (контакт 0 — отрицательный, контакт 3 — положительный, корпус выключен)	Униполярный или биполярный	Биполярный
Режим	Непрерывный	Неприменимо	Непрерывный

- a В случае программирования одного или нескольких сегментов направляющего электрода сперва консервативно используйте низкие настройки для каждого сегмента, после чего увеличивайте параметры, приближая их к типичным итоговым настройкам, перечисленным в таблице.
- b На основании пересчета диапазона постоянного напряжения в постоянный ток с использованием импеданса, равного 1 200 Ом.

- c В случае программирования одного или нескольких сегментов направляющего электрода сперва консервативно используйте низкие настройки для каждого сегмента, после чего увеличивайте параметры, приближая их приблизительно к одной трети (1/3) от типичных итоговых настроек, перечисленных в таблице.

- Постепенно увеличивайте амплитуду до появления чувства дискомфорта или до подавления тремора. Запишите результаты скрининга.
 - Если во время стимуляции ощущается дискомфорт или наблюдается неадекватное подавление тремора, уменьшите амплитуду до 0 (В или мА) и выберите отрицательным другой контакт. Повторите шаг 4. Выберите контакт, который обеспечивает максимальный контроль тремора с минимальными побочными эффектами.
 - После того как выбран наиболее подходящий отрицательный контакт, постепенно увеличивайте амплитуду до тех пор, пока не появятся побочные эффекты. Терапевтическое окно между подавлением тремора и появлением побочных эффектов должно быть достаточно широким, чтобы были возможны корректировки амплитуды в будущем.
 - Когда установки амплитуды заданы, отрегулируйте длительность импульса и частоту, чтобы улучшить лечебный эффект и минимизировать побочные эффекты.
- Примечание. Для продления срока службы батарей и сведения к минимуму плотности заряда желательно подавлять треморы при минимально возможных амплитуде, частоте и длительности импульса.
- Зарегистрируйте окончательную установку параметров для ориентира в будущем.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-01-2020

Нежелательные явления

Возможные нежелательные явления, связанные с терапией DBS, описаны в основном Руководстве с информацией для врачей по терапии DBS.

Для терапии DBS по поводу двигательных расстройств не выявлены какие-либо особые связанные с терапией нежелательные явления.

[USA] Нежелательные явления, отмеченные в клинических исследованиях болезни Паркинсона и эссенциального тремора, описаны в резюме клинических данных.

Терапия двигательных расстройств с помощью системы глубокой стимуляции головного мозга компании Medtronic 2021-03-01 На русском языке 17

M938155A080 Rev A 2021-03-01

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.8 x 8 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.usi - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-01-2020

Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Toate celelalte mărci
sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

18 Română Terapie Medtronic prin stimulare cerebrală profundă pentru disfuncții
motorii 2021-03-01

M030155A080 Rev A 2021-03-01

Siguranța și eficacitatea pe termen lung 22

[USA] Brosura cu sumarul clinic contine informatii referitoare la rezultatele studiilor clinice pentru sistemul de neurostimulare.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.5 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
indications.xsl - indicationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-01-2020

Stimularea de testare intraoperatorie 23
Programarea postoperatorie a pacientului 24
Programarea parametrilor pentru stimularea inițială pentru terapia DBS
Medtronic pentru boala Parkinson 24
Programarea parametrilor pentru stimularea inițială pentru terapia DBS
Medtronic pentru tremor esențial 27
Evenimente adverse 29

20 Română Terapie Medtronic prin stimulare cerebrală profundă pentru disfuncții
motorii 2021-03-01

M930165A000 Rev A 2021-03-01

Contraindicații

Implantarea unui sistem de stimulare cerebrală profundă (DBS) este contraindicată la pacienți la care stimularea de testare nu a reușit.

Avertismente

Programarea la frecvențe mici - Utilizarea de frecvențe mai mici de 30 Hz poate produce tremor, adică poate cauza producerea acestuia la aceeași frecvență ca și frecvența programată. Pentru acest motiv, frecvențele nu trebuie programate sub 30 Hz. Consultați manualul principal cu informații despre terapia DBS pentru medicii prescriptori, pentru mai multe informații despre stimularea excesivă.

Revenirea simptomelor și efectul rebound - Informați pacienții și îngrijitorii acestora despre faptul că întreruperea bruscă a stimulării, oricare ar fi cauza acesteia, inclusiv imposibilitatea menținerii unei încărcări adecvate a bateriilor din neurostimulatoarele reîncărcabile, va cauza probabil o revenire a simptomelor bolii. În unele cazuri, este posibil ca simptomele să revină cu o intensitate mai mare decât cea resimțită înainte de implantarea sistemului (efect de rebound). Aceasta poate constitui în cazuri rare o urgență medicală. În cazul pacienților cu neurostimulatoare reîncărcabile, este important ca medicul să sublinieze următoarele:

- Pacienții trebuie să fie dispuși și capabili de a verifica starea bateriei și de a efectua activitățile de încărcare a bateriei în mod frecvent.
- Încărcarea dispozitivului trebuie menținută la un nivel care permite controlarea simptomelor.
- Avertismentele de reîncărcare emise de dispozitivul de control pentru pacienți trebuie să fie înțelese și luate în considerare de către pacient și îngrijitor.
- Medicatia poate ajuta la controlarea simptomelor pe durata unor perioade scurte de timp, după descărcarea dispozitivului, înaintea unei sesiuni de reîncărcare.

Dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează după reîncărcare, pacientul trebuie să contacteze clinicianul imediat, pentru a se putea evalua starea sistemului și monitoriza condiția pacientului.

Risc de depresie, ideea suicidară și suicid - Depresia nou apărută sau agravată, cu caracter temporar sau permanent, constituie un risc raportat în asociere cu terapia DBS. Ideea suicidară, tentativele de suicid și suicidul se numără, de asemenea, printre evenimentele raportate. Prin urmare, medicii trebuie să aibă în vedere următoarele:

- Înainte de intervenția chirurgicală, să evalueze dacă pacientul prezintă risc de depresie și suicid. Evaluarea trebuie să ia în considerare atât riscul de depresie, cât și cel de suicid, precum și potențialele beneficii clinice ale terapiei DBS pentru afecțiunea tratată.
- După intervenția chirurgicală, să monitorizeze activ pacienții pentru a depista eventuale simptome noi sau agravate de depresie, gânduri și comportamente suicidare, schimbări de dispoziție sau în controlul impulsurilor.
- Dacă pacientul manifestă depresie nou apărută sau agravată sau ideea suicidară, să trateze aceste simptome în mod adecvat.

- Înainte de implantare, să educe pacienții și îngrijitorii în privința acestor riscuri posibile și să se asigure că aceștia sunt conștienți de importanța asistenței continue și a vizitelor de urmărire, inclusiv de situațiile în care este necesar să își contacteze medicul curant.

Precauții

Instruirea clinicienilor

Clinicieni prescriptori - Clinicienii prescriptori trebuie să aibă experiență în diagnosticarea și tratarea tulburărilor motorii și să fie familiarizați cu utilizarea Sistemului DBS Medtronic pentru disfuncții motorii.

Clinicieni care efectuează implantările - Clinicienii care efectuează implanturi trebuie să aibă experiență în tratamentul neurochirurgical stereotactic funcțional pentru tulburări motorii. Experiența trebuie să includă cunoașterea caracteristicilor anatomice și neurofiziologice ale nucleului țintă, tehnici chirurgicale și/sau de implantare pentru Sistemul DBS Medtronic pentru disfuncții motorii, caracteristicile operaționale și funcționale ale Sistemului DBS Medtronic pentru disfuncții motorii și experiență în gestionarea continuă a pacienților prin reglarea parametrilor de stimulare.

Clinicienii pot contacta Medtronic înainte de prescrierea sau implantarea unui Sistem DBS Medtronic pentru disfuncții motorii pentru prima dată și pot solicita consultarea unui clinician experimentat în utilizarea terapiei DBS Medtronic pentru disfuncții motorii.

Clinicienii prescriptori și care efectuează implanturi de sisteme Activa RC trebuie să fie conștienți de cerințele pentru pacienți pentru un sistem de neurostimulare reîncărcabil.

Întreaga programare a Sistemului DBS Medtronic pentru disfuncții motorii trebuie efectuată de către sau sub supravegherea unui clinician sau a unui alt cadru medical experimentat, familiarizat cu utilizarea echipamentului și a software-ului de programare. Clinicienii trebuie să fie familiarizați complet cu materialele auxiliare pentru Sistemul DBS Medtronic pentru disfuncții motorii, inclusiv cu toate etichetele produselor și cu materialele educaționale și de instruire.

Implantarea sistemului

Longevitatea bateriei și selecția țintei cerebrale - Setările de stimulare pentru sistemele implantate în globul palid intern (GPI) pot fi mai ridicate decât setările de stimulare pentru sistemele implantate în nucleul subtalamic (STN). Prin urmare, atunci când se plantează în GPI, este posibil ca sistemele reîncărcabile să trebuiască să fie încărcate mai frecvent și ca sistemele nereîncărcabile să aibă o longevitate redusă a bateriei în comparație cu sistemele implantate în STN.

Siguranța și eficacitatea pe termen lung

Siguranța și eficacitatea pe termen lung - Siguranța și eficacitatea pe termen lung a terapiei DBS Medtronic pentru disfuncții motorii nu au fost stabilite pentru o perioadă mai mare de 36 de luni.

Stimularea de testare intraoperatorie

Stimularea de testare intraoperatorie pentru terapia DBS are rolul de a ajuta la amplasarea derivaților și la selectarea neurostimulatorului pentru terapiile destinate disfuncțiilor motorii.

Dacă nu se constată dispariția simptomelor ca rezultat al stimulării de testare intraoperatorii, nu implantați un sistem de stimulare cerebrală.

Pentru instrucțiuni de utilizare a neurostimulatorului extern (ENS) model 37022, consultați manualul pentru ENS și ghidul de programare pentru clinician aferent.

Verificarea selectării neurostimulatorului în timpul stimulării de testare

Verificați dacă va fi implantat neurostimulatorul potrivit pentru pacient respectând următoarele indicații:

- selectați setări pentru screening care nu depășesc limita de interblocare de emisie ridicată a dispozitivului de programare pentru medic pentru neurostimulatorul dorit, dacă este cazul;
- verificați dacă valorile pentru parametri utilizați pentru a obține beneficii terapeutice se află în afara zonei de atenție pentru densitatea de sarcină;
- verificați dacă rezultatele parametrilor pentru stimularea de testare se află în intervalul disponibil pentru neurostimulatorul dorit.

Note:

- Stabiliți dacă este necesară controlarea independentă a frecvenței pentru a controla simptomele pacientului. Dacă este necesară controlarea independentă a frecvenței, fie selectați un dispozitiv care acceptă frecvențe multiple, fie selectați un dispozitiv cu un singur program.¹
- Pentru informații complete, consultați manualul despre eligibilitatea sistemului și longevitatea bateriei.

Verificarea dispariției simptomelor în timpul stimulării de testare

Rețineți următoarele când stabiliți eficiența stimulării de testare:

- Dacă nucleul țintă este VIM, efectul dorit al stimulării este dispariția evidentă a tremurului. Alte efecte ale stimulării care pot contribui la amplasarea derivației, dar care ar putea să nu fie preferabile, includ parestezie, în special la nivelul mâinilor și în jurul gurii.

¹ În testele clinice efectuate de Medtronic pentru neurostimulatorul firul II model 7424 pentru boala Parkinson în stadiu avansat, cel puțin 58% din toți subiecții au avut frecvențe identice pe ambele părți la toate vizitele de urmărire.

- Dacă nucleul țintă este GPi sau STN, efectul dorit al stimulării este dispariția evidentă a simptomului predominant al bolii Parkinson, cum ar fi rigiditatea, bradikinezia sau tremorul. Examele neurologice, cum ar fi mișcarea pasivă a articulațiilor, atingerea cu degetele, mișcarea mâinii sau utilizarea unei căni din ceramică, pot fi folosite pentru a evalua efectele stimulării asupra simptomelor bolii Parkinson. Alte efecte ale stimulării, care pot ajuta la amplasarea derivației în nucleul STN, dar care nu sunt preferabile, includ debutul distoniei și al dischineziilor coreice. Alte efecte ale stimulării, care pot ajuta la amplasarea derivației în nucleul GPi, dar care nu sunt preferabile, includ apariția efectelor asupra câmpului vizual și a distoniei.

Programarea postoperatorie a pacientului

Clinicienii trebuie să aibă experiență în toate aspectele monitorizării medicale a pacienților cu Parkinson sau tremor esențial. Clinicienii care utilizează pentru prima oară terapia DBS Medtronic sunt încurajați să contacteze un reprezentant Medtronic pentru informații privind monitorizarea postoperatorie a pacienților cu terapie DBS Medtronic.

La programarea parametrilor de stimulare, luați în considerare următoarele recomandări privind setarea parametrilor pentru stimularea inițială.

Programarea parametrilor pentru stimularea inițială pentru terapia DBS Medtronic pentru boala Parkinson

Această procedură furnizează instruire privind programarea postoperatorie a parametrilor de stimulare pentru terapia DBS Medtronic pentru boala Parkinson și reprezintă o abordare care trebuie avută în vedere de către clinician.

Combinațiile de amplitudine și lățime a impulsurilor mari pot avea drept rezultat o densitate de sarcină excesivă.

1. Acordați pacientului suficient timp pentru a-și reveni după intervenția chirurgicală. Programați vizita inițială pentru programare astfel încât pacientul să se afle într-o perioadă „liberă” (fără ameliorarea simptomelor), când simptomele bolii Parkinson sunt predominante.
2. Setări neurostimulatorul la valorile inițiale din Tabelul 1.
3. Pentru a evalua posibila eficacitate a tuturor electrozilor, selectați un simptom predominant al bolii Parkinson, cum ar fi rigiditatea sau tremorul, care răspunde la schimbările aduse stimulării.

Tabelul 1. Programarea setărilor pentru terapia DBS Medtronic pentru boala Parkinson

Parametri	Setare inițială tipică	Interval sau opțiuni	Setare finală tipică
Dispozitive Active			
Amplitudine (tensiune) 0,0 V		Normal 0 – 10,5 V 0,1 V sau trepte de 0,05 V	2,5 – 3,5 V ^a
Amplitudine (intensitate) 0,0 mA		0 – 25,5 mA trepte de 0,1 mA	2 – 3 mA ^b
Lățime impuls	60 – 120 μs	60 – 450 μs trepte de 10 μs	60 – 120 μs
Frecvență	130 – 160 Hz	2 – 250 Hz Curent constant: 30 – 250 Hz	130 – 165 Hz
Polaritatea electrozilor	Unipolară (carcasă – pozitiv, electrodul 0 al deriva- ției negativ)	Unipolară sau bipolară	Variabilă ^c
Mod	Continuu	Nu se aplică	Continuu
Dispozitive Percept			
Amplitudine	0,0 mA	Normal 0 – 25,5 mA trepte de 0,1 mA (0 – 25,5 mA) trepte de 0,05 mA (0 – 12,5 mA)	2 – 3 mA ^{b d}
Lățime impuls	60 – 120 μs	20 – 450 μs trepte de 10 μs	60 – 120 μs
Frecvență	130 – 160 Hz	2 – 250 Hz	130 – 165 Hz

Tabelul 1. Programarea setărilor pentru terapia DBS Medtronic pentru boala Parkinson (continuare)

Parametri	Setare inițială tipică	Interval sau opțiuni	Setare finală tipică
Polaritatea electrozilor	Unipolară (cercasă – pozitiv, electrodul 0 al deriva- ției negativ)	Unipolară sau bipolară	Variabilă
Mod	Continuu	Nu se aplică	Continuu
• Dacă programați unul sau mai multe segmente ale unei derivații direcționale, începeți cu o setare conservatoare scăzută pentru fiecare segment și creșteți-o treptat la valori din ce în ce mai apropiate de setarea finală tipică indicată în tabel. • Pe baza unei conversații a intervalului de lășuire constantă în curent constant, utilizând o impedanță de 1.200 ohmi. • În investigația medicală sponsorizată de Medtronic, majoritatea pacienților STN au utilizat stimularea unipolară, în timp ce procenta similară de pacienți GPI au utilizat stimularea unipolară și bipolară. • Dacă programați unul sau mai multe segmente ale unei derivații direcționale, începeți cu o setare conservatoare scăzută pentru fiecare segment și creșteți-o treptat până când ajunge la aproximativ o treime (1/3) din setarea finală tipică indicată în tabel. 4. Pentru a selecta mai rapid electrozii, programați sistemul de neurostimulare la o configurație de electrozi unipolară, unde carcasa neurostimulatorului este electrodul pozitiv, iar electrodul 0 este electrodul negativ. 5. Măriți gradual amplitudinea, în trepte, până când dispare un simptom predominant al bolii Parkinson (rigiditate, tremor). Înregistrați rezultatele screeningului. 6. Dacă stimularea nu este confortabilă sau dacă dispariția simptomelor este inadecvată, reduceți amplitudinea la 0 (V sau mA) și selectați alt electrod ca electrod negativ. Repetați etapa 5. Selectați electrodul care oferă control optim asupra simptomelor, cu cele mai puține efecte secundare. 7. După ce selectați electrodul negativ optim, măriți treptat amplitudinea până când apar efecte secundare. Fereastra terapeutică dintre dispariția simptomelor și apariția efectelor secundare trebuie să fie suficient de mare pentru a permite reglarea ulterioară a amplitudinii. 8. Evaluați pacientul într-o perioadă „controlată”, când simptomele bolii Parkinson sunt controlate după o doză obișnuită de medicamente antiparkinson. Evaluați efectul stimulării asupra dispariției sau agravării diskineziei. 9. După stabilirea setărilor pentru amplitudine, reglați lățimea impulsului și frecvența pentru a îmbunătăți beneficiile terapeutice și a minimiza efectele secundare. Notă: Este preferabil ca dispariția simptomelor să se producă la valorile cele mai mici posibile pentru amplitudine, frecvență și lățime a impulsului, pentru a se îmbunătăți longevitatea bateriei și a se minimiza densitatea de sarcină. 10. Înregistrați setările finale ale parametrilor pentru consultare ulterioară.			

Programarea parametrilor pentru stimularea inițială pentru terapia DBS Medtronic pentru tremor esențial

Această procedură furnizează instruire privind programarea postoperatorie a parametrilor de stimulare pentru terapia DBS Medtronic pentru tremorul esențial și reprezintă o abordare care trebuie avută în vedere de către clinician.

1. Acordați pacientului suficient timp pentru a-și reveni după intervenția chirurgicală.
2. Setati neurostimulatorul la valorile inițiale din Tabelul 2.
3. Programați sistemul de neurostimulare la o configurație de electrozi bipolară, unde electrodul 0 este electrodul negativ, iar electrodul 3 este electrodul pozitiv.

Tabelul 2. Programarea setărilor pentru terapia Medtronic DBS pentru tremor esențial

Parametri	Setare inițială tipică	Interval sau opțiuni	Setare finală tipică
Dispozitive Active			
Amplitudine (tensiune) 0,0 V		Normal 0 – 10,5 V 0,1 V sau trepte de 0,05 V	1 – 3 V ^a
Amplitudine (intensitate) 0,0 mA		0 – 25,5 mA trepte de 0,1 mA	0,8 – 2,5 mA ^b
Lățime impuls	60 μs	60 – 450 μs trepte de 10 μs	60 – 90 μs
Frecvență	130 Hz	2 – 250 Hz Curent constant: 30 – 250 Hz	130 – 185 Hz
Polaritatea electrozilor	Bipolară (electrod 0 negativ electrod 3 pozitiv cercasă dezactivată)	Unipolară sau bipolară Bipolară	
Mod	Continuu	Nu se aplică	Continuu
Dispozitive Percept			

**Tabelul 2. Programarea setărilor pentru terapia Medtronic DBS pentru tremor
esențial (continuare)**

Parametri	Setare inițială tipică	Interval sau opțiuni	Setare finală tipică
Amplitudine	0,0 mA	Normal 0 – 25,5 mA trepte de 0,1 mA (0 – 25,5 mA) trepte de 0,05 mA (0 – 12,5 mA)	0,8 – 2,5 mA ^{a, c}
Lățime impuls	60 μs	20 – 450 μs trepte de 10 μs	60 – 90 μs
Frecvență	130 Hz	2 – 250 Hz	130 – 185 Hz
Polaritatea electrozilor	Bipolară (electrod 0 negativ electrod 3 pozitiv carcasă dezactivată)	Unipolară sau bipolară Bipolară	
Mod	Continuu	Nu se aplică	Continuu

- ^a Dacă programați unul sau mai multe segmente ale unei derivații direcționale, începeți cu o setare conservatoare scăzută pentru fiecare segment și creșteți-o treptat la valori din ce în ce mai apropiate de setarea finală tipică indicată în tabel.
- ^b Pe baza unei conversii a intervalului de tensiune constantă în curent constant, utilizând o impedanță de 1.200 ohmi.
- ^c Dacă programați unul sau mai multe segmente ale unei derivații direcționale, începeți cu o setare conservatoare scăzută pentru fiecare segment și creșteți-o treptat până când ajunge la aproximativ o treime (1/3) din setarea finală tipică indicată în tabel.
4. Măriți treptat amplitudinea până când observați apariția unei stimulări inconfortabile sau dispariția tremorului. Înregistrați rezultatele screeningului.
 5. Dacă stimularea nu este confortabilă sau dacă dispariția tremorului este inadecvată, reduceți amplitudinea la 0 (V sau mA) și selectați alt electrod ca electrod negativ. Repetați etapa 4. Selectați electrodul care oferă control optim asupra tremorului, cu cele mai puține efecte secundare.
 6. După ce selectați electrodul negativ optim, măriți treptat amplitudinea până când apar efecte secundare. Fereastra terapeutică dintre dispariția tremorului și apariția efectelor secundare trebuie să fie suficient de mare pentru a permite reglarea ulterioară a amplitudinii.
 7. După stabilirea setărilor pentru amplitudine, reglați lățimea impulsului și frecvența pentru a îmbunătăți beneficiile terapeutice și a minimiza efectele secundare.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-01-2020

- Notă: Este preferabil ca dispariția tremorului să se producă la valorile cele mai mici posibile pentru amplitudine, frecvență și lățime a impulsului, pentru a se îmbunătăți longevitatea bateriei și a se minimiza densitatea de sarcină.
8. Înregistrați setările finale ale parametrilor pentru consultare ulterioară.

Evenimente adverse

Pentru posibilele evenimente adverse legate de terapia DBS, consultați Manualul principal cu informații privind DBS pentru medicii prescriptori.

Nu există evenimente adverse suplimentare cunoscute specifice terapiei, asociate cu terapia DBS pentru disfuncții motorii.

[USA] Pentru evenimentele adverse raportate în cadrul studiilor clinice pentru boala Parkinson și tremorul esențial, consultați rezumatul clinic.

Terapie Medtronic prin stimulare cerebrală profundă pentru disfuncții motorii 2021-03-01 Română 29

M939155A060 Rev A 2021-03-01

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.8 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 5.3: 10-01-2020

Medtronic i logotip Medtronic su zaštićeni znakovi preduzeća Medtronic. Svi ostale
marke su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic.

30 Srpski Medtronic terapija duboke stimulacije mozga za poremećaje kretanja 2021-03-01

M039155A080 Rev A 2021-03-01

Sadržaj

Kontraindikacije	33
Upozorenja	33
Mere predostrožnosti	34
Obuka medicinskih lica	34
Implantiranje sistema	34
Dugoročna bezbednost i efikasnost	34
Intraoperativna probna stimulacija	34

Informacije dostupne za terapiju dubokom moždanom stimulacijom:

Priručnik sa informacijama za propisivače pruža informacije o kontraindikacijama, upozorenjima, merama opreza, neželjenim događajima, sterilizaciji i odlaganju komponente u otpad. Dopune informacija za propisivače sadrže informacije koje se odnose na indikacije. Korisnicima u Japanu odgovarajući umetak u pakovanju pruža informacije o bezbednosti, kontraindikacijama, upozorenjima, merama opreza i neželjenim događajima.

List sa indikacijama pruža informacije o indikacijama i povezanim informacijama. Korisnicima u Japanu odgovarajući umetak u pakovanju pruža informacije o indikacijama.

Priručnik o podobnosti sistema i trajnosti baterije obrađuje pitanja o kojima treba voditi računa prilikom programiranja i nudi informacije o trajnosti baterije kao pomoć u izboru odgovarajućeg neurostimulatora.

Smernice za MR pružaju informacije o svim uslovima i kontraindikacijama, upozorenjima i merama opreza specifičnim za MR koji se odnose na MR skeniranje sa sistemom za neurostimulaciju.

Priručnici za proizvod, kao što su vodiči za programiranje, vodiči za punjenje i priručnici za implantat, pružaju opise uređaja, sadržaj pakovanja, specifikacije uređaja, upozorenja i mere opreza specifične za proizvod i uputstvo za upotrebu.

USA Klinički rezime pruža informacije o rezultatima kliničke studije za sistem za neurostimulaciju.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.5 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
indications.xsl - indicationsTemplate.fm
Template version 5.3: 10-01-2020

Postoperativno programiranje pacijenta 35
Programiranje početnih parametara stimulacije za Medtronic DBS terapiju za
Parkinsonovu bolest 36
Programiranje početnih parametara stimulacije za Medtronic DBS terapiju za
esencijalni tremor 39
Neželjeni događaji 41

32 Srpski Medtronic terapija duboke stimulacije mozga za poremećaje kretanja 2021-03-01

M939155A060 Rev A 2021-03-01

Kontraindikacije

Implantacija sistema za dubinsku stimulaciju mozga (DBS) je kontraindikovana za pacijente kod kojih je probna stimulacija bila neuspješna.

Upozorenja

Programiranje niskih frekvencija - Korišćenje brzina manjih od 30 Hz može da „pokrene“ tremor, to jest da izazove njegovo javljanje na istoj frekvenciji kao što je programirana frekvencija. Iz tog razloga ne treba programirati brzine manje od 30 Hz. Pogledajte osnovni priručnik za DBS sa informacijama za propisivače da biste dobili više informacija o prekomernoj stimulaciji.

Vraćanje simptoma i povratni efekat - Obavestite pacijente i njihove negovatelje da će nagli prestanak stimulacije iz bilo kog razloga, uključujući i neodgovarajuća održavanje adekvatnog punjenja baterije u punjivim neurostimulatorima, verovatno izazvati vraćanje simptoma bolesti. U nekim slučajevima simptomi se mogu vratiti sa intenzitetom većim od intenziteta simptoma koji su se javljali pre implantacije sistema (povratni efekat). Ovo u retkim slučajevima može predstavljati medicinski hitan slučaj. Za pacijente sa punjivim neurostimulatorima veoma je važno da medicinsko lice naglasi sledeće:

- pacijenti moraju biti spremni i sposobni da obavljaju provere statusa baterije i aktivnosti ponovnog punjenja baterija u redovnim intervalima
- punjenje uređaja treba da se održava na nivou na kom se simptomi kontrolišu
- pacijent i negovatelj moraju razumeti upozorenja na kontrolnom uređaju pacijenta u vezi sa ponovnim punjenjem i moraju ih se pridržavati
- lekovi mogu pomoći u kontrolisanju simptoma tokom kraćih vremenskih perioda nakon pražnjenja uređaja pre sesije ponovnog punjenja

Ako se simptomi pogoršaju ili se ne ublaže nakon ponovnog punjenja, pacijent bi trebalo odmah da se obrati medicinskom licu kako bi status sistema mogao da se proceni, a stanje pacijenta da se nadgleda.

Rizik od depresije, suicidalne ideje i samoubojstva - Pojava ili pogoršanje postojeće depresije, koja može biti privremena ili trajna, predstavljaju rizike koji su uočeni uz DBS terapiju. Suicidne ideje, pokušaji suicida i suicid predstavljaju događaje koji su takođe zabeleženi. Zbog toga lekari treba da razmotre sledeće:

- Preoperativno izvršiti procenu rizika od depresije i suicida kod pacijenata. Ova procena treba da uzme u obzir rizik od depresije i suicida, kao i moguće kliničke koristi od DBS terapije u lečenju oboljenja koja se tretira.
- Postoperativno aktivno pratiti eventualnu pojavu depresije ili pogoršanje simptoma postojeće depresije kod pacijenata, pojave suicidalnih misli i ponašanja, kao i promena u raspoloženju i kontroli nagona.
- Ako se kod pacijenta pojavi depresija, dođe do pogoršanja postojeće depresije ili do pojave suicidalnih ideja, potrebno je dati simptome zbrinuti na odgovarajući način.
- Naučite pacijente i negovatelje o ovim mogućim rizicima pre implantacije i pobrinite se da budu svesni značaja stalne podrške i praćenja, što obuhvata i pravovremeno obraćanje relevantnom pružaocu zdravstvene zaštite.

Mere predostrožnosti

Obuka medicinskih lica

Medicinska lica koja propisuju terapiju - Medicinska lica koja propisuju terapiju trebalo bi da imaju iskustva u dijagnozi i lečenju poremećaja kretanja i trebalo bi da budu upoznati sa korišćenjem Medtronic DBS sistema za poremećaje kretanja.

Medicinska lica koja vrše implantaciju - Medicinska lica koja obavljaju implantaciju trebalo bi da poseduju ekspertizu za funkcionalno stereotaksično neurohirurško lečenje poremećaja kretanja. Ta ekspertiza treba da obuhvata poznavanje anatomske i neurofiziološke karakteristike ciljnog jedra, hirurških tehnika i/ili tehnika implantacije za Medtronic DBS sistem za poremećaje kretanja, operativnih i funkcionalnih karakteristika Medtronic DBS sistema za poremećaje kretanja, kao i iskustvo u neprekidnom tretiranju pacijenata putem prilagođavanja parametara stimulacije.

Medicinska lica mogu da se obrate kompaniji Medtronic pre prvog propisivanja ili implantacije Medtronic DBS sistema za poremećaje kretanja i da zatraže upućivanje na medicinsko lice sa iskustvom u korišćenju Medtronic DBS terapije za poremećaje kretanja.

Medicinska lica koja propisuju i implantiraju Activa RC sisteme trebalo bi da imaju u vidu zahteve pacijenta za punjivim sistemima za neurostimulaciju.

Kompletno programiranje Medtronic DBS sistema za poremećaje kretanja trebalo bi da se obavlja od strane ili pod nadzorom medicinskog lica ili drugog iskusnog medicinskog osoblja upoznatog sa korišćenjem softvera za programiranje i opreme. Medicinska lica bi trebalo da budu temeljno upoznati sa pratećim materijalom za Medtronic DBS sistem za poremećaje kretanja, uključujući sve oznake na proizvodu kao i materijal za edukaciju i obuku.

Implantiranje sistema

Trajanje baterije i izbor cilja na mozgu - Postavke stimulacije za sisteme implantirane u internom globus palidusu (GPI) mogu biti više od postavki stimulacije za sisteme implantirane u eubalemičnom jedru (STN). Shodno tome, kad se implantiraju u GPI, punjivi sistemi će možda morati da se pune češće, a nepunjivim sistemima će baterija možda kraće trajati u poređenju sa sistemima implantiranim u STN.

Dugoročna bezbednost i efikasnost

Dugoročna bezbednost i efikasnost - Dugoročna bezbednost i efikasnost Medtronic DBS terapije za poremećaje kretanja nije ustanovljena za periode duže od 36 meseci.

Intraoperativna probna stimulacija

Intraoperativna probna stimulacija za DBS terapiju predviđena je kao pomoć pri postavljanju elektroda i izboru neurostimulatora za terapiju poremećaja kretanja.

Ako se kao posledica intraoperativne probne stimulacije na javi suzbijanje simptoma, nemojte implantirati sistem za stimulaciju mozga.

Uputstva za rad sa spoljnim neurostimulatorom (ENS) modela 37022, potražite u priručniku za ENS i odgovarajućem vodiču za programiranje namenjenom medicinskim licima.

Verifikacija izbora neurostimulatora tokom probne stimulacije

Verifikujte da će se implantirati odgovarajući neurostimulator za pacijenta tako što ćete pratiti sledeće smernice:

- Ako je primenljivo, izaberite postavke skrininga koje ne premašuju ograničenja blokiranja visokih izlaznih signala programatora za lekare na predviđenom neurostimulatoru.
- Potvrdite da su postavke parametara koje se koriste za postizanje terapijske koristi izvan oblasti upozorenja za gustinu naboja.
- Potvrdite da su rezultati parametara probne stimulacije u dostupnom opsegu za predviđeni neurostimulator.

Napomene:

- Utvrdite da je nezavisna kontrola brzine potrebna za obezbeđivanje kontrole simptoma za pacijenta. Ako je potrebna nezavisna kontrola brzine, izaberite uređaj koji podržava višestruke brzine ili izaberite uređaj sa jednim programom.¹
- Kompletna informacije potražite u priručniku za kvalifikovanost sistema i trajnost baterije.

Provera suzbijanja simptoma tokom probne stimulacije

Imajte u vidu sledeće pri utvrđivanju efikasnosti probne stimulacije:

- Ako je ciljno jedro VIM, željeni efekat stimulacije je očigledno suzbijanje tremora. Drugi efekti stimulacije koji mogu pomoći u postavljanju elektrode, ali možda nisu poželjni, uključuju paresteziju, naročito u šaci i oko usta.
- Ako je ciljno jedro GPI ili STN, željeni efekat stimulacije je očigledno suzbijanje pretežnog simptoma Parkinsonove bolesti, na primer ukrućenosti, bradikineze ili tremora. Mogu se primeniti neurološke procene kao što su pasivno pokretanje zglobova, tapkanje prstom, pokreti šake ili držanje šolje ili ispijanje iz nje kako bi se procenili efekti stimulacije na simptome Parkinsonove bolesti. Ostali efekti stimulacije koji mogu pomoći pri postavljanju provodnika u STN, ali nisu poželjni, obuhvataju nestanak distonije i horeičnu diskineziju. Drugi efekti stimulacije koji mogu pomoći pri postavljanju elektrode u GPI, ali nisu poželjni, uključuju novo nastupanje efekata na vidno polje i distoniju.

Postoperativno programiranje pacijenta

Medicinska lica koja obavljaju lečenje trebalo bi da imaju iskustva u svim aspektima medicinskog rada sa pacijentima sa Parkinsonovom bolešću ili esencijalnim tremorom. Lekarima koji prvi put koriste Medtronic DBS terapiju preporučuje se da se obrate Medtronic predstavniku da bi dobili informacije o postoperativnom radu sa pacijentima sa Medtronic DBS terapijom.

¹ U Medtronic kliničkim studijama faze II neurostimulatora modela 7424 za podmazdu Parkinsonovu bolest, najmanje 50% svih ispitanika imalo je obostrano identične brzine pri svim kontrolnim pregledima.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
indications.xsl - indicationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-01-2020

Pri programiranju parametara stimulacije uzmite u obzir sledeće preporuke u vezi sa početnim parametrima stimulacije.

Programiranje početnih parametara stimulacije za Medtronic DBS terapiju za Parkinsonovu bolest

Ova procedura pruža uputstva za programiranje parametara postoperativne stimulacije za Medtronic DBS terapiju za Parkinsonovu bolest i predstavlja jedan od pristupa koje medicinsko lice treba da uzme u obzir.

Kombinacije visoke amplitude i velike širine impulsa mogu da dovedu do prekomerne gustine naboja.

1. Sačekajte dovoljno da se pacijent oporavi od operacije. Zakažite posetu radi početnog programiranja kad je pacijent u periodu sa simptomima, kad su simptomi Parkinsonove bolesti pretažni.
2. Podesite neurostimulator na početne postavke koje navodi Tabela 1.
3. Da biste procenili moguću delotvornost svih elektroda, odaberite preovlađujući simptom Parkinsonove bolesti, kao što su rigidnost ili tremor, koji reaguje na promene stimulacije.

Tabela 1. Programiranje postavki za Medtronic DBS terapiju za Parkinsonovu bolest

Parametri	Uobičajena početna postavka	Opseg ili opcije	Uobičajena konačna postavka
Activa uređaji			
Amplituda (Napon)	0,0 V	Normalno je od 0 do 10,5 V u koracima od 0,1 V ili 0,05 V	od 2,5 do 3,5 V ^a
Amplituda (jačina struje)	0,0 mA	od 0 do 25,5 mA u koracima od 0,1 mA	Od 2 mA do 3 mA ^b
Širina impulsa	od 60 do 120 µs	od 60 do 450 µs u koracima od 10 µs	od 60 do 120 µs
Brzina	od 130 do 180 Hz	od 2 do 250 Hz Konstantna jačina struje: od 30 do 250 Hz	od 130 do 185 Hz
Polaritet elektrode	Unipolarno (Kuhite pozitivno vrh elektrode 0 negativan)	Unipolarno ili bipolarno	Razlikuje se ^c
Režim	Neprekidni	Nije primenljivo	Neprekidni
Percept uređaji			
Amplituda	0,0 mA	Normalan od 0 do 25,5 mA u koracima od 0,1 mA (od 0 do 25,5 mA) u koracima od 0,05 mA (od 0 do 12,5 mA)	Od 2 mA do 3 mA ^{b, d}
Širina impulsa	od 60 do 120 µs	od 20 do 450 µs u koracima od 10 µs	od 60 do 120 µs
Brzina	od 130 do 180 Hz	od 2 do 250 Hz	od 130 do 185 Hz

Tabela 1. Programiranje postavki za Medtronic DBS terapiju za Parkinsonovu bolest (nastavak)

Parametri	Uobičajena početna postavka	Opseg ili opcije	Uobičajena konačna postavka
Polaritet elektrode	Unipolarno (Kućiče pozitivno vrh elektrode 0 negativan)	Unipolarna ili bipolarna	Razlikuje se
Režim	Neprekidni	Nije primenljivo	Neprekidni

- ^a Ako programirate jedan ili više segmenata usmerenog provodnika, počnite od konzervativno niske postavke za svaki segment i postupno je povećavajte do tipične završne postavke prikazane u tabeli.
- ^b Na osnovu pretvaranja opsega konstantnog napona u konstantnu jačinu struje, uz primenu impedanse od 1200 oma.
- ^c U okviru kliničkog ispitivanja koje je sponzorisao Medtronic, većina STN pacijenata je koristila unipolarnu stimulaciju, dok je proporcionalno približan broj GPi pacijenata koristio unipolarnu i bipolarnu stimulaciju.
- ^d Ako programirate jedan ili više segmenata usmerenog provodnika, počnite od konzervativno niske postavke za svaki segment i postupno je povećavajte do oko jedne trećine (1/3) tipične završne postavke prikazane u tabeli.
- Da biste ubrzali izbor elektrode, programirajte sistem za neurostimulaciju na konfiguraciju sa unipolarnom elektrodom, pri čemu je kućiče neurostimulatora pozitivna elektroda, a elektroda 0 predstavlja negativnu elektrodu.
 - Postepeno povećavajte amplitudu u pomacima dok se pretežni simptom Parkinsonove bolesti (ukrućenost, tremor) ne suzbije. Snimite rezultate skrininga.
 - Ako dođe do neprijatne stimulacije ili neadekvatnog suzbijanja simptoma, smanjite amplitudu na 0 (V ili mA) i izaberite drugu elektrodu kao negativnu elektrodu. Ponovite korak 5. Izaberite elektrodu koja pruža najbolju kontrolu simptoma uz najmanje neželjenih efekata.
 - Nakon izbora najpoželjnije negativne elektrode, postepeno povećavajte amplitudu dok se ne jave neželjeni efekti. Terapeutski vremenski okvir između suzbijanja simptoma i pojave neželjenih efekata treba da bude dovoljno dug radi budućeg prilagođavanja amplitude.
 - Procenite pacijente u periodu bez simptoma, dok se simptomi Parkinsonove bolesti kontrolišu nakon uobičajene doze antiparkinsonovog leka. Procenite efekat stimulacije na suzbijanje ili pogoršavanje diskinezije.
 - Nakon određivanja postavki amplitude, prilagodite pulsnu širinu i brzinu da biste poboljšali terapeutsku korist i smanjili neželjene efekte.
- Napomena:** Suzbijanje simptoma je poželjno pri najnižoj mogućoj amplitudi, brzini i pulsnoj širini radi poboljšavanja trajanja baterije i smanjivanja gustine naboja.
- Zabeležite konačne postavke parametara za buduću referencu.

Programiranje početnih parametara stimulacije za Medtronic DBS terapiju za esencijalni tremor

Ova procedura pruža uputstva za programiranje parametara postoperativne stimulacije za Medtronic DBS terapiju za esencijalni tremor i predstavlja jedan od pristupa koje medicinsko lice treba da uzme u obzir.

1. Sačekajte dovoljno da se pacijent oporavi od operacije.
2. Podesite neurostimulator na početne postavke koje navodi Tabela 2.
3. Programirajte sistem za neurostimulaciju na konfiguraciju sa bipolarnom elektrodom, pri čemu elektroda 0 predstavlja negativnu elektrodu, a elektroda 3 pozitivnu elektrodu.

Tabela 2. Programiranje postavki za Medtronic DBS terapiju za esencijalni tremor

Parametri	Uobičajena početna postavka	Opseg ili opcije	Uobičajena konačna postavka
Activa uređaji			
Amplituda (Napon)	0,0 V	Normalno je od 0 do 10,5 V u koracima od 0,1 V ili 0,05 V	od 1 do 3 V*
Amplituda (jačina struje)	0,0 mA	od 0 do 26,5 mA u koracima od 0,1 mA	od 0,5 do 2,5 mA ^b
Širina impulsa	60 µs	od 60 do 450 µs u koracima od 10 µs	od 60 do 90 µs
Brzina	130 Hz	od 2 do 250 Hz Konstantna jačina struje: od 30 do 250 Hz	od 130 do 185 Hz
Polaritet elektrode	Bipolarno (elektroda 0 negativna, elektroda 3 pozitivna, kućište isključeno)	Unipolarna ili bipolarna	Bipolarno
Režim	Neprekidni	Nije primenljivo	Neprekidni
Percept uređaji			

Medtronic terapija duboke stimulacije mozga za poremećaje kretanja 2021-03-01 Stranica 39

Tabela 2. Programiranje postavki za Medtronic DBS terapiju za esencijalni tremor (nastavak)

Parametri	Uobičajena početna postavka	Opseg ili opcije	Uobičajena konačna postavka
Amplituda	0,0 mA	Normalan od 0 do 25,5 mA u koracima od 0,1 mA (od 0 do 25,5 mA) u koracima od 0,05 mA (od 0 do 12,5 mA)	od 0,8 do 2,5 mA ^{b c}
Širina impulsa	60 µs	od 20 do 450 µs u koracima od 10 µs	od 60 do 90 µs
Brzina	130 Hz	od 2 do 250 Hz	od 130 do 185 Hz
Polaritet elektrode	Bipolarno (elektroda 0 negativna, elektroda 3 pozitivna, kućište izljučeno)	Unipolarno ili bipolarno	Bipolarno
Režim	Neprekidni	Nije primenljivo	Neprekidni

- ^a Ako programirate jedan ili više segmenata usmerenog provodnika, počnite od konzervativno niske postavke za svaki segment i postupno je povećavajte do tipične završne postavke prikazane u tabeli.
- ^b Na osnovu pretvaranja opsega konstantnog napona u konstantnu jačinu struje, uz primenu impedanse od 1200 oma.
- ^c Ako programirate jedan ili više segmenata usmerenog provodnika, počnite od konzervativno niske postavke za svaki segment i postupno je povećavajte do oko jedne trećine (1/3) tipične završne postavke prikazane u tabeli.
4. Postepeno povećavajte amplitudu dok ne uočite pojavu neprijatne stimulacije ili suzbijanja tremora. Snimite rezultate skrininga.
5. Ako dođe do neprijatne stimulacije ili neadekvatnog suzbijanja tremora, smanjite amplitudu na 0 (V ili mA) i izaberite drugu elektrodu kao negativnu elektrodu. Ponovite korak 4. Izaberite elektrodu koja pruža najbolju kontrolu tremora uz najmanje neželjenih efekata.
6. Nakon izbora poželjne negativne elektrode, postepeno povećavajte amplitudu dok se ne jave neželjeni efekti. Terapeutski vremenski okvir između suzbijanja tremora i pojave neželjenih efekata bi trebalo da bude dovoljno dug tako da omogućava buduća prilagođavanja amplitude.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-01-2020

7. Nakon određivanja postavki amplitude, prilagodite pulsnu širinu i brzinu da biste poboljšali terapijsku korist i smanjili neželjene efekte.
Napomena: Suzbijanje tremora je poželjno pri najnižoj mogućoj amplitudi, brzini i pulsnoj širini radi poboljšavanja trajanja baterije i smanjivanja gustine naboja.
8. Zabeležite konačne postavke parametara za buduću referencu.

Neželjeni događaji

Za informacije o potencijalnim neželjenim dejstvima povezanim sa terapijom DMS pogledajte osnovni „Priručnik sa informacijama o DMS namenjen propisivačima“.

Nema poznatih dodatnih neželjenih događaja specifičnih za terapiju koji su povezani sa DBS terapijom za poremećaje kretanja.

(USA) Da biste se upoznali sa neželjenim događajima prijavljenim tokom kliničkih studija kod Parkinsonove bolesti i esencijalnog tremora, pogledajte klinički izveštaj.

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.8 x 8 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
indications.xsl - IndicationsTemplate.fw
Template version 6.3: 16-01-2020

Medtronic та логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. Усі інші
марки є товарними знаками компанії Medtronic.

42 Українська мова Терapia глибокою стимуляцією мозку від Medtronic для лікування
розладів рухової функції 2021-03-01

M030155A000 Rev A 2021-03-01

Зміст

Протипоказання	45
Застереження	45
Запобіжні заходи	46
Підготовка медичних працівників	46

Доступна інформація щодо терапії DBS для глибокої стимуляції головного мозку:

Відомості про протипоказання, попередження, запобіжні заходи, небажані явища, стерилізацію та утилізацію компонентів представлені в керівництві з інформацією для лікарів. Додатки з інформацією для лікарів містять відомості за показаннями. Для споживачів в Японії випускається вкладки в упаковку, в якому міститься інформація про безпеку, протипоказання, попередження, запобіжні заходи і небажані явища.

Відомості про показання й супутня інформація представлені в переліку показань. Для споживачів в Японії випускається вкладки в упаковку, в якому міститься інформація про показання до застосування.

У посібнику щодо придатності системи й терміну служби батареї описані параметри, які слід урахувати під час програмування, а також міститься інформація про термін служби батареї, яка може допомогти у виборі відповідного нейростимулятора.

У рекомендаціях щодо МРТ наводяться умови проведення МРТ, а також протипоказання, попередження й запобіжні заходи, що стосуються МРТ-сканування під час використання системи нейростимуляції.

У посібниках до виробів, таких як довідники з програмування або перезарядження та посібники до імплантатів, містяться описи пристроїв, інформація про вміст упаковок, технічні характеристики пристроїв, а також попередження, запобіжні заходи й указівки з експлуатації для конкретної продукції.

USA Відомості про результати клінічних досліджень системи нейростимуляції містяться в резюме клінічних даних.

Терапія глибокою стимуляцією мозку від Medtronic для лікування
розладів рухової функції 2021-03-01

Українська мова 43

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-01-2020

Імплантація системи 46
Довгострокова безпечність та ефективність 47
Інтраопераційна тестова стимуляція 47
Післяопераційне програмування пацієнта 48
Програмування початкових параметрів стимуляції в рамках лікування
хвороби Паркінсона терапією DBS від Medtronic 48
Програмування початкових параметрів стимуляції в рамках терапії
есенціального тремору за допомогою системи Medtronic DBS 52
Побічні явища 55

44 Українська мова Терапія глибокою стимуляцією мозку від Medtronic для лікування
розладів рухової функції 2021-03-01

M939155A060 Rev A 2021-03-01

Протипоказання

Імплантація системи глибокої стимуляції головного мозку (DBS) протипоказана пацієнтам, у яких пробна стимуляція не дала позитивних результатів.

Застереження

Програмування на низьких частотах - Використання частот нижче 30 Гц може ініціювати тремор, тобто спричинити його появу за тієї частоти, що збігається із запрограмованою. Тому не слід програмувати частоту нижче 30 Гц. Подробиці про надмірну стимуляцію див. в основній брошурі з інформацією для лікарів щодо терапії DBS.

Відновлення симптомів та ефект «рикошету» - Поясніть пацієнтам і особам, які доглядають за ними, що раптове припинення стимуляції з будь-якої причини, у тому числі через невідтримання достатнього заряду батареї в нейростимуляторах, які перезаряджаються, може призвести до повернення симптомів хвороби. У деяких випадках симптоми, які поновилися, можуть бути більш виражені, ніж симптоми, які були присутні до імплантації системи (ефект «рикошету»). У рідкісних випадках це може вимагати невідкладної медичної допомоги. Для пацієнтів із нейростимуляторами, які перезаряджаються, важливо, щоб лікар підкреслив наведену нижче інформацію.

- Пацієнти повинні регулярно перевіряти стан батареї та динаміку її розрядження.
- Рівень заряду батареї пристрою має бути достатнім для контролювання симптомів.
- Пацієнт і особа, яка здійснює догляд, мають правильно інтерпретувати застереження про розрядження на пристрої керування для пацієнта та звертати на них увагу.
- Протягом коротких проміжків часу між розрядженням пристрою й сеансом його перезарядження контролювати симптоми можуть допомогти лікарські препарати.

Якщо після зарядження вираженість симптомів посилюється або не зменшується, пацієнту слід негайно звернутися до лікаря, який оцінить стан системи й обстежить пацієнта.

Ризик депресії, суїцидальних думок і суїциду - Поява або погіршення депресії, яке може бути тимчасовим або постійним, є ризиком, про який повідомлялося щодо терапії DBS. Також повідомлялося про такі події, як суїцидальні думки, суїцидальні спроби та суїцид. Тому лікарі повинні враховувати нижчезазначене.

- Перед операцією необхідно оцінити наявність у пацієнтів ризику депресії та суїциду. Ця оцінка має враховувати ризик депресії та суїциду, а також потенційні клінічні переваги терапії DBS для стану, щодо якого проводиться лікування.

- Після операції уважно стежте, чи не з'явилися в пацієнта нові симптоми або симптоми депресії, суїцидальних думок чи поведінки, зміни настрою або контролю над спонуканнями, які погіршуються.
- Якщо пацієнт відчуває нові симптоми або симптоми депресії чи суїцидальних думок, які погіршуються, відповідним чином лікуйте ці симптоми.
- Проінформуйте пацієнтів і осіб, які здійснюють догляд, про ці потенційні ризики перед імплантацією, і переконайтеся, що вони знають про важливість постійної підтримки й подальшого спостереження, зокрема випадки, коли потрібно звернутися до постачальника медичних послуг.

Запобіжні заходи

Підготовка медичних працівників

Лікарі, які призначають лікування - Лікарі, які приймають рішення про терапію, повинні мати досвід діагностики та лікування рухових розладів і знати, як використовується система DBS компанії Medtronic для рухових розладів.

Лікарі, які виконують імплантацію - Лікарі, які виконують імплантацію, повинні мати досвід функціональних стереотаксичних нейрохірургічних операцій при рухових розладах. Цей досвід має включати знання анатомічних і нейрофізіологічних особливостей заданого ядра, хірургічних методик та/або методик імплантації системи Medtronic DBS для рухових розладів, знання робочих і функціональних характеристик системи Medtronic DBS для рухових розладів, а також досвід тривалого ведення пацієнтів із регулюванням параметрів стимуляції.

Перед першим призначенням або імплантацією системи Medtronic DBS для рухових розладів лікарі можуть звертатися в компанію Medtronic і за консультацією до лікарів, які мають досвід використання системи Medtronic DBS для рухових розладів.

Лікарі, які призначають терапію і виконують імплантацію системи Activa RC, повинні знати вимоги для пацієнтів стосовно використання системи нейростимуляції, яка перезаряджається.

Програмування системи Medtronic DBS для рухових розладів має виконуватися під контролем лікаря або іншого медика, який володіє необхідним досвідом і знаннями щодо використання потрібного для цього програмного забезпечення й обладнання. Лікарі повинні уважно вивчити довідкові матеріали до системи Medtronic DBS для рухових розладів, у тому числі всі етикетки виробу й навчальні матеріали.

Імплантація системи

Термін служби батареї та вибір ділянки мозку - Значення параметрів стимуляції для систем, імплантованих у внутрішню частину білої кулі (GPi), можуть бути вище, ніж у систем стимуляції, імплантованих у субталамічне ядро (STN). Отже, системи, які перезаряджаються, в разі імплантування у внутрішню частину білої кулі, можуть потребувати частішого зарядження, а системи, що не

перезаряджаються, відрізнятися скороченим терміном служби батареї порівняно із системами, імплантованими в субталамічне ядро.

Довгострокова безпечність та ефективність

Довгострокова безпечність та ефективність - Довгострокова безпечність і ефективність терапії за допомогою системи Medtronic DBS для рухових розладів тривалістю понад 36 місяців не була встановлена.

Інтраопераційна тестова стимуляція

Інтраопераційна тестова стимуляція для терапії DBS призначена для вибору місця розташування електродів і нейростимулятора для лікування розладів руху.

Якщо в результаті інтраопераційної тестової стимуляції вираженість симптомів не зникає, не імплантуйте систему стимуляції головного мозку.

Інструкції з експлуатації зовнішнього нейростимулятора моделі 37022 див. у посібнику до зовнішнього нейростимулятора й у відповідному посібнику лікаря з програмування.

Перевірка вибраного нейростимулятора під час тестової стимуляції

Щоб перевірити, чи пацієнту вибрано правильний нейростимулятор для імплантації, дотримуйтеся наведених нижче інструкцій.

- Виберіть параметри скрінінгу, за яких не перевищується передбачене для нейростимулятора обмеження щодо взаємоблокування в разі високих вихідних значень, яке задається в програматорі лікаря (у застосовних випадках).
- Перевірте, чи значення параметрів, які використовуються для досягнення терапевтичного ефекту, перебувають поза областю, що передбачає попередження про надмірну щільність заряду.
- Упевніться, що результуючі параметри тестової стимуляції перебувають усередині діапазону, що враховується в обраному нейростимуляторі.

Примітки

- Визначте, чи необхідний незалежний контроль частоти для забезпечення контролю симптомів у пацієнта. Якщо потрібен незалежний контроль частоти, виберіть пристрій, який підтримує кілька частот, або однопрограмний пристрій.¹
- Див. посібник із придатності системи й терміну служби батареї для отримання повної інформації.

Перевірка пригнічення симптомів під час тестової стимуляції

Для визначення ефективності тестової стимуляції необхідно враховувати нижченаведене.

¹ У проведених компанією Medtronic клінічних дослідженнях нейростимулятора Itrel II моделі 7424 на пацієнтах із прогресуючою хворобою Паркінсона не менше ніж 59 % пацієнтів під час усіх наступних контрольних оглядів мали однакову частоту з обох сторін.

- У разі впливу на вентральне інтрамедіальне ядро таламуса (VIM) цільовим ефектом стимуляції є пригнічення проявів тремору. Серед інших ефектів стимуляції, які можуть слугувати допоміжними показниками під час розміщення електрода, але не є бажаними, можна назвати парестезії, головним чином у руках і навколо рота.
- У разі впливу на білду кулі або субталамічне ядро цільовим ефектом стимуляції є помітне пригнічення основних симптомів хвороби Паркінсона, а саме ригідності, брадихінезії або тремору. Щоб оцінити, наскільки ефективно в результаті стимуляції відбувається пригнічення симптомів хвороби Паркінсона, застосовують такі неврологічні оцінки, як пасивні рухи суглобів, пальцевий теплінг-тест, рухи рук, також пацієнта можна попросити потримати в руках керамічну чашку або попийти з неї. Серед інших ефектів стимуляції, які можуть слугувати допоміжними показниками під час розміщення електрода в субталамічному ядрі, але не є бажаними, можна назвати формування дистонії і дискінезії жовчастих шляхів. Що стосується інших ефектів стимуляції, які можуть слугувати допоміжними орієнтирами в разі розміщення електрода у внутрішньому сегменті білдої кулі, але не є бажаними, то найбільш характерними є вперше виявлені порушення поля зору й дистонія.

Післяопераційне програмування пацієнта

Лікарі мають бути досвідченими в усіх аспектах лікування пацієнтів із хворобою Паркінсона або есенціальним тремором. Лікарям, які використовують терапію Medtronic DBS у перший раз, рекомендується зв'язатися з представником компанії Medtronic для отримання інформації про післяопераційне ведення пацієнта з терапією Medtronic DBS.

Під час програмування параметрів стимуляції візьміть до уваги нижченаведені рекомендації, що стосуються початкових параметрів стимуляції.

Програмування початкових параметрів стимуляції в рамках лікування хвороби Паркінсона терапією DBS від Medtronic

Ця процедура містить інструкції з програмування параметрів післяопераційної стимуляції для лікування хвороби Паркінсона за допомогою терапії DBS від Medtronic і є одним із підходів, запропонованих лікарю на розгляд.

Посадження високих значень амплітуди і тривалості імпульсу може призвести до надмірної щільності заряду.

1. Пацієнту слід відвести достатньо часу для відновлення після оперативного втручання. Заплануйте перший візит для програмування на період посилення проявів і зниження реакції на лікування (період «виминомлення»), коли симптоми хвороби Паркінсона стають найбільш вираженими.
2. Установіть для нейростимулятора початкові параметри, зазначені в Табл. 1.
3. Щоб оцінити потенційну ефективність всіх контактів електродів, виберіть основний симптом хвороби Паркінсона, наприклад ригідність або тремор, що реагує на зміни стимуляції.

Filename Date Time
UC20000000x EN
4.8 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
indications.xsl - indicationsTemplate.fm
Template version 6.3: 16-01-2020

Терапія глибокою стимуляцією мозку від Medtronic для лікування
розладів рухової функції 2021-03-01

Українська мова 49

M939155A060 Rev A 2021-03-01

Табл. 1. Параметри програмування терапії Medtronic DBS у рамках лікування хвороби Паркінсона

Параметри	Стандартне початкове налаштування	Діапазон або варіанти	Стандартне остаточне налаштування
Пристрій Active			
Амплітуда (напруга)	0,0 В	Норма від 0 до 10,5 В крок 0,1 В або 0,05 В	від 2,5 до 3,5 В ^a
Амплітуда (струм)	0,0 мА	від 0 до 25,5 мА кроки 0,1 мА	від 2 до 3 мА ^b
Тривалість імпульсу	від 60 до 120 мкс	від 60 до 450 мкс кроки 10 мкс	від 60 до 120 мкс
Частота	від 130 до 160 Гц	від 2 до 250 Гц Постійний струм: від 30 до 250 Гц	від 130 до 185 Гц
Полярність електродних контактів	Монополярний (Корпус позитивний, електродний контакт 0 негативний)	Монополярний або біполярний	Варіюється ^c
Режим	Безперервний	Не застосовується	Безперервний
Пристрій Percut			
Амплітуда	0,0 мА	Норма від 0 до 25,5 мА кроки 0,1 мА (від 0 до 25,5 мА) кроки 0,05 мА (від 0 до 12,5 мА)	від 2 до 3 мА ^{b, d}
Тривалість імпульсу	від 60 до 120 мкс	від 20 до 450 мкс кроки 10 мкс	від 60 до 120 мкс
Частота	від 130 до 160 Гц	від 2 до 250 Гц	від 130 до 185 Гц

50 Українська мова Терапія глибокою стимуляцією мозку від Medtronic для лікування розладів рухової функції 2021-03-01

MS39155A060 Rev A 2021-03-01

Табл. 1. Параметри програмування терапії Medtronic DBS у рамках лікування хвороби Паркінсона (продовження)

Параметри	Стандартне початкове налаштування	Діапазон або варіанти	Стандартне остаточне налаштування
Полярність електродних контактів	Монополярний (Корпус позитивний, електродний контакт 0 негативний)	Монополярний або біполярний	Варіюється
Режим	Безперервний	Не застосовується	Безперервний

- При програмуванні одного або декількох сегментів спрямованого електрода почніть з консервативно найнижчого значення для кожного сегмента і поступово збільшуйте його до типового кінцевого значення, показаного в таблиці.
 - Засновано на перетворенні діапазону постійної напруги в постійний струм із використанням імпульсу 1200 Ом.
 - У клінічному дослідженні, яке проходило під егідою і на кошти Medtronic, у більшості пацієнтів із призначеною стимуляцією в області субталамного ядра застосовувалась однополярна стимуляція, у той час як у приблизно однакових груп пацієнтів із призначеною стимуляцією внутрішнього сегмента білої кулі, застосовувалась одно- і двополярна стимуляція відповідно.
 - При програмуванні одного або декількох сегментів спрямованого електрода почніть з консервативно найнижчого значення для кожного сегмента і поступово збільшуйте його приблизно до однієї третини (1/3) типового кінцевого значення, показаного в таблиці.
4. Для прискорення вибору контакту запрограмуйте систему нейростимуляції на конфігурацію з монополярним контактом, у якій корпус нейростимулятора є позитивним контактом, а контакт 0 є негативним.
 5. Поступово збільшуйте амплітуду до пригнічення основного симптому хвороби Паркінсона (ригідності, тремору). Запишіть результати скринінгу.
 6. Якщо під час стимуляції відчувається дискомфорт або спостерігається недостатнє пригнічення симптомів, зменшіть амплітуду до 0 (В або мА) і виберіть негативним інший контакт. Повторіть крок 5. Виберіть контакт, який забезпечує максимальний контроль симптомів із мінімальними побічними ефектами.
 7. Після вибору найбільш відповідного негативного контакту поступово збільшуйте амплітуду, доки не з'являться побічні ефекти. Терапевтичне вікно між пригніченням симптомів і появою побічних ефектів має бути досить широким з розрахунку на можливі коригування амплітуди в майбутньому.
 8. Оцініть стан пацієнта в період «увімкнення», коли симптоми хвороби Паркінсона контролюються після прийому звичайної дози протипаркінсонічного препарату. Оцініть ефект стимуляції за ступенем пригнічення або загострення дискінезії.

9. Коли параметри амплітуди будуть визначені, відрегулюйте тривалість імпульсу й частоту, щоб поліпшити лікувальний ефект і мінімізувати побічні ефекти.
Примітка. З метою продовження терміну служби батареї і зведення до мінімуму щільності заряду для пригнічення симптомів рекомендовано задати мінімальні можливі амплітуду, частоту і тривалість імпульсу.
10. Зареєструйте остаточні налаштування параметрів для орієнтуру в майбутньому.

Програмування початкових параметрів стимуляції в рамках терапії есенціального тремору за допомогою системи Medtronic DBS

Ця методика містить інструкції з програмування параметрів післяопераційної стимуляції в рамках терапії есенціального тремору за допомогою системи Medtronic DBS і є одним із підходів, пропонування лікарю на розгляд.

1. Пацієнту слід відвести достатньо часу для відновлення після оперативного втручання.
2. Установіть для нейростимулятора початкові параметри, зазначені в Табл. 2.
3. Запрограмуйте систему нейростимуляції на біполярну конфігурацію контактів, де електродний контакт 0 є негативним, а електродний контакт 3 є позитивним.

Табл. 2. Параметри програмування терапії Medtronic DBS у рамках лікування есенціального тремору

Параметри	Стандартне початкове налаштування	Діапазон або варіанти	Стандартне остаточне налаштування
Пристрій Activa			
Амплітуда (напруга)	0,0 В	Норма від 0 до 10,5 В від 1 до 3 В ^a крок 0,1 В або 0,05 В	
Амплітуда (струм)	0,0 mA	від 0 до 25,5 mA кроки 0,1 mA	від 0,8 до 2,5 mA ^b
Тривалість імпульсу	60 мкс	від 60 до 450 мкс кроки 10 мкс	від 60 до 90 мкс
Частота	130 Гц	від 2 до 260 Гц Постійний струм: від 30 до 250 Гц	від 130 до 185 Гц

52 Українська мова Терапія глибокою стимуляцією мозку від Medtronic для лікування розладів рухової функції 2021-03-01

M939155A060 Rev A 2021-03-01

Табл. 2. Параметри програмування терапії Medtronic DBS у рамках лікування есенціального тремору (продовження)

Параметри	Стандартне початкове налаштування	Діапазон або варіанти	Стандартне остаточне налаштування
Полярність електродних контактів	Біполярний (Контакт 0 – негативний, контакт 3 – позитивний, корпус вилючений)	Монополярний або біполярний	Біполярний
Режим	Безперервний	Не застосовується	Безперервний
Пристрій Персерт			
Амплітуда	0,0 мА	Норма від 0 до 25,5 мА кроки 0,1 мА (від 0 до 25,5 мА) кроки 0,05 мА (від 0 до 12,5 мА)	від 0,8 до 2,5 мА ^{b,c}
Тривалість імпульсу	60 мкс	від 20 до 450 мкс кроки 10 мкс	від 60 до 90 мкс
Частота	130 Гц	від 2 до 250 Гц	від 130 до 185 Гц

Табл. 2. Параметри програмування терапії Medtronic DBS у рамках лікування есенціального тремору (продовження)

Параметри	Стандартне початкове налаштування	Діапазон або варіанти	Стандартне остаточне налаштування
Полярність електродних контактів	Біполярний (Контакт 0 – негативний, контакт 3 – позитивний, корпус вимкнений)	Монополярний або біполярний	Біполярний
Режим	Безперервний	Не застосовується	Безперервний

a При програмуванні одного або декількох сегментів спрямованого електрода почніть з консервативно найнижчого значення для кожного сегмента і поступово збільшуйте його до типового кінцевого значення, показаного в таблиці.

b Засновано на перетворенні діапазону постійної напруги в постійний струм із використанням імпедансу 1200 Ом.

c При програмуванні одного або декількох сегментів спрямованого електрода почніть з консервативно найнижчого значення для кожного сегмента і поступово збільшуйте його приблизно до однієї третини (1/3) типового кінцевого значення, показаного в таблиці.

4. Поступово збільшуйте амплітуду до появи дискомфорту або до пригнічення тремору. Запишіть результати скринінгу.

5. Якщо під час стимуляції відчувається дискомфорт або спостерігається недостатнє пригнічення тремору, зменшіть амплітуду до 0 (В або мА) і виберіть негативним інший електродний контакт. Повторіть крок 4. Виберіть контакт, який забезпечує максимальний контроль тремору з мінімальними побічними ефектами.

6. Після вибору відповідного негативного контакту поступово збільшуйте амплітуду до появи побічних ефектів. Терапевтичне вікно між пригніченням тремору й появою побічних ефектів має бути досить широким із розрахунку на можливі коригування амплітуди в майбутньому.

7. Коли параметри амплітуди будуть визначені, відрегулюйте тривалість імпульсу й частоту, щоб поліпшити лікувальний ефект і мінімізувати побічні ефекти.

Примітка. З метою продовження терміну служби батареї і зведення до мінімуму щільності заряду для пригнічення тремору рекомендовано задати мінімальні можливі амплітуду, частоту і тривалість імпульсу.

8. Зареєструйте остаточні налаштування параметрів для орієнтури в майбутньому.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
indications.xsl - indicationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-01-2020

Побічні явища

Можливі небажані явища, пов'язані з терапією DBS, описані в основному посібнику з інформацією для лікаря, які призначають лікування.

Немає жодних відомих додаткових небажаних явищ, пов'язаних з терапією, від DBS-терапії рухових розладів.

[USA] Небажані явища, відмічені в клінічних дослідженнях хвороби Паркінсона й есенціального тремору, описані в резюме клінічних досліджень.

Терапія глибокою стимуляцією мозку від Medtronic для лікування
розладів рухової функції 2021-03-01

Українська мова 55

M636156A060 Rev A 2021-03-01

Filename Date Time
UC200XXXXXXXX EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
indications.xsl - indicationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-01-2020

Medtronic

Manufacturer 
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

Authorized Representative 
in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliet 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
50 Pasir Panjang Road
#04-51 Mapletree Business City
Singapore 117384
Singapore
Tel. +65-6870-5510



* M 9 3 9 1 5 5 A 0 6 0 *

© Medtronic 2020
All Rights Reserved
2021-03-01
M939155A060 Rev A

M939155A060 Rev A 2021-03-01

Medtronic

710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США (710 Medtronic Pkwy Minneapolis, MN 55432 USA)
www.medtronic.com

Заявление о подлинности

Компания «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), расположенная по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA), настоящим заявляет, что нижеупомянутый документ является точной и верной копией оригинала, хранящегося в архиве компании «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.).

- Приложение с информацией для врачей - Терапия двигательных расстройств с помощью системы глубокой стимуляции головного мозга компании Medtronic (для врача)

<подписано>

Эшли Лулофф (Ashley Luloff)

Ст. специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)

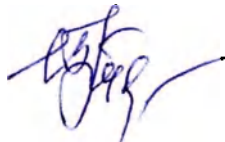
Дата: 3 октября 2023 года

<Штамп: Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch) * НОТАРИУС ШТАТА МИННЕСОТА * Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2025 года>

<подписано>

3 октября 2023 года

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-15-1305.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



О.Н.Мыгыш



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 58 лист (-а,-ов)

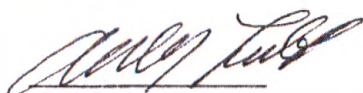
Medtronic

710 Medtronic Pkwy
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

Declaration of Authenticity

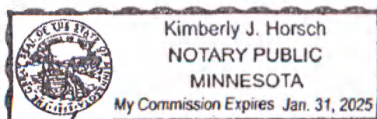
Medtronic Inc. located at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA hereby declares that the following document is true and accurate copy of the original kept on file at Medtronic Inc.

- **Information for prescribers addendum** - Medtronic DBS Therapy for Epilepsy (for a clinician)



Ashley Luloff
Pr. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Inc.

Date: 3 October 2023



Kimberly J. Horsch
October 3, 2023

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 10-24-2019

Medtronic

Medtronic DBS Therapy for Epilepsy

Indication-specific information

for implantable neurostimulators

Терапия эпилепсии с применением системы DBS
компании Medtronic

Сведения по показаниям

для имплантируемых нейростимуляторов

Epilepsiye yönelik Medtronic DBS Tedavisi

İmplant edilebilir nörostimülatörler için

endikasyona özgü bilgiler

Information for prescribers addendum •

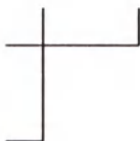
Приложение с информацией для врачей • Reçete yazanlar için bilgiler eki

 Rx only

CE0123

M939364A028 Rev A 2018-10-15

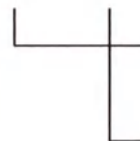
Printing instructions: Refer to doc# A88898 for Printing
Instructions



Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 10-24-2019



M939364A028 Rev A 2018-10-15



Printing instructions: Refer to doc# A88898 for Printing Instructions



Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 10-24-2019

Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

Medtronic DBS Therapy for Epilepsy 2018-10-15 English 3

M939364A028 Rev A 2018-10-15

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 10-24-2019

4 English Medtronic DBS Therapy for Epilepsy 2018-10-15

M939364A028 Rev A 2018-10-15

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 10-24-2019

Table of contents

Contraindications	7
Warnings	7
Precautions	7
Physician training	7
Clinician programming	8
Cognitive effects	8
Long-term safety and effectiveness	8
System implant	8
Preoperative MRI and surgical planning	8
Determining targets for lead placement	9
Postoperative MRI	9
Vagus nerve stimulation (VNS)	9
Patient counseling	9
Patient selection	10
Adverse events	11

This Information for Prescribers (IFP) addendum contains information that is specific to Medtronic DBS Therapy for Epilepsy. Additional information, including common DBS contraindications, therapy warnings, and precautions, can be found in the primary IFP booklet.

PLEASE REFER TO THE PRIMARY IFP BOOKLET FOR COMPLETE INFORMATION.

Medtronic DBS Therapy for Epilepsy 2018-10-15 English 5

M939364A028 Rev A 2018-10-15

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 10-24-2019

6 English Medtronic DBS Therapy for Epilepsy 2018-10-15

M939364A028 Rev A 2018-10-15

Contraindications

There are no therapy-specific contraindications for DBS Therapy for Epilepsy. Refer to the primary IFP for common DBS contraindications.

Warnings

Risk of depression, suicidal ideations, and suicide - Depression, suicidal ideations, and suicide have been reported in patients receiving Medtronic DBS Therapy for Epilepsy, although no direct cause and effect relationship has been established. Preoperatively, assess patients for depression and suicide risk, and carefully balance this risk with the potential clinical benefit. Postoperatively, monitor patients closely for new or changing symptoms of depression and suicidal thoughts or behaviors, and manage these symptoms appropriately. If DBS therapy is stopped for any reason, patients should continue to be monitored. Emphasize the importance of sustained follow-up and support with all patients, their caregivers, and family members.

Increase in seizures - Cessation, reduction, or initiation of stimulation may potentially lead to an increase in seizure frequency, severity, and new types of seizures. Symptoms may return with an intensity greater than was experienced prior to system implant, including the potential for status epilepticus. Emphasize the importance of contacting the patient's physician if they experience worsening of seizure frequency or severity or if they experience new types of seizures.

It is also important that the patient or caregiver knows how to use the patient control device in case the neurostimulator is accidentally turned off.

Precautions

Physician training

Prescribing physicians - Prescribing physicians should be experienced in the diagnosis and treatment of epilepsy and should be familiar with the use of the Medtronic DBS System for Epilepsy.

Implanting physicians - Implanting physicians should have expertise with functional stereotactic neurosurgical treatment of epilepsy. Such expertise should include knowledge of the anatomical and neurophysiological characteristics of the anterior nucleus of the thalamus (ANT), surgical and/or implantation techniques for the brain stimulation system, operational and functional characteristics of the brain stimulation system, and experience in the continued management of patients by stimulation parameter adjustment. Physicians may contact Medtronic before prescribing or implanting a brain stimulation system for the first time and request a referral to a physician experienced in the use of Medtronic DBS Therapy for Epilepsy.

All programming of a Medtronic DBS System for Epilepsy should be by or under the supervision of a physician or other experienced medical personnel familiar with the use of the programming software and equipment. Physicians should be thoroughly familiar

with Medtronic DBS System for Epilepsy supporting material, including all product labeling and education and training materials.

Clinician programming

Selecting stimulation parameters for DBS Therapy for Epilepsy - When stimulation is adjusted the following side effects may occur:

- increase in seizure frequency
- change in seizure type or characteristics
- tingling sensation
- change in mood, increased confusion

Ask the patient to wait in the clinic for a period of time after ending the programming session to monitor the patient for any immediate adverse events due to programming changes. If necessary, reprogram the neurostimulator by reducing the amplitude or pulse width settings or both.

Instruct patients to carefully monitor their seizure frequency, seizure types or seizure characteristics during the first few days and weeks after stimulation is modified.

Cognitive effects

Memory impairment - Patients should be monitored for memory impairment. Memory impairment has been reported in patients receiving Medtronic DBS Therapy for Epilepsy, although no direct cause and effect relationship has been established. The consequences of failing to monitor patients are unknown.

Long-term safety and effectiveness

Long-term safety and effectiveness - The long-term safety and effectiveness of Medtronic DBS Therapy for Epilepsy has not been established beyond 84 months (7 years).

System implant

Preoperative MRI and surgical planning

Perform a preoperative stereotactic MRI for image-guided surgical planning to determine the target coordinates, entry points, and trajectories for DBS lead placement. Use the preoperative MRI to evaluate the possible impact of anatomical variations or disordered anatomy due to prior surgery, trauma, or congenital conditions on the planned DBS implant procedure. Reference information on stereotactic coordinates for the anterior nucleus of the thalamus (ANT) must be combined with information on individual patient anatomy obtained during the preoperative MRI.

The preoperative MRI should include an imaging series that provides sufficient differentiation between gray matter and white matter to identify the ANT. One possible example is a T1-weighted 3D image acquisition sequence. **Do not conduct an MRI on a patient with any implanted devices without reading and fully understanding all MRI**

information in the MRI guidelines manual. The MRI should be performed in accordance with these guidelines.

Refer to the VNS manufacturer's physician manual for information on preventing patient injury. No test data are available to establish the effect of MRI exposure on abandoned vagus nerve stimulation (VNS) leads. For information regarding abandoned systems, refer to the MRI guidelines for Medtronic deep brain stimulation systems.

In the SANTÉ (Stimulation of the Anterior Nucleus of the Thalamus in Epilepsy) clinical study of DBS for epilepsy, fluoroscopy was also used intraoperatively to confirm lead placement.

Determining targets for lead placement

The bilateral stimulation targets should correspond to the posterior-inferior portion of each ANT to ensure that at least two lead electrodes reside within the anterior nucleus. Place the gap interval between electrodes 1 and 2 at the target coordinates.

The lead insertion cannula and stylet should be placed all the way to the target to make certain that the lead follows the intended trajectory to the ANT through the ventricle. The target coordinates will vary according to each patient's anatomy. The following coordinates are offered **for reference only**. Variations in individual anatomy identified on the preoperative MRI must be considered in surgical planning. In individual patients, target coordinates may lie outside the predicted range based upon brain atlases.

- X = 5-6 mm lateral to the midline
- Y = 0-2 mm anterior to the midcommissural plane
- Z = 12 mm superior to the intercommissural line

Postoperative MRI

A postoperative MRI is recommended to confirm proper lead placement within the target. Do not conduct an MRI on a patient with any implanted devices without reading and fully understanding all MRI information in the MRI guidelines manual. The MRI should be performed in accordance with these guidelines.

Alternatively, coregistration of the preoperative planning MRI with a postoperative CT image can be utilized to confirm proper lead placement.

Vagus nerve stimulation (VNS)

Refer to the manufacturer's instructions for explant of a VNS system prior to implanting a Medtronic DBS System for Epilepsy.

Patient counseling

Medtronic DBS Therapy for Epilepsy is an active therapy that requires both physician and patient involvement to be successful. Ensure the patient understands this will be a long-term relationship between physician, medical staff, patient, and family. Physicians should carefully monitor patients for new or changing symptoms of depression. Such symptoms may include a change in sleep or eating behavior or suicidal ideation.

Physicians should inform patients who are recipients of Medtronic DBS Therapy for Epilepsy that it may take time (perhaps several months or more) to achieve maximum therapeutic effect from the stimulation. Patients should be reminded that a seizure diary or seizure counting on the patient control device is essential for the optimization of the therapy and should be considered a long-term commitment.

Physicians should also instruct patients to contact their physician if they notice an increase in seizure frequency, a change in seizure characteristics, new or changing symptoms of depression, signs of infection, or new neurological symptoms.

Patient selection

Selection of patients who have other brain stimulation systems implanted is not recommended as it is unknown how the operation of Medtronic DBS Therapy for Epilepsy will affect the operation of those devices. If patients with other brain stimulation systems are selected, it is recommended that the other systems be turned off.

It is recommended that implanters refer to the manufacturer's instructions for explant of a vagus nerve stimulation system prior to implanting a Medtronic DBS System for Epilepsy.

Careful consideration should be exercised when determining if a patient is appropriate for a Medtronic DBS System for Epilepsy. The following should be considered for the expected duration of the implant period:

- Patient's or caregiver's ability to use the patient control device.
- Patient's or caregiver's ability to accurately locate their implanted neurostimulator and properly position the patient control device.
- Patient's ability to undergo a preoperative MRI for surgical planning purposes.

Special consideration should be given to:

- Patient's mental capacity, or availability of a caregiver, as patients with cognitive impairment would likely have difficulty performing device-related tasks without assistance.
- Patient's history of depression or suicidal ideation, as new onset and worsening depression have been reported in patients receiving DBS Therapy for Epilepsy.
- Patient's previous brain surgeries for treatment of epilepsy, as patients who have had previous brain surgeries may have an altered anterior nucleus of the thalamus (ANT) location making it difficult to locate the target site.
- Patient's anatomic area of seizure onset, as patients with multilobar onset (more than 3 anatomic areas of seizure onset) were excluded from the SANTÉ study, and therefore not studied.

Note: If a patient had bilateral onset in the same lobe (eg, bitemporal onset), this was counted as one anatomic area in the study.

- Patient's physical size, as patients who are very thin or small may experience erosion at the neurostimulator implant site.
- Patient's existing infections, as patients with existing infections may be more likely to develop infections at the implant site.

Adverse events

The clinical use of implantable deep brain stimulation systems for epilepsy is supported by the SANTÉ study.

For potential adverse events related to DBS therapy, refer to the primary *Information for Prescribers Booklet*.

In addition to the adverse events related to DBS therapy, the following potential adverse events can occur with DBS Therapy for Epilepsy.

Blinded phase adverse events

There was a statistically significant difference between the active and control groups (regardless of relationship to the surgical procedure, programming/stimulation, or device/ device tract) for the following events:

- Self-reported worsening or new-onset depression (14.8% of the active subjects and 1.8% of the control subjects; $p=0.016$).
- Self-reported worsening or new-onset memory impairment (13.0% of the active subjects and 1.8% of the control subjects; $p=0.032$).
- Epilepsy-related injury, which occurred more frequently in the control group (25.5%) than in the active group (7.4%), $p=0.019$.

Risks (potential adverse events) after implantation of the lead(s), extension(s), or neurostimulator(s):

- Seizures:
 - Status epilepticus.
 - Changes that may be transient or permanent including new seizure type or increased frequency, duration, and/or severity of seizures.

[USA] For adverse events reported in the epilepsy clinical study, refer to the clinical summary.

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 10-24-2019

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Бренды сторонних производителей являются торговыми марками / товарными знаками их соответствующих владельцев. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

12 На русском языке Терапия эпилепсии с применением системы DBS компании
Medtronic 2018-10-15

M939364A028 Rev A 2018-10-15

Содержание

Противопоказания	15
Предостережения	15
Меры предосторожности	15
Подготовка врачей	15
Программирование врачом	16
Когнитивные расстройства	16
Долгосрочная безопасность и эффективность	16
Имплантация системы	17
Предоперационная МРТ и планирование оперативного вмешательства	17
Определение целей для размещения электрода	17
Послеоперационная МРТ	18
Стимуляция блуждающего нерва	18
Консультирование пациента	18
Отбор пациентов	19
Нежелательные явления	20

Данное приложение с информацией для врачей содержит сведения, касающиеся исключительно терапии эпилепсии с помощью системы DBS (Deep Brain Stimulation, глубокая стимуляция головного мозга) компании Medtronic. Дополнительная информация, включая стандартные противопоказания, предостережения и меры предосторожности по терапии DBS, представлена в основном буклете с информацией для врачей.

ПОЛНУЮ ИНФОРМАЦИЮ СМ. В ОСНОВНОЙ БРОШЮРЕ С ИНФОРМАЦИЕЙ
ДЛЯ ВРАЧЕЙ.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 10-24-2019

14 На русском языке Терапия эпилепсии с применением системы DBS компании
Medtronic 2018-10-15

M939364A028 Rev A 2018-10-15

Противопоказания

Особые противопоказания для терапии эпилепсии с помощью системы DBS отсутствуют. Стандартные противопоказания для терапии DBS представлены в основной брошюре с информацией для врачей.

Предостережения

Риск депрессии, суицидальных мыслей и суицида - У пациентов, проходивших терапию эпилепсии с помощью системы DBS компании Medtronic, отмечались депрессия, суицидальные мысли и суициды, хотя прямая причинно-следственная связь не была установлена. До операции необходимо оценить наличие у пациентов депрессии и риска суицида, после чего тщательно взвесить этот риск относительно потенциального положительного клинического эффекта. После операции внимательно наблюдайте за пациентом на предмет появления или изменения симптомов депрессии, суицидальных мыслей или суицидального поведения и соответствующим образом купируйте эти симптомы. В случае прекращения терапии DBS по любым причинам, наблюдение за пациентом необходимо продолжать. Необходимо уделить должное внимание непрерывному наблюдению и поддержке всех пациентов, людей, ухаживающих за ними, и членов семьи пациентов.

Усугубление припадков - Прекращение, уменьшение или начало стимуляции может привести к увеличению числа и тяжести приступов, а также появлению новых типов приступов. Симптомы могут возобновиться с большей интенсивностью, чем была до имплантации системы, включая возможность развития эпилептического статуса. Обратите внимание пациента на необходимость сообщать лечащему врачу об увеличении частоты или тяжести припадков, а также появлении новых типов припадков.

Кроме того, важно, чтобы пациент или лицо, осуществляющее за ним уход, знали, как использовать устройство управления для пациента, если нейростимулятор случайно выключится.

Меры предосторожности

Подготовка врачей

Врачи, принимающие решение о терапии должны иметь опыт диагностики и лечения эпилепсии, и быть знакомыми с использованием системы Medtronic DBS для лечения эпилепсии.

Врачи, выполняющие имплантацию должны иметь квалификацию в области функциональных стереотаксических нейрохирургических вмешательств при эпилепсии. Такая квалификация должна включать знание анатомических и нейрофизиологических особенностей передних ядер таламуса, техники проведения хирургических операций и/или операций по имплантации системы стимуляции головного мозга, рабочих и функциональных характеристик системы стимуляции

головного мозга, а также опыт продолжительного ведения пациентов путем изменения параметров стимуляции. Перед первым назначением или имплантацией системы стимуляции головного мозга врачи могут обратиться в компанию Medtronic для получения контактов врача, имеющего опыт использования терапии эпилепсии с помощью системы DBS компании Medtronic.

Любое программирование системы DBS для лечения эпилепсии компании Medtronic должно выполняться или контролироваться врачом или другим опытным медицинским работником, знакомым с использованием программного обеспечения и оборудования для программирования. Врачи должны внимательно изучить справочные материалы по системе DBS для лечения эпилепсии компании Medtronic, в том числе все этикетки продукта и образовательные материалы.

Программирование врачом

Выбор параметров стимуляции для терапии эпилепсии с помощью системы DBS - При изменении параметров стимуляции могут возникнуть следующие побочные эффекты:

- увеличение частоты припадков;
- изменение типа или характеристик припадков;
- ощущения покалывания;
- изменение настроения, усугубление спутанности сознания.

Попросите пациента подождать в клинике после завершения сеанса программирования для отслеживания немедленных нежелательных явлений вследствие изменений при программировании. При необходимости перепрограммируйте нейростимулятор, уменьшив амплитуду или длительность импульса, либо оба этих параметра.

Дайте пациентам указания внимательно контролировать частоту и типы припадков, а также характеристики припадков в течение нескольких первых дней и недель после изменения параметров стимуляции.

Когнитивные расстройства

Нарушение памяти - Пациентов следует наблюдать на предмет нарушения памяти. У пациентов, проходивших терапию эпилепсии с помощью системы DBS компании Medtronic, отмечалось нарушение памяти, хотя прямая причинно-следственная связь не была установлена. Последствия ненадлежащего наблюдения за пациентами неизвестны.

Долгосрочная безопасность и эффективность

Долгосрочная безопасность и эффективность: долгосрочная безопасность и эффективность терапии эпилепсии с помощью системы DBS компании Medtronic не оценивалась после 84 месяцев (7 лет).

Имплантация системы

Предоперационная МРТ и планирование оперативного вмешательства

Выполните предоперационную стереотаксическую МРТ для планирования вмешательства на основании изображений, чтобы определить целевые координаты, точки входа и траектории для размещения электродов DBS. Используйте предоперационную МРТ для оценки возможного влияния вариантов анатомического строения или изменения структур вследствие предшествующих операций, травм или врожденных состояний на планируемую процедуру имплантации системы DBS. Эталонные данные о стереотаксических координатах передних ядер таламуса должны быть сопоставлены со сведениями об индивидуальных особенностях анатомии пациента, полученными при предоперационной МРТ.

Предоперационная МРТ должна включать серии изображений, обеспечивающих достаточное разграничение между серым и белым веществом для определения передних ядер таламуса. Одним из возможных примеров является получение трехмерных T1-взвешенных изображений. **Не проводите МРТ пациенту с любым имплантированным устройством, не прочитав и полностью не усвоив всю информацию касательно МРТ в руководстве с указаниями по проведению МРТ.** МРТ следует выполнять в соответствии с этими указаниями.

Информацию о предотвращении травм пациентов см. в руководстве для врачей производителя системы стимуляции блуждающего нерва. Данные исследований, позволяющие оценить влияние МРТ на неиспользуемые электроды для стимуляции блуждающего нерва, отсутствуют. Информацию о неиспользуемых системах см. в руководстве по МРТ для систем глубокой стимуляции головного мозга компании Medtronic.

В клиническом исследовании глубокой стимуляции головного мозга при эпилепсии SANTÉ (Stimulation of the Anterior Nucleus of the Thalamus in Epilepsy, Стимуляция переднего ядра таламуса при эпилепсии) для контроля размещения электрода также использовалась интраоперационная рентгеноскопия.

Определение целей для размещения электрода

Цели при двухсторонней стимуляции должны соответствовать задне-нижней части каждого переднего ядра таламуса для обеспечения нахождения по меньшей мере двух контактов электродов в пределах переднего ядра. Размещайте промежуток между контактами 1 и 2 в целевых координатах.

Канюля для введения электрода и стилет должны применяться во время всего периода продвижения к цели, чтобы обеспечить соблюдение электродом намеченной траектории к переднему ядру таламуса через желудочек. Целевые координаты будут варьироваться в зависимости от особенностей анатомии каждого пациента. Следующие координаты предлагаются **только для справки**. При планировании оперативного вмешательства должны учитываться индивидуальные особенности анатомического строения, выявленные при предоперационной МРТ. У

отдельных пациентов целевые координаты могут лежать за пределами расчетных диапазонов, основанных на атласах головного мозга.

- X = 5—6 мм латеральнее средней линии
- Y = 0—2 мм кпереди от срединноспинной плоскости
- Z = 12 мм выше межспинной линии

Послеоперационная МРТ

Рекомендуется проведение послеоперационной МРТ для подтверждения надлежащего размещения электрода в целевых координатах. Не проводите МРТ пациенту с любым имплантированным устройством, не прочитав и полностью не усвоив всю информацию касательно МРТ в руководстве с указаниями по проведению МРТ. МРТ следует выполнять в соответствии с этими указаниями.

Кроме того, для подтверждения надлежащего размещения электрода может использоваться совмещение изображений предоперационной МРТ и послеоперационной КТ.

Стимуляция блуждающего нерва

Ознакомьтесь с инструкцией производителя по эксплантации системы стимуляции блуждающего нерва перед имплантацией системы DBS для лечения эпилепсии компании Medtronic.

Консультирование пациента

Терапия эпилепсии с помощью системы DBS компании Medtronic — это активная терапия, для успеха которой требуются совместные усилия врача и пациента. Убедитесь, что пациент понимает необходимость долгосрочного сотрудничества врача, медицинского персонала, пациента и его родных. Врачи должны тщательно отслеживать появление или изменение симптомов депрессии у пациентов. Такие симптомы могут включать изменение сна или пищевого поведения, а также суицидальные мысли.

Врачи должны уведомить пациентов, получающих терапию эпилепсии с помощью системы DBS компании Medtronic, что достижение максимального терапевтического эффекта от стимуляции может занять время (возможно, несколько месяцев или более). Пациентам следует напоминать, что дневник припадков или учет припадков на устройстве управления для пациента является необходимым для оптимизации терапии и должен считаться долгосрочным обязательством.

Врачам также следует дать пациентам указание связываться с лечащим врачом в случае увеличения частоты припадков, изменения характеристик припадков, появления или изменения симптомов депрессии, появления признаков инфекции или новых неврологических симптомов.

Отбор пациентов

Отбор пациентов, имеющих другие имплантированные системы стимуляции головного мозга, не рекомендуется, поскольку неизвестно, как терапия эпилепсии с помощью системы DBS компании Medtronic повлияет на работу этих устройств. При отборе пациентов с другими системами стимуляции головного мозга рекомендуется отключить эти системы.

Имплантирующим специалистам рекомендуется ознакомиться с инструкцией производителя по эксплантации системы стимуляции блуждающего нерва перед имплантацией системы DBS для лечения эпилепсии компании Medtronic.

Определение пригодности пациента для имплантации системы DBS для лечения эпилепсии компании Medtronic должно производиться на основании всесторонней оценки. Предполагаемая длительность периода имплантации должна определяться с учетом следующих факторов.

- Способность пациента или лица, осуществляющего уход за пациентом, использовать устройство управления для пациента.
- Способность пациента или лица, осуществляющего уход за пациентом, точно определять расположение имплантированного нейростимулятора и правильно располагать устройство управления для пациента.
- Способность пациента пройти предоперационную МРТ для планирования оперативного вмешательства.

Особого внимания заслуживают следующие факторы.

- Мыслительные способности пациента либо наличие лица, осуществляющего уход за ним, поскольку пациенты с нарушениями когнитивной функции, вероятно, будут испытывать трудности с самостоятельным выполнением связанных с устройством задач.
- Наличие в анамнезе у пациента депрессии или суицидальных мыслей, поскольку сообщалось о развитии и ухудшении депрессии у пациентов, получающих терапию эпилепсии с помощью системы DBS.
- Предшествующие операции на головном мозге пациента для лечения эпилепсии, поскольку пациенты, ранее переносившие подобные операции, могут иметь изменения положения передних ядер таламуса, что затруднит определение положения целевой области стимуляции.
- Анатомическая область судорожного очага, поскольку пациенты с множественными судорожными очагами (более 3-х анатомических областей) исключались из исследования SANTÉ и, соответственно, не изучались.

Примечание. При наличии у пациента билатеральных очагов в одной и той же доле (например, битемпоральный очаг), в исследовании это считалось одной анатомической областью.

- Физические размеры пациента, поскольку у слишком худых или низкорослых пациентов может возникнуть эрозия в месте имплантации нейростимулятора.
- Имеющиеся у пациента инфекции, поскольку у пациентов с имеющимися инфекциями более вероятно развитие инфекций в месте имплантации.

Нежелательные явления

Клиническое применение имплантируемых систем глубокой стимуляции головного мозга для лечения эпилепсии основано на исследовании SANTÉ.

Возможные нежелательные явления, связанные с терапией DBS, описаны в основной Брошюре с информацией для врачей.

Помимо нежелательных явлений, связанных с терапией DBS, во время терапии эпилепсии с помощью системы DBS могут возникнуть следующие нежелательные явления.

Нежелательные явления во время слепой фазы исследования

Имелось статистически значимое различие между группами активного воздействия и контроля (вне зависимости от хирургического вмешательства, программирования/стимуляции и устройства/расположения устройства) для следующих событий.

- Ухудшение или возникновение депрессии, о котором сообщил сам пациент (14,8 % пациентов из группы активного воздействия и 1,8 % пациентов из группы контроля; $p = 0,016$).
- Ухудшение или возникновение нарушения памяти, о котором сообщил сам пациент (13,0 % пациентов из группы активного воздействия и 1,8 % пациентов из группы контроля; $p = 0,032$).
- Травмы, связанные с эпилепсией, которые чаще возникали в контрольной группе (25,5 %), чем в группе активного воздействия (7,4 %), $p = 0,019$.

Риски (возможных нежелательных явлений) после имплантации электрода(ов), удлинителя(ей) или нейростимулятора(ов):

- Припадки:
 - Эпилептический статус.
 - Преходящие или постоянные изменения, включая новые типы припадков или увеличение частоты, длительности и/или тяжести припадков.

[USA] Зарегистрированные в клиническом исследовании нежелательные явления см. в сводке клинических исследований.

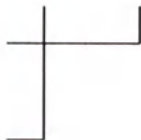
Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 10-24-2019

Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü bir Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

Epilepsiye yönelik Medtronic DBS Tedavisi 2018-10-15 Türkçe 21

M939364A028 Rev A 2018-10-15



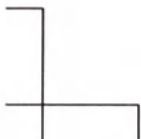
Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)



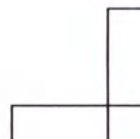
Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 10-24-2019



22 Türkçe Epilepsiye yönelik Medtronic DBS Tedavisi 2018-10-15



M939364A028 Rev A 2018-10-15



Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 10-24-2019

İçindekiler

Kontrendikasyonlar 25

Uyarılar 25

Önlemler 25

- Hekim eğitimi 25
- Klinisyen tarafından programlama 26
- Bilişsel etkiler 26
- Uzun vadeli güvenlik ve etkinlik 26

Sistemin implantasyonu 26

- Ameliyat öncesi MRI ve cerrahi planlama 26
- Lead'in yerleştirilmesi için hedeflerin belirlenmesi 27
- Ameliyat sonrası MRI 27
- Vagus sinir stimülasyonu (VNS) 27

Hastaya verilmesi gereken bilgiler 28

Hasta seçimi 28

Advers olaylar 29

Bu Reçete Yazanlar için Bilgiler (IFP) eki, Epilepsiye yönelik Medtronic DBS Tedavisine özgü olan bilgiler içerir. Yaygın DBS kontrendikasyonları, tedavi uyarıları ve önlemler dahil olmak üzere ek bilgiler ana IFP (Reçete Yazanlar için Bilgiler) kitapçığında bulunabilir.

BİLGİLERİN TAMAMI İÇİN LÜTFEN ANA IFP KİTAPÇIĞINA BAKIN.

Epilepsiye yönelik Medtronic DBS Tedavisi 2018-10-15 Türkçe 23

M939364A028 Rev A 2018-10-15

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 10-24-2019

24 Türkçe Epilepsiye yönelik Medtronic DBS Tedavisi 2018-10-15

M939364A028 Rev A 2018-10-15

Kontrendikasyonlar

Epilepsiye yönelik DBS Tedavisinin tedaviye özgü kontrendikasyonları bulunmamaktadır. Yaygın DBS kontrendikasyonları için ana IFP kitapçığına bakın.

Uyarılar

Depresyon, intihar düşünceleri ve intihar riski - Doğrudan neden ve sonuç ilişkisi kurulamamış olmakla birlikte, Epilepsiye yönelik Medtronic DBS Tedavisi gören hastalarda, depresyon, intihar düşünceleri ve intihar bildirilmiştir. Ameliyat öncesinde, hastaları depresyon ve intihar riski açısından değerlendirin ve bu riski olası klinik fayda ile dikkatli bir şekilde karşılaştırın. Ameliyat sonrasında, hastaları, depresyon ve intihar düşünceleri veya davranışlarına ilişkin yeni veya değişen semptomlar açısından yakından izleyin ve bu semptomları gereken şekilde yönetin. DBS tedavisi herhangi bir nedenle kesilirse hastaların izlenmesine devam edilmelidir. Tüm hastalara, hastaların bakımını üstlenen kişilere ve aile fertlerine sürekli takip ve desteğin önemini vurgulayın.

Nöbetlerde artış - Stimülasyonun kesilmesi, azaltılması veya başlatılması nöbet sıklığı ve şiddetinde artışa ve yeni nöbet tiplerine yol açabilir. Status epileptikus olasılığı dahil olmak üzere semptomlar, sistemin implante edilmesinden önce tecrübe edilenden daha yüksek bir yoğunlukla geri gelebilir. Nöbet sıklığının veya şiddetinin kötüleşmesi ya da yeni nöbet tipleri yaşamaları durumunda hastanın hekimiyle irtibata geçilmesinin önemini vurgulayın.

Nörostimülatörün kazara kapatılması olasılığına karşı, hastanın veya hastanın bakımını üstlenen kişinin hasta kontrol cihazını nasıl kullanacağını bilmesi de önem taşır.

Önlemler

Hekim eğitimi

Tedaviyi reçete eden hekimler - Tedaviyi reçete eden hekimler, epilepsinin teşhisi ve tedavisi konusunda deneyime sahip ve Epilepsiye yönelik Medtronic DBS Sisteminin kullanımı konusunda eksiksiz bilgi sahibi olmalıdırlar.

İmplantasyonu gerçekleştiren hekimler - İmplantasyonu gerçekleştiren hekimler, epilepsinin işlevsel stereotaktik nöroşirürjik tedavisi konusunda uzmanlık sahibi olmalıdırlar. Söz konusu uzmanlık, talamusun anterior çekirdeğinin (ANT) anatomik ve nörofizyolojik nitelikleri, beyin stimülasyonu sistemine yönelik cerrahi ve/veya implantasyon teknikleri, beyin stimülasyonu sisteminin çalıştırma ve işlev nitelikleri hakkında bilgiyi ve hastaların, stimülasyon parametresi ayarı yoluyla devamlı olarak yönetimi konusunda deneyimi içermelidir. Hekimler bir beyin stimülasyonu sistemini ilk defa reçete etmeden veya implante etmeden önce Medtronic ile temas kurabilir ve Epilepsiye yönelik Medtronic DBS Tedavisinin kullanımı konusunda deneyimli bir hekime yönlendirilmeyi talep edebilirler.

Epilepsiye yönelik Medtronic DBS Sistemi ile ilgili tüm programlama işlemleri hekim tarafından veya onun gözetiminde ya da programlama yazılımının ve ekipmanın kullanımına hakim, deneyimli diğer tıbbi personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Hekimler, tüm ürün etiket ve belgeleri ile eğitim ve öğrenim materyalleri de dahil olmak üzere, Epilepsiye yönelik Medtronic DBS Sistemiyle ilgili destekleyici materyallere bütünüyle hakim olmalıdır.

Klinisyen tarafından programlama

Epilepsiye yönelik DBS Tedavisinde stimülasyon parametrelerinin seçilmesi -

Stimülasyon ayarlandığında aşağıdaki yan etkiler ortaya çıkabilir:

- nöbet sıklığında artış
- nöbet tipi veya niteliğinde değişiklik
- karıncalanma hissi
- duyu durumunda değişiklik, kafa karışıklığında artış

Hastayı programlama değişikliklerine bağlı olarak hemen ortaya çıkabilecek advers olaylar açısından izlemek amacıyla programlama oturumu bittikten sonra, hastadan bir süre daha klinikte beklemesini isteyin. Gerekirse genlik veya atım genişliği ayarlarını ya da her ikisini de azaltarak nörostimülatörü yeniden programlayın.

Hastaları stimülasyonun değiştirilmesinden sonraki ilk birkaç gün ve hafta boyunca nöbet sıklıklarını, nöbet tiplerini veya nöbet niteliklerini dikkatle izlemeleri konusunda bilgilendirin.

Bilişsel etkiler

Bellek bozukluğu - Hastalar bellek bozukluğu açısından izlenmelidir. Doğrudan neden ve sonuç ilişkisi kurulamamış olmakla birlikte, Epilepsiye yönelik Medtronic DBS Tedavisi gören hastalarda bellek bozukluğu bildirilmiştir. Hastaların izlenmemesinin sonuçları bilinmemektedir.

Uzun vadeli güvenlik ve etkinlik

Uzun vadeli güvenlik ve etkinlik - Epilepsiye yönelik Medtronic DBS Tedavisinin uzun vadeli güvenlik ve etkinliği 84 aydan (7 yıl) uzun süre için belirlenmemiştir.

Sistemin implantasyonu

Ameliyat öncesi MRI ve cerrahi planlama

DBS lead'inin yerleştirilmesi için hedef koordinatları, giriş noktalarını ve rotaları belirlemek üzere görüntü güdümlü cerrahi planlama için ameliyat öncesi stereotaktik MRI gerçekleştirin. Ameliyat öncesi MRI'yi, önceki cerrahi prosedür, travma veya doğuştan var olan durumlardan kaynaklanan anatomik varyasyonların veya bozuk anatominin planlanan DBS implantasyonu prosedürü üzerindeki olası etkisini değerlendirmek için kullanın. Talamusun anterior çekirdeğinin (ANT) stereotaktik koordinatlarıyla ilgili referans bilgiler, ameliyat öncesi MRI sırasında elde edilen bireysel hasta anatomisi bilgileriyle birleştirilmelidir.

Ameliyat öncesi MRI, ANT'nin belirlenmesi için gri maddeyle beyaz madde arasında yeterli farklılaşma sağlayan bir görüntüleme serisi içermelidir. Buna verilebilecek bir örnek, T1 ağırlıklı 3 boyutlu görüntü elde etme sekansıdır. **MRI yönergeleri el**

kitabındaki MRI bilgilerinin tamamını okumadan ve bütünüyle anlamadan önce, herhangi bir cihaz implante edilmiş bir hastada MRI gerçekleştirmeyin. MRI, bu yönergelerle uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Hastanın yaralanmasının önlenmesine ilişkin bilgiler için VNS imalatçısının hekim el kitabına başvurun. MRI maruziyetinin bırakılmış vagus siniri stimülasyonu (VNS) lead'leri üzerindeki etkisini belirlemek üzere hiçbir test verisi mevcut değildir. Bırakılmış sistemlere ilişkin bilgi için, Medtronic derin beyin stimülasyonu sistemlerine yönelik MRI yönergelerine bakın.

Epilepsiye yönelik DBS ile ilgili SANTÉ (Stimulation of the Anterior Nucleus of the Thalamus in Epilepsy [Epilepside Talamusun Anterior Çekirdeğinin Stimülasyonu]) klinik çalışmasında, lead'in yerleştirildiğini doğrulamak için ameliyat esnasında ayrıca floroskopi de kullanılmıştır.

Lead'in yerleştirilmesi için hedeflerin belirlenmesi

Anterior çekirdeğin içinde en az iki lead elektrodu bulunduğundan emin olmak için, bilateral stimülasyon hedefleri her ANT'nin posterior-inferior kısmına denk gelmelidir. Elektrot 1 ile 2 arasındaki boşluk aralığını hedef koordinatlarda yerleştirin.

Lead'in ventrikül içinden ANT'ye doğru amaçlanan rotayı izlediğinden emin olmak için lead yerleştirme kanülü ve stile hedefe kadar yerleştirilmelidir. Hedef koordinatlar her hastanın anatomisine göre farklılık gösterir. Aşağıdaki koordinatlar yalnızca referans amacıyla sunulmuştur. Ameliyat öncesinde MRI ile belirlenen, bireyin anatomisindeki varyasyonlar, cerrahi planlamada göz önünde bulundurulmalıdır. Bazı hastalarda, hedef koordinatlar, beyin atlaslarına bağlı olarak beklenen aralığın dışında kalabilir.

- X = orta hatta 5-6 mm lateral konumda
- Y = orta komisüral düzleme 0-2 mm anterior konumda
- Z = interkomisüral hatta 12 mm superior konumda

Ameliyat sonrası MRI

Lead'in hedef dahilinde doğru yerleştirildiğini teyit etmek için ameliyat sonrası MRI önerilir. MRI yönergeleri el kitabındaki MRI bilgilerinin tamamını okumadan ve bütünüyle anlamadan önce, herhangi bir cihaz implante edilmiş bir hastada MRI gerçekleştirmeyin. MRI, bu yönergelerle uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Alternatif olarak, lead'in doğru yerleştirildiğini teyit etmek için ameliyat öncesi planlama MRI'ı ile ameliyat sonrası BT görüntüsünün birlikte registrasyonundan (koregistrasyon) yararlanılabilir.

Vagus sinir stimülasyonu (VNS)

Epilepsiye yönelik Medtronic DBS Sistemini implante etmeden önce, VNS sisteminin eksplantasyonu ile ilgili imalatçı talimatlarına bakın.

Hastaya verilmesi gereken bilgiler

Epilepsiye yönelik Medtronic DBS Tedavisi, başarılı olması için hem hekimin hem de hastanın katılımının gerekli olduğu, etkin bir tedavidir. Hastanın içine girdiği sürecin hekim, tıbbi personel, hasta ve ailesi arasında uzun dönemli bir ilişki anlamına geldiğini anladığından emin olun. Hekimlerin hastaları yeni veya değişen depresyon semptomları bakımından dikkatle izlemeleri gerekir. Bu gibi semptomlar, uyuma veya yeme davranışındaki değişikliği ya da intihar düşüncesini içerebilir.

Hekimler, Epilepsiye yönelik Medtronic DBS Tedavisi gören hastalarını stimülasyondan maksimum terapötik etki sağlanmasının zaman alabileceği (belki birkaç ay veya daha uzun süre) konusunda bilgilendirmelidir. Hastalara hasta kontrol cihazındaki nöbet günlüğü veya nöbet sayımının tedavinin en iyi hale getirilmesi için fazlasıyla önemli olduğu ve uzun dönemli bir sorumluluk olarak düşünülmesi gerektiği hatırlatılmalıdır.

Hekimler hastalarına nöbet sıklığında artış, nöbet niteliğinde değişiklik, yeni veya değişen depresyon semptomları, enfeksiyon belirtileri veya yeni nörolojik semptomlar fark etmeleri durumunda hekimleriyle irtibata geçmeleri gerektiğini de bildirmelidir.

Hasta seçimi

Epilepsiye yönelik Medtronic DBS Tedavisinin çalışmasının bu cihazların çalışmasını nasıl etkilediği bilinmediğinden başka beyin stimülasyonu sistemleri implante edilmiş olan hastaların seçilmesi önerilmemektedir. Başka beyin stimülasyonu sistemleri bulunan hastalar seçilirse diğer sistemlerin kapatılması önerilir.

İmplantasyonu gerçekleştiren hekimlerin, Epilepsiye yönelik Medtronic DBS Sistemini implante etmeden önce, vagus sinir stimülasyonu sisteminin eksplantasyonu ile ilgili imalatçı talimatlarına başvurmaları önerilir.

Bir hastanın Epilepsiye yönelik Medtronic DBS Sistemi için uygun olup olmadığını belirlemek üzere dikkatli bir değerlendirme yürütülmelidir. Tahmini implant süresi için aşağıdakiler göz önüne alınmalıdır:

- Hastanın veya hastanın bakımını üstlenen kişinin hasta kontrol cihazını kullanma becerisi.
- Hastanın veya hastanın bakımını üstlenen kişinin implante nörostimülatörün yerini doğru bir şekilde belirleme ve hasta kontrol cihazını doğru bir şekilde konumlandırma becerisi.
- Hastanın cerrahi planlama amacıyla ameliyat öncesi MRI'a girebilme durumu.

Aşağıdakilere özel önem verilmelidir:

- Bilişsel noksanlığı olan hastalar yardım almadan cihazla ilgili görevleri yerine getirmekte zorluk çekeceği için hastanın zihinsel kapasitesi veya hastanın bakımını üstlenecek bir kişinin bulunup bulunmaması.
- Epilepsiye yönelik DBS Tedavisi gören hastalarda yeni başlangıçlı ve kötüleşen depresyon bildirilmiş olduğundan hastanın depresyon veya intihar düşüncesi geçmişi.

- Daha önce beyin ameliyatı geçirmiş hastalarda talamusun anterior çekirdeğinin (ANT) konumu değişmiş olabileceğinden ve bu durum hedef bölgenin belirlenmesini zorlaştıracağından hastanın epilepsi tedavisine yönelik daha önceki beyin ameliyatları.
- Multilobar başlangıç (3'ün üzerinde anatomik bölgede nöbet başlangıcı) görülen hastalar SANTÉ çalışmasının dışında bırakıldıkları ve dolayısıyla araştırılmadıkları için hastanın nöbet başlangıcının anatomik bölgesi.
Not: Hastanın aynı lobda bilateral başlangıç (örn. bitemporal başlangıç) göstermesi durumunda bu, çalışmada bir anatomik bölge olarak sayılmıştır.
- Çok zayıf veya küçük olan hastalar nörostimülatör implant bölgesinde erozyon yaşayabileceğinden hastanın fiziksel boyutu.
- Halihazırda enfeksiyonları olan hastaların implant bölgesinde enfeksiyon geliştirme olasılığı daha yüksek olduğundan hastanın var olan enfeksiyonları.

Advers olaylar

Epilepsiye yönelik implante edilebilir derin beyin stimülasyonu sistemlerinin klinik kullanımı, SANTÉ çalışması ile desteklenmektedir.

DBS tedavisiyle ilgili olası advers olaylar için bkz. ana *Reçete Yazanlar için Bilgiler Kitapçığı*.

DBS tedavisiyle ilgili advers olaylara ek olarak, Epilepsiye yönelik DBS Tedavisinde aşağıdaki olası advers olaylar meydana gelebilir.

Körleştirilmiş fazda görülen advers olaylar

Aşağıdaki olaylarda aktif grupla kontrol grubu arasında (cerrahi prosedür, programlama/stimülasyon ya da cihaz/cihaz yolu ilişkisine bakılmaksızın) istatistiksel açıdan anlamlı bir fark görülmüştür:

- Depresyonda hastanın kendisi tarafından bildirilen kötüleşme ya da yeni depresyon başlangıcı (aktif deneklerin %14,8'inde ve kontrol deneklerinin %1,8'inde; p=0,016).
- Bellek bozukluğunda hastanın kendisi tarafından bildirilen kötüleşme ya da yeni bellek bozukluğu başlangıcı (aktif deneklerin %13,0'ünde ve kontrol deneklerinin %1,8'inde; p=0,032).
- Aktif gruba (%7,4) göre kontrol grubunda (%25,5) daha sık görülmüş olan epilepsiyle ilgili yaralanma, p=0,019.

Lead'in/lead'lerin, uzatmanın/uzatmaların ve/veya nörostimülatörün/nörostimülatörlerin implantasyonundan sonraki riskler (olası advers olaylar):

- Nöbetler:
 - Status epileptikus.
 - Yeni nöbet tipi veya nöbetlerin sıklığı, süresi ve/veya şiddetinde artış dahil olmak üzere geçici veya kalıcı olabilen değişiklikler.

[USA] Epilepsi klinik çalışmasında bildirilen advers olaylar için, klinik özet (clinical summary) kitapçığına bakın.

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 10-24-2019

Medtronic

Manufacturer

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-5604,
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

Authorized Representative

in the European Community

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31,
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz,
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

Asia-Pacific

Medtronic International Ltd.
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,
25 Canton Road, Tsimshatsui,
Kowloon,
Hong Kong
Tel. +852-2919-1300



* M 9 3 9 3 6 4 A 0 2 8 *

© Medtronic 2018
All Rights Reserved

2018-10-15
M939364A028 Rev A

M939364A028 Rev A 2018-10-15

Medtronic

710 Медтроник Паркуэй

Миннеаполис, штат Миннесота 55432

США (710 Medtronic Pkwy Minneapolis, MN 55432 USA)

www.medtronic.com

Заявление о подлинности

Компания «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), расположенная по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA), настоящим заявляет, что нижеупомянутый документ является точной и верной копией оригинала, хранящегося в архиве компании «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.).

- **Приложение с информацией для врачей** - Терапия эпилепсии с применением системы DBS компании Medtronic (для врача)

<подписано>

Эшли Лулофф (Ashley Luloff)

Ст. специалист отдела нормативно-правового регулирования

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)

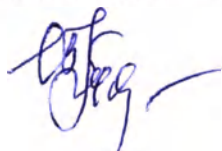
Дата: 3 октября 2023 года

<Штамп: Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch) * НОТАРИУС ШТАТА МИННЕСОТА * Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2025 года>

<подписано>

3 октября 2023 года

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-10-2067.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

О.Н.Мыгыш

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 58 лист(-а, -ов)

[Handwritten signature]



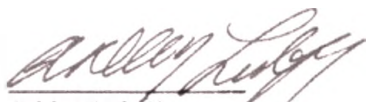
Medtronic

710 Medtronic Pkwy
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

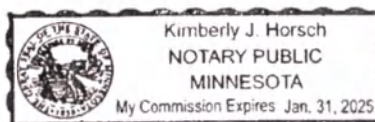
Declaration of Authenticity

Medtronic Inc. located at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA hereby declares that the following document is true and accurate copy of the original kept on file at Medtronic Inc.

- **Indication Sheet (Movement disorders, Dystonia)**(for a clinician)



Ashley Luloff
Pr. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Inc.



Kimberly J. Horsch
October 3, 2023

Date: 03 October 2023

Indications

Medtronic DBS Therapy for Movement Disorders is indicated for stimulation of the ventral intermediate nucleus (VIM) for patients with disabling essential tremor or Parkinsonian tremor, or stimulation of the internal globus pallidus (GPi), or the subthalamic nucleus (STN) for patients with symptoms of Parkinson's disease.

Studies have shown that deep brain stimulation with the Medtronic DBS Therapy system is effective in controlling essential tremor and symptoms of Parkinson's disease that are not adequately controlled with medications. Additionally, deep brain stimulation is effective in controlling dyskinesias and fluctuations associated with medical therapy for Parkinson's disease.

Medtronic DBS Therapy for Movement Disorders is also indicated for stimulation of the internal globus pallidus (GPi) or the subthalamic nucleus (STN) as an aid in the management of chronic, intractable (drug refractory) primary dystonia, including generalized and segmental dystonia, hemidystonia, and cervical dystonia (torticollis) for individuals 7 years of age and older.

Intended clinical benefit

The intended clinical benefit of DBS Therapy for Movement Disorders is improvement in symptoms of Parkinson's disease, essential tremor, or dystonia.

Clinicians, refer to the appropriate information for prescribers manual for contraindications, warnings, precautions, adverse events summary, patient selection, and component disposal.

Patients, refer to your Medtronic DBS Patient Therapy Guide for contraindications, warnings, precautions, and other risk information.

CE 0123

2021-03-01 English 1

M930110A021 Rev A 2021-03-01

Printing instructions: Refer to doc# A88898 for Printing Instructions

Indications

La thérapie DBS de Medtronic pour le traitement des troubles de la motricité est indiquée pour la stimulation du noyau ventral intermédiaire (NVI) chez les patients souffrant de tremblements essentiels ou parkinsoniens invalidants, ou pour la stimulation du globus pallidus interne (GPi), ou du noyau subthalamique (NST) chez les patients présentant des symptômes de la maladie de Parkinson.

Des études ont montré que la stimulation cérébrale profonde avec le système de thérapie DBS de Medtronic est efficace pour contrôler les tremblements essentiels et les symptômes de la maladie de Parkinson rebelles à un traitement médical. De plus, la stimulation cérébrale profonde permet de contrôler efficacement les dyskinésies et les fluctuations associées au traitement médical de la maladie de Parkinson.

La thérapie DBS de Medtronic pour le traitement des troubles de la motricité est également indiquée pour la stimulation du globus pallidus interne (GPi) ou du noyau subthalamique (NST) afin de faciliter la prise en charge de la dystonie primaire rebelle chronique (pharmacorésistante), y compris la dystonie généralisée et segmentaire, l'hémidystonie et la dystonie cervicale (torticolis) chez les individus âgés de 7 ans et plus.

Bénéfice clinique attendu

Le bénéfice clinique attendu de la thérapie par DBS sur les troubles de la motricité est une amélioration des symptômes de la maladie de Parkinson, des tremblements essentiels ou de la dystonie.

Les médecins sont priés de se reporter au manuel Informations destinées aux prescripteurs approprié pour obtenir des informations sur les contre-indications, les avertissements et les précautions ainsi que sur la liste des effets indésirables, la sélection des patients et l'élimination des composants.

Les patients sont priés de se reporter à leur guide patient sur les thérapies DBS de Medtronic pour obtenir des informations sur les contre-indications, avertissements, précautions et autres risques.

Indikationen

Die Medtronic DBS-Therapie für Bewegungsstörungen ist für die Stimulation des Nucleus ventralis intermedius (VIM) bei Patienten mit behinderndem essentiellen Tremor oder Parkinson-Tremor oder für die Stimulation des Globus pallidus internus (GPi) oder des Nucleus subthalamicus (STN) bei Patienten mit Symptomen des Parkinson-Syndroms indiziert.

Studien haben gezeigt, dass durch tiefe Hirnstimulation mit dem DBS-Therapiesystem von Medtronic eine wirksame Kontrolle eines essentiellen Tremors und der Symptome des Parkinson-Syndroms erzielt werden kann, wenn durch medikamentöse Behandlung keine adäquate Kontrolle möglich ist. Außerdem eignet sich die tiefe Hirnstimulation zur Abmilderung der mit der medikamentösen Behandlung des Parkinson-Syndroms einhergehenden Dyskinesien und motorischen Fluktuationen.

Die Medtronic DBS-Therapie für Bewegungsstörungen ist darüber hinaus auch für die Stimulation des Globus pallidus internus (GPi) oder des Nucleus subthalamicus (STN) als Hilfestellung beim Management chronischer, therapieresistenter primärer Dystonie bei Patienten ab sieben Jahren indiziert, einschließlich generalisierter und segmentaler Dystonie, Hemidystonie und zervikaler Dystonie (Torticollis).

Angestrebter klinischer Nutzen

Der angestrebte klinische Nutzen der DBS-Therapie für Bewegungsstörungen besteht in einer Symptomverbesserung bei Parkinson-Syndrom, essentiellen Tremor und Dystonie.

Ärzte entnehmen Informationen zu Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen, Patientenauswahl und Entsorgung der Komponenten bitte dem Handbuch mit Informationen für verordnende Ärzte.

Patienten entnehmen Informationen zu Kontraindikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen sowie andere Informationen zu Risiken bitte dem Medtronic DBS-Therapieleitfaden für Patienten.

Indicaciones

La terapia DBS de Medtronic para trastornos del movimiento está indicada para la estimulación del núcleo ventral intermedio (VIM) en pacientes con temblor parkinsoniano o temblor esencial incapacitante, o para la estimulación del globo pálido interno (GPi) o del núcleo subtalámico (NST) en pacientes con síntomas de la enfermedad de Parkinson.

Diversos estudios han demostrado que la estimulación cerebral profunda con el sistema de terapia DBS de Medtronic es eficaz para controlar el temblor esencial y los síntomas de la enfermedad de Parkinson que no pueden controlarse adecuadamente con medicamentos. Además, la estimulación cerebral profunda es eficaz en el control de las discinesias y las fluctuaciones asociadas a la terapia médica para la enfermedad de Parkinson.

La terapia DBS de Medtronic para trastornos del movimiento también está indicada para la estimulación del globo pálido interno (GPi) o del núcleo subtalámico (NST) como ayuda para el tratamiento de la distonía primaria crónica que no responde al tratamiento (resistente a medicamentos), incluidas la distonía generalizada y segmentaria, la hemidistonia y la distonía cervical (tortícolis), en personas de 7 años de edad o más.

Beneficio clínico previsto

El beneficio clínico previsto de la terapia DBS para trastornos del movimiento es la mejoría de los síntomas de la enfermedad de Parkinson, temblor esencial y distonía.

Los médicos deben consultar el manual correspondiente de información para los facultativos que realizan la prescripción para obtener información acerca de las contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas, resumen de los efectos adversos, selección del paciente y eliminación del dispositivo.

Los pacientes deben consultar su guía de la terapia DBS de Medtronic para el paciente para obtener información acerca de las contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas y otros riesgos.

Indicaties

Medtronic DBS-therapie voor bewegingsstoornissen is geïndiceerd voor stimulatie van de nucleus ventralis intermedius (VIM) bij patiënten met invaliderende essentiële tremor of Parkinson-gerelateerde tremor, of voor stimulatie van de globus pallidus internus (GPi) of de subthalamische nucleus (STN) bij patiënten met Parkinson-gerelateerde symptomen.

Uit onderzoek is gebleken dat diepe hersenstimulatie met het Medtronic DBS-therapiesysteem een doeltreffende methode is om essentiële tremor en de symptomen van de ziekte van Parkinson te onderdrukken als dit met medicatie niet afdoende mogelijk is. Diepe hersenstimulatie is eveneens effectief bij het onderdrukken van dyskinesieën en fluctuaties als gevolg van de medicatie voor de ziekte van Parkinson.

Medtronic DBS-therapie voor bewegingsstoornissen is ook geïndiceerd voor stimulatie van de globus pallidus internus (GPi) of de subthalamische nucleus (STN) bij de behandeling van therapieresistente, chronische, primaire dystonie, waaronder gegeneraliseerde en segmentale dystonie, hemidystonie en cervicale dystonie (torticollis), bij patiënten van 7 jaar en ouder.

Beoogd klinisch voordeel

Het beoogd klinisch voordeel van DBS-therapie voor bewegingsstoornissen is verbetering in de symptomen van de ziekte van Parkinson, essentiële tremor of dystonie.

Artsen, raadpleeg het desbetreffende informatieboekje voor voorschrijvend artsen voor contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, ongewenste voorvallen, patiëntselectie en verwerking van verwijderde onderdelen.

Patiënten, raadpleeg de patiëntenhandleiding over Medtronic DBS-therapie voor contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en overige informatie over de risico's.

Indicazioni

La terapia DBS di Medtronic per il trattamento dei disturbi motori è indicata per la stimolazione del nucleo ventrale intermedio (VIM) per i pazienti affetti da tremore essenziale debilitante o tremore causato da malattia di Parkinson oppure per la stimolazione del globo pallido interno (GPI) o del nucleo subtalamico (STN) per i pazienti con sintomi della malattia di Parkinson.

Gli studi effettuati hanno dimostrato che la stimolazione cerebrale profonda eseguita con il sistema della terapia DBS di Medtronic è efficace nel controllo del tremore essenziale e dei sintomi della malattia di Parkinson che non possono essere controllati in maniera adeguata tramite terapia farmacologica. La stimolazione cerebrale profonda risulta inoltre efficace anche nel controllo delle discinesie e delle fluttuazioni associate alla terapia farmacologica per la malattia di Parkinson.

La terapia DBS di Medtronic per il trattamento dei disturbi motori è inoltre indicata per la stimolazione del globo pallido interno (GPI) o del nucleo subtalamico (STN) come coadiuvante nella gestione della distonia primaria cronica, non trattabile (refrattaria ai farmaci), incluse emidistonia, distonia generalizzata e segmentale e distonia cervicale (torcicollo), in persone a partire dai 7 anni di età.

Benefici clinici previsti

Il beneficio clinico previsto della terapia DBS per il trattamento dei disturbi motori è rappresentato dal miglioramento della sintomatologia della malattia di Parkinson, del tremore essenziale o della distonia.

Per informazioni su controindicazioni, avvertenze, precauzioni, riepilogo degli effetti indesiderati, selezione dei pazienti e smaltimento dei componenti, i medici possono consultare l'apposito manuale contenente le informazioni per i medici.

I pazienti possono consultare la guida per il paziente della terapia DBS di Medtronic per informazioni su controindicazioni, avvertenze, precauzioni e rischi di altro tipo.

Indikasjoner

Medtronic DBS-behandling for bevegelsesforstyrrelser er indisert for stimulering av nucleus ventralis intermedius (VIM) for pasienter med funksjonshemmende essensiell tremor eller parkinsonistisk tremor, eller stimulering av globus pallidus interna (GPi) eller den subtalamiske nukleus (STN) for pasienter med symptomer på Parkinsons sykdom.

Studier har vist at dyp hjernestimulering med Medtronic DBS-behandlingssystemet er effektivt for å kontrollere essensiell tremor samt symptomer ved Parkinsons sykdom som ikke kan kontrolleres godt nok med medikamenter. I tillegg er dyp hjernestimulering effektivt for å kontrollere dyskinesi og fluktuasjoner knyttet til medisinsk behandling av Parkinsons sykdom.

Medtronic DBS-behandling for bevegelsesforstyrrelser er også indisert for stimulering av globus pallidus interna (GPi) eller den subtalamiske nukleus (STN) som et hjelpemiddel i behandlingen av kronisk, intractabel (motstandsdyktig mot medikamentbehandling) primær dystoni, inkludert generalisert og segmental dystoni, hemidystoni og cervikal dystoni (torticollis), for pasienter som er 7 år eller eldre.

Tiltenkt klinisk nytte

Den tiltenkte kliniske nytten ved DBS-behandling for bevegelsesforstyrrelser er forbedring av symptomer forbundet med Parkinsons sykdom, essensiell tremor eller dystoni.

Helsepersonell bes lese den aktuelle håndboken med informasjon til behandlende lege for å få informasjon om kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler, oversikt over bivirkninger, pasientutvelgelse og kassering av komponenter.

Pasienter bes lese pasienthåndboken for Medtronic DBS-behandling for å få informasjon om kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og annen risikoinformasjon.

Käyttöaiheet

Liikehäiriöiden Medtronic DBS -hoito on tarkoitettu VIM-tumakkeen (nucleus ventralis intermedius) stimulaatioon potilaille, joilla on invalidisoiva essentiaalinen vapina tai Parkinsonin tautiin liittyvä vapina, tai globus pallidus internan (GPi) tai subtalaamisen tumakkeen (STN) stimulaatioon potilaille, joilla on Parkinsonin taudin oireita.

Tutkimukset ovat osoittaneet, että aivojen syvien osien stimulaatio Medtronic DBS -hoitojärjestelmällä estää tehokkaasti essentiaalista vapinaa ja Parkinsonin taudin oireita, joita ei pystytä hallitsemaan riittävästi lääkähoidolla. Lisäksi aivojen syvien osien stimulaatio estää tehokkaasti Parkinsonin taudin lääkahoitoon liittyviä dyskinesioita ja vaihteluita.

Liikehäiriöiden Medtronic DBS -hoito on tarkoitettu myös globus pallidus internan (GPi) tai subtalaamisen tumakkeen (STN) stimulaatioon, jota käytetään apuna hoidettaessa vähintään 7-vuotiaiden potilaiden kroonista vaikeahoitoista (lääkkeisiin reagoimatonta) primaarista dystoniaa, myös yleistynyttä ja segmentaalista dystoniaa, hemidystoniaa ja servikaalista dystoniaa (tortikollista).

Tarkoitettu kliininen hyöty

Liikehäiriöiden DBS-hoidon tarkoitettu kliininen hyöty on Parkinsonin taudin, essentiaalisen vapinan tai dystonian oireiden lieveneminen.

Lääkärit voivat katsoa Tietoja hoitaville lääkäreille -oppaasta vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet ja haittatapahtumien yhteenvedon sekä tiedot potilasvalinnasta ja osien hävittämisestä.

Potilaat voivat katsoa Medtronic DBS -hoidon potilasoppaasta vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet ja muut tiedot riskeistä.

Indikationer

Medtronic DBS-behandling för rörelserubbningar indiceras för stimulering av den ventrala intermediära kärnan (VIM) hos patienter med funktionsnedsättande essentiell tremor eller Parkinsontremor, eller stimulering av globus pallidus internus (GPi) eller den subthalamiska kärnan (STN) hos patienter med symtom på Parkinsons sjukdom.

Studier har visat att djup hjärnstimulering med DBS-behandlingssystemet från Medtronic är effektivt för att lindra essentiell tremor och symtom på Parkinsons sjukdom som inte på ett adekvat sätt kan kontrolleras med läkemedel. Dessutom är djup hjärnstimulering effektiv för att dämpa dyskinesi och fluktuationer relaterade till medicinsk behandling av Parkinsons sjukdom.

Medtronic DBS-behandling för rörelserubbningar indiceras även för stimulering av globus pallidus internus (GPi) eller den subthalamiska kärnan (STN) som hjälpmedel för hantering av kronisk, svårbehandlad (läkemedelsrefraktär) primär dystoni, bland annat generaliserad och segmentell dystoni, hemidystoni och cervikal dystoni (torticollis) hos patienter som är 7 år eller äldre.

Avsedd klinisk nytta

Den avsedda kliniska nyttan med DBS-behandling för rörelserubbningar är symptomförbättring vid Parkinsons sjukdom, essentiell tremor eller dystoni.

För information om kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, summering av biverkningar, patienturval och kassering av komponenter hänvisas kliniker till tillämplig informationshandbok för forskrivare.

Patienter hänvisas till patienthandboken om DBS-behandling från Medtronic för information om kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och andra risker.

Ενδείξεις

Η θεραπεία DBS της Medtronic για κινητικές διαταραχές ενδείκνυται για τη διέγερση του ενδιάμεσου κοιλιακού πυρήνα (VIM: ventral intermediate nucleus) για ασθενείς με ιδιοπαθή τρόπο που προκαλεί αδυναμία φυσιολογικής σωματικής λειτουργίας ή με τρόπο της νόσου του Parkinson, ή για τη διέγερση της έσω μοίρας της ωχράς σφαίρας (GPI: internal globus pallidus) ή του υποθαλαμικού πυρήνα (STN: subthalamic nucleus) για ασθενείς με συμπτώματα της νόσου του Parkinson.

Μελέτες έδειξαν ότι η εν τω βάθει διέγερση του εγκεφάλου με το σύστημα θεραπείας DBS της Medtronic είναι αποτελεσματική στον έλεγχο του ιδιοπαθούς τρόμου και των συμπτωμάτων της νόσου του Parkinson, τα οποία δεν είναι δυνατό να ελεγχθούν επαρκώς με φαρμακευτική αγωγή. Επιπλέον, η εν τω βάθει διέγερση του εγκεφάλου είναι αποτελεσματική στον έλεγχο των δυσκινησιών και των διακυμάνσεων που σχετίζονται με την ιατρική θεραπεία της νόσου του Parkinson.

Η θεραπεία DBS της Medtronic για κινητικές διαταραχές ενδείκνυται επίσης για τη διέγερση της έσω μοίρας της ωχράς σφαίρας (GPI) ή του υποθαλαμικού πυρήνα (STN) ως βοήθημα στη διαχείριση της χρόνιας, δυσίατης (ανθεκτικής στα φάρμακα) πρωτογενούς δυστονίας, περιλαμβανομένης της γενικευμένης και της τμηματικής δυστονίας, της ημιδυστονίας και της αυχενικής δυστονίας (ραιβόκρανο) για άτομα ηλικίας 7 ετών και άνω.

Επιδιωκόμενο κλινικό όφελος

Το επιδιωκόμενο κλινικό όφελος της θεραπείας DBS για κινητικές διαταραχές είναι η βελτίωση στα συμπτώματα της νόσου του Parkinson, του ιδιοπαθούς τρόμου ή της δυστονίας.

Κλινικοί ιατροί, ανατρέξτε στο κατάλληλο ενημερωτικό εγχειρίδιο για συνταγογραφούντες για τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις, τη σύνοψη ανεπιθύμητων συμβάντων, την επιλογή ασθενών και την απόρριψη εξαρτημάτων.

Ασθενείς, ανατρέξτε στον δικό σας οδηγό θεραπείας ασθενούς DBS της Medtronic για τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και άλλες πληροφορίες επικινδυνότητας.

Indikationer

Medtronic DBS-behandling for bevægelsesrelaterede lidelser er indikeret til stimulering af nucleus ventralis intermedius (VIM) hos patienter med invaliderende essentiel tremor eller Parkinsontremor eller til stimulering af den interne globus pallidus (GPi) eller nucleus subthalamicus (STN) hos patienter med symptomer på Parkinsons sygdom.

Undersøgelser har vist, at dyb hjernestimulering med Medtronic DBS-behandlingssystemet effektivt håndterer essentiel tremor og symptomerne på Parkinsons sygdom, som ikke kan håndteres på tilstrækkelig vis med medicin. Desuden er dyb hjernestimulering virksom til styring af dyskinesier og fluktuationer i forbindelse med medicinsk behandling af Parkinsons sygdom.

Medtronic DBS-behandling for bevægelsesrelaterede lidelser er desuden indikeret til stimulering af den interne globus pallidus (GPi) eller nucleus subthalamicus (STN) som en hjælp til håndtering af kronisk, intraktable (medicin-refraktær) primær dystoni, inklusive generel og segmentel dystoni, hemidystoni, og cervikal dystoni (torticollis) for personer, der er 7 år og ældre.

Tilsigtet klinisk fordel

Den tilsigtede kliniske fordel ved DBS-behandling for bevægelsesrelaterede lidelser er symptomforbedring af Parkinsons sygdom, essentiel tremor eller dystoni.

Læger, se den relevante dokumentation i håndbogen "Informationer for ordinerende læger" for kontraindikationer, advarsler, forholdsregler, oversigt over bivirkninger, patientudvælgelse og komponenters bortskaffelse.

Patienter henvises til Medtronic Patientens DBS-behandlingsvejledning for kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og anden information om risici.

Indicações

A terapia de DBS para distúrbios do movimento da Medtronic é indicada para estimulação do núcleo ventral intermediário (VIM) em doentes com tremor essencial incapacitante ou tremor Parkinsoniano, ou para estimulação do globo pálido interno (GPi), ou do núcleo subtalâmico (STN) em doentes com sintomas da doença de Parkinson.

Estudos demonstraram que a estimulação cerebral profunda com o sistema de terapia de DBS da Medtronic é eficaz no controlo do tremor essencial e dos sintomas da doença de Parkinson que não são adequadamente controlados com medicação. Além disso, a estimulação cerebral profunda é eficaz no controlo de discinésias e flutuações associadas à terapia médica da doença de Parkinson.

A terapia de DBS para distúrbios do movimento da Medtronic também é indicada para a estimulação do globo pálido interno (GPi) ou do núcleo subtalâmico (STN) como auxiliar no tratamento da distonia primária crónica, intratável (refratária à medicação), incluindo distonia generalizada e segmentar, hemidistonia e distonia cervical (torcicolo) para indivíduos com 7 anos de idade ou mais.

Benefício clínico previsto

O benefício clínico pretendido com a terapia de DBS para distúrbios do movimento consiste na melhoria dos sintomas da doença de Parkinson, do tremor essencial ou da distonia.

Médico, consulte o manual informativo para os responsáveis pela prescrição para obter a informação apropriada sobre contraindicações, avisos, precauções, resumo de eventos adversos, seleção de doentes e eliminação dos componentes.

O doente deve consultar o guia do doente para a terapia de DBS da Medtronic para obter informações sobre as contraindicações, avisos, precauções e outras informações de risco.

Wskazania

Stosowanie terapii DBS firmy Medtronic do leczenia zaburzeń ruchowych jest wskazane w wypadku stymulacji jądra brzuszego pośredniego wzgórza (ang. ventral intermediate nucleus, VIM) u pacjentów cierpiących na powodującą postępującą niepełnosprawność drżenie samoistne lub drżenie związane z chorobą Parkinsona lub w wypadku stymulacji gałki błędnej wewnętrznej (ang. internal globus pallidus, GPi) lub jądra niskowzgórzowego (ang. subthalamic nucleus, STN) u pacjentów, u których występują objawy choroby Parkinsona.

Badania wykazały, że głęboka stymulacja mózgu prowadzona przy użyciu systemu terapii DBS firmy Medtronic jest skutecznym sposobem kontrolowania drżenia samoistnego oraz objawów choroby Parkinsona, których nie można odpowiednio kontrolować za pomocą leczenia farmakologicznego. Głęboka stymulacja mózgu jest ponadto skuteczną metodą kontrolowania dyskinez oraz fluktuacji ruchowych związanych z terapią choroby Parkinsona.

Stosowanie terapii DBS firmy Medtronic do leczenia zaburzeń ruchowych jest również wskazane w wypadku stymulacji gałki błędnej wewnętrznej (GPi) lub jądra niskowzgórzowego (STN) jako pomoc w leczeniu przewlekłej, nieustępliwie (opornej na leki) dystonii pierwotnej, w tym dystonii uogólnionej i odcinkowej, hemidystonii oraz dystonii szyjnej (kręczu szyi) u pacjentów, którzy ukończyli 7. rok życia.

Przewidywana korzyść kliniczna

Przewidywaną korzyścią kliniczną zastosowania terapii DBS do leczenia zaburzeń ruchowych jest złagodzenie objawów choroby Parkinsona, drżenia samoistnego lub dystonii.

Informacje dotyczące przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności, zdarzeń niepożądanych, doboru pacjentów oraz utylizacji elementów znajdują się w podręczniku dla lekarzy zlecających.

Informacje dla pacjentów dotyczące przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności oraz inne informacje dotyczące ryzyka znajdują się w przeznaczonej dla pacjenta broszurze informacyjnej dotyczącej terapii DBS firmy Medtronic.

Indikace

Terapie systémem DBS společnosti Medtronic pro poruchy hybnosti je indikována pro stimulaci ventrointermediálního jádra (VIM) u pacientů s invalidizujícím esenciálním třesem nebo parkinsonským třesem, nebo pro stimulaci vnitřní části globus pallidus (GPI) nebo subthalamického jádra (STN) u pacientů se symptomy Parkinsonovy choroby.

Studie prokázaly, že hluboká mozková stimulace pomocí systému DBS společnosti Medtronic je účinná při potlačení esenciálního třesu a symptomů Parkinsonovy choroby, které nelze adekvátně potlačit pomocí léků. Hluboká mozková stimulace je navíc účinná při potlačení dyskinezií a fluktuací spojených s farmakologickou léčbou Parkinsonovy choroby.

Terapie systémem DBS společnosti Medtronic pro poruchy hybnosti je také indikována pro stimulaci vnitřní části globus pallidus (GPI) nebo subthalamického jádra (STN) jako pomoc při léčbě chronické refrakterní (odolné vůči lékům) primární dystonie, včetně generalizované a segmentální dystonie, hemidystonie a cervikální dystonie (torticollis) u osob ve věku 7 let a starších.

Předpokládaný klinický přínos

Předpokládaným klinickým přínosem terapie DBS pro poruchy hybnosti je zlepšení symptomů Parkinsonovy choroby, esenciálního třesu nebo dystonie.

Lékaři naleznou příslušné informace o kontraindikacích, varování, zvláštní upozornění, souhrn nežádoucích účinků, informace o výběru pacientů a likvidaci součástí v příručce pro předepisující lékaře.

Pacienti naleznou informace o kontraindikacích, varování, zvláštní upozornění a informace o dalších rizicích v průvodci pacienta terapií DBS společnosti Medtronic.

Javallatok

A mozgászavarok kezelésére szolgáló Medtronic DBS terápia javallatai közé tartozik a thalamus ventralis intermedius magjának (VIM) stimulálása a rokkantságot okozó esszenciális tremorban vagy a Parkinson-kórral járó tremorban szenvedő betegek esetén, illetve a globus pallidus internus (GPi) vagy a nucleus subthalamicus (STN) stimulálása a Parkinson-kór tüneteit mutató betegeknél.

Vizsgálatok bizonyítják, hogy a Medtronic DBS terápiás rendszerrel végzett mély agyi stimulálás hatásosan kontrollálja az esszenciális tremort és a Parkinson-kór tüneteit, amelyek gyógyszereléssel nem kontrollálhatók megfelelően. Ezenkívül a mély agyi stimulálás hatásosan kontrollálja a Parkinson-kór gyógyszeres kezeléséhez kapcsolódó diszkinéziát és fluktuációt.

A mozgászavarok kezelésére szolgáló Medtronic DBS terápia javallt továbbá a globus pallidus internus (GPi) vagy a nucleus subthalamicus (STN) stimulálására, ami segítséget nyújt a 7 éves vagy annál idősebb betegek esetében a krónikus, csillapíthatatlan (gyógyszerrel nehezen kezelhető) primer dystonia kezelésében, beleértve a kiterjedt és a szegmentális, illetve a féloldali és a cervicális dystoniát (torticollis) is.

Rendeltetés szerinti klinikai előnyök

A mozgászavarok kezelésére szolgáló DBS terápia rendeltetés szerinti klinikai előnye a Parkinson-kórral járó tünetek, az esszenciális tremor vagy dystonia javulása.

Információ orvosok számára: Az ellenjavallatokról, figyelmeztetésekről, előírásokról, a szövődményekről, a betegek kiválasztásáról és a rendszer alkotórészeinek használat utáni ártalmatlanításáról olvassa el az orvosi kézikönyv megfelelő részét.

Betegek figyelmébe! Az ellenjavallatokról, figyelmeztetésekről, előírásokról és egyéb kockázatokról szóló információk tekintetében lásd a Medtronic DBS terápiára vonatkozó betegájékoztatót.

Показания

Терапия двигательных расстройств с помощью системы Medtronic DBS показана для стимуляции вентрального промежуточного ядра (nucleus ventrointermedius, VIM) пациентам с инвалидизирующим эссенциальным тремором или симптомами болезни Паркинсона, или для стимуляции внутренней части бледного шара (globus pallidus internus, GPi) или субталамического ядра (nucleus subthalamicus, STN) пациентам с симптомами болезни Паркинсона.

Исследования показали, что глубокая стимуляция головного мозга с помощью системы Medtronic DBS эффективна для компенсации эссенциального тремора и симптомов болезни Паркинсона, которые в недостаточной степени купируются медикаментозным лечением. Кроме того, глубокая стимуляция головного мозга эффективна для компенсации дискинезий и флюктуаций, являющихся следствием медикаментозного лечения болезни Паркинсона.

Терапия двигательных расстройств с помощью системы Medtronic DBS также показана для стимуляции внутренней части бледного шара (GPi) или субталамического ядра (STN) в качестве вспомогательного лечения хронической, резистентной (с лекарственной устойчивостью) первичной дистонии, включая генерализованную и сегментарную дистонию, гемидистонию и цервикальную дистонию (кривошею) у пациентов в возрасте 7 лет и старше.

Предполагаемая клиническая польза

Предполагаемая клиническая польза терапии DBS при двигательных расстройствах заключается в облегчении симптомов болезни Паркинсона, эссенциального тремора или дистонии.

Врачи: для получения сведений о противопоказаниях, предостережениях, мерах предосторожности, сводке неблагоприятных событий, выборе пациентов и утилизации компонентов см. соответствующее руководство для врачей.

Пациенты: для получения сведений о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и прочем риске см. справочник пациента по терапии с помощью системы DBS компании Medtronic.

Indikácie

Terapia DBS od spoločnosti Medtronic na liečbu pohybových porúch je určená na stimuláciu ventrálneho intermediálneho jadra (VIM) u pacientov s hendikepujúcim esenciálnym tremorom alebo parkinsonovským tremorom, alebo na stimuláciu interného globu pallidu (GPi) alebo subtalamického jadra (STN) u pacientov s príznakmi Parkinsonovej choroby.

Štúdie ukazujú, že hĺbková mozgová stimulácia prostredníctvom systému terapie DBS od spoločnosti Medtronic je účinná pri ovládaní esenciálneho tremoru a symptómov Parkinsonovej choroby, ktoré sa nedajú adekvátne kontrolovať liekmi. Hĺbková mozgová stimulácia je okrem toho účinná pri kontrole dyskinézií a fluktuácií, ktoré sa môžu objaviť pri medikamentóznej liečbe Parkinsonovej choroby.

Terapia DBS od spoločnosti Medtronic na liečbu pohybových porúch je tiež určená na stimuláciu interného globu pallidu (GPi) alebo subtalamického jadra (STN) ako pomôcka pri regulácii chronickej nevládateľnej primárnej dystónie (neliečiteľnej medikamentózne) vrátane generalizovanej aj segmentálnej dystónie, hemidystónie a cervikálnej dystónie (tortikolis) u pacientov od 7 rokov.

Zamýšľaný klinický prínos

Zamýšľaným klinickým prínosom terapie pohybových porúch systémom DBS je zlepšenie príznakov Parkinsonovej choroby, esenciálneho tremoru alebo dystónie.

Kontraindikácie, varovania, preventívne opatrenia, súhrn nežiaducich udalostí, informácie o výbere pacienta a likvidácii súčastí sú uvedené v príslušnej príručke s informáciami pre predpisujúcich lekárov.

Kontraindikácie, varovania, preventívne opatrenia a informácie o iných rizikách sú uvedené v príručke pre pacienta k terapii DBS od spoločnosti Medtronic, kde si ich môžu pacienti pozrieť.

Endikasyonlar

Hareket Bozukluklarına yönelik Medtronic DBS Tedavisi sakatlayıcı esansiyel tremoru veya Parkinson habercisi tremoru olan hastalarda ventral orta nükleusun (VIM) stimülasyonu veya Parkinson hastalığı semptomları olan hastalarda internal globus pallidus (GPi) veya subtalamik nükleusun (STN) stimülasyonu için endikedir.

Çalışmalar, Medtronic DBS Tedavisi sistemiyle gerçekleştirilen derin beyin stimülasyonunun, ilaçlarla yeterli ölçüde kontrol edilemeyen esansiyel tremoru ve Parkinson hastalığı semptomlarını kontrol etmede etkili olduğunu göstermiştir. Ayrıca, derin beyin stimülasyonu, Parkinson hastalığının ilaçla tedavisinde ortaya çıkan diskinezilerin ve dalgalanmaların kontrol edilmesinde de etkilidir.

Hareket Bozukluklarına yönelik Medtronic DBS Tedavisi, 7 yaşında ve bunun üzerindeki kişilerde, genel ve segmental distoni, hemidistoni ve servikal distoni (tortikolis) içeren, kronik, dirençli (ilaca yanıt vermeyen) primer distoninin yönetiminde yardımcı olarak kullanılmak üzere, internal globus pallidus (GPi) veya subtalamik nükleusun (STN) stimülasyonu için de endikedir.

Amaçlanan klinik fayda

Hareket Bozukluklarına yönelik DBS Tedavisinin amaçlanan klinik faydası Parkinson hastalığı semptomlarının, esansiyel tremorun veya distoninin iyileştirilmesidir.

Klinisyenler kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler, advers olaylar özeti, hasta seçimi ve bileşenlerin bertaraf edilmesi ile ilgili olarak, uygun 'reçete yazanlar için bilgiler' el kitabına başvurmalıdır.

Hastalar kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve diğer risk bilgileri için Medtronic DBS Hasta Tedavi Kılavuzuna başvurmalıdır.

Indicații

Terapia DBS pentru tulburări de mișcare (disfuncții motorii) Medtronic este indicată pentru stimularea nucleului ventral intermediar (VIM) la pacienții cu tremor esențial invalidant sau tremor parkinsonian, ori stimularea globului palid intern (GPi) sau a nucleului subtalamic (STN) la pacienții cu simptome de boală Parkinson.

Studiile au arătat că neurostimularea profundă cu sistemul de terapie DBS Medtronic este eficientă în controlarea tremorului esențial și a simptomelor bolii Parkinson care nu pot fi controlate în mod adecvat cu ajutorul medicamentelor. În plus, neurostimularea profundă este eficientă în controlarea dischineziei și a fluctuațiilor asociate cu terapia medicală pentru boala Parkinson.

De asemenea, terapia DBS pentru tulburări de mișcare Medtronic este indicată pentru stimularea globului palid intern (GPi) sau a nucleului subtalamic (STN) ca suport în gestionarea distoniei primare cronice rebele (refractare la tratament), inclusiv distonie generalizată și segmentală, hemidistonie și distonie cervicală (torticolis) la pacienții cu vârsta minimă de 7 ani.

Beneficiul clinic avut în vedere

Beneficiul clinic avut în vedere al terapiei prin DBS pentru tulburări de mișcare este ameliorarea simptomelor bolii Parkinson, ale tremorului esențial și ale distoniei.

Pentru medici: consultați manualul cu informații destinate medicilor prescriptori pentru contraindicații, avertismente, precauții, sumarul reacțiilor adverse, selectarea pacienților și scoaterea din uz a componentelor uzate.

Pentru pacienți: consultați Ghidul pacientului pentru terapia DBS Medtronic pentru contraindicații, avertismente, precauții și alte informații despre riscuri.

Показания

Терапията за двигателни нарушения с дълбока мозъчна стимулация (DBS) на Medtronic е показана за стимулиране на вентралното междинно ядро (VIM) на пациенти с инвалидизиращ есенциален тремор или паркинсонов тремор, или за стимулиране на вътрешния глобус палидус (GPi), или субталамусното ядро (STN) на пациенти със симптоми на болестта на Паркинсон.

Проучванията показват, че дълбоката мозъчна стимулация със системата за DBS терапия на Medtronic е ефективна за контролиране на есенциален тремор и симптоми на болестта на Паркинсон, които не могат да бъдат адекватно контролирани с лекарства. Освен това, дълбоката мозъчна стимулация е ефективна за контролирането на дискинезии и колебания, свързани с медицинската терапия за болестта на Паркинсон.

Терапията за двигателни нарушения с дълбока мозъчна стимулация (DBS) на Medtronic е показана също и за стимулация на вътрешния глобус палидус (GPi) или субталамусното ядро (STN) като помощно средство за справяне с хронична, упорита (неподатлива на медикаментозно лечение) първична дистония, включително генерализирана и сегментна дистония, хемидистония и цервикална дистония (тортиколис) при пациенти на възраст 7 и повече години.

Очаквана клинична полза

Очакваната клинична полза от DBS терапията за двигателни нарушения е подобряване на симптомите на болестта на Паркинсон, есенциален тремор или дистония.

Лекарите трябва да прегледат съответното ръководство с информация за предписващи лекари за противопоказанията, предупрежденията, предпазните мерки, обобщението на нежеланите реакции, избора на пациент и изхвърлянето на компонентите.

Пациентите трябва да прегледат своя наръчник за пациента за терапия с дълбока мозъчна стимулация (DBS) на Medtronic, за информацията относно противопоказанията, предупрежденията, предпазните мерки и други рискове.

Indikacije

DBS terapija kompanije Medtronic za ekstrapiramidalne bolesti indikovana je za stimulaciju ventralnog intermedijarnog jedra (VIM) kod pacijenata sa esencijalnim tremorom koji narušava telesne funkcije ili sa parkinsoničnim tremorom, kao i za stimulaciju unutrašnjeg dela globusa palidusa (GPI) ili suptalamičkog jedra (STN) kod pacijenata sa simptomima Parkinsonove bolesti.

Istraživanja pokazuju da je duboka stimulacija mozga pomoću sistema za DBS terapiju kompanije Medtronic uspešna u kontrolisanju esencijalnog tremora i simptoma Parkinsonove bolesti koji nisu adekvatno kontrolisani medikamentima. Pored toga, duboka stimulacija mozga je uspešna u kontrolisanju diskinezije i fluktuacija povezanih sa medikamentoznom terapijom za Parkinsonovu bolest.

DBS terapija za ekstrapiramidalne bolesti kompanije Medtronic takođe je indikovana za stimulaciju unutrašnjeg dela globusa palidusa (GPI), odnosno suptalamičkog jedra (STN), kao pomoćno sredstvo za kontrolu hronične, uporne (rezistentne na terapiju) primarne distonije, uključujući generalizovanu i segmentnu distoniju, hemidistoniju i distoniju vrata (tortikolis) kod pacijenata starosti 7 godina i više.

Predviđena klinička korist

Predviđena klinička korist od DBS terapije za ekstrapiramidalne bolesti je smanjenje simptoma Parkinsonove bolesti, esencijalnog tremora ili distonije.

Medicinska lica mogu u odgovarajućem priručniku sa informacijama za propisivače potražiti informacije o kontraindikacijama, upozorenjima, merama predostrožnosti, rezimeu neželjenih događaja, izboru pacijenata i odlaganju komponenata u otpad.

Pacijenti mogu u svom vodiču za pacijente za DBS terapiju kompanije Medtronic potražiti informacije o kontraindikacijama, upozorenjima i merama predostrožnosti, kao i druge informacije o rizicima.

Indikacije

Sistem za zdravljenje motenj gibanja z globoko možgansko stimulacijo (DBS) Medtronic je indiciran za stimulacijo ventralnega intermediarnega jedra (VIM) pri bolnikih z onesposablajočim esencialnim tremorjem ali Parkinsonovim tremorjem ali za stimulacijo notranjega globusa pallidusa (GPI) ali subtalamičnega jedra (STN) pri bolnikih s simptomi Parkinsonove bolezni.

Študije so pokazale, da je globoka možganska stimulacija s sistemom za zdravljenje Medtronic DBS učinkovita pri obvladovanju esencialnega tremorja in simptomov Parkinsonove bolezni, ki jih ni mogoče ustrezno obvladovati z zdravili. Poleg tega je globoka možganska stimulacija učinkovita tudi pri obvladovanju diskinezij in nihanj, povezanih z medikamentozno terapijo za Parkinsonovo bolezen.

Sistem za zdravljenje motenj gibanja z globoko možgansko stimulacijo (DBS) Medtronic je indiciran tudi za stimulacijo notranjega globusa pallidusa (GPI) ali subtalamičnega jedra (STN) kot pomoč pri obvladovanju kronične, težko obvladljive (na zdravila odporne) primarne distonije, vključno z generalizirano in segmentalno distonijo, hemidistonijo in cervikalno distonijo (tortikolis) pri posameznikih, starih 7 let ali več.

Predvidene klinične koristi

Predvidena klinična korist zdravljenja motenj gibanja z globoko možgansko stimulacijo (DBS) je izboljšanje simptomov Parkinsonove bolezni, esencialnega tremorja ali distonije.

Zdravniki naj si kontraindikacije, opozorila, previdnostne ukrepe, povzetek neželenih učinkov, izbiranje bolnikov in odlaganje komponent ogledajo v ustreznem priročniku za zdravnike, ki predpišejo zdravljenje.

Bolniki naj si kontraindikacije, opozorila, previdnostne ukrepe in druge informacije o tveganju ogledajo v priročniku za zdravljenje z globoko možgansko stimulacijo Medtronic za bolnike.

Indikacije

Terapija DBS-om tvrtke Medtronic za poremećaje motorike indicirana je za stimulaciju ventralne intermedijalne jezgre (engl. ventral intermediate nucleus, VIM) za bolesnike s jakim esencijalnim tremorom ili Parkinsonskim tremorom ili za stimulaciju unutarnjeg globus pallidusa (engl. globus pallidus, GPi) ili subtalamične jezgre (engl. subthalamic nucleus, STN) za bolesnike sa simptomima Parkinsonove bolesti.

Ispitivanja su pokazala da je duboka stimulacija mozga s pomoću sustava terapije DBS-om tvrtke Medtronic učinkovita u kontroliranju osnovnog tremora i simptoma Parkinsonove bolesti koji se ne mogu adekvatno kontrolirati lijekovima. Osim toga, duboka stimulacija mozga učinkovita je u kontroliranju nevoljnih pokreta i fluktuacija vezanih uz medicinsku terapiju za Parkinsonovu bolest.

Terapija DBS-om tvrtke Medtronic za poremećaje motorike također je indicirana za stimulaciju unutarnjeg globus pallidusa (GPi) ili subtalamične jezgre (STN) kao pomoć u upravljanju kroničnom, intraktabilnom primarnom distonijom (otpornom na lijekove), uključujući generaliziranu i/ili segmentalnu distoniju, hemidistoniju i cervikalnu distoniju (tortikolis) u bolesnika u dobi od sedam godina i starijih.

Predviđena klinička korist

Predviđena klinička korist terapije DBS-om za poremećaje motorike poboljšanje je simptoma Parkinsonove bolesti, esencijalnog tremora ili distonije.

Zdravstveni djelatnici mogu potražiti odgovarajuće informacije o kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza, nuspojavama, odabiru bolesnika i zbrinjavanju komponenata u priručniku za liječnike koji propisuju terapiju.

Bolesnici mogu pogledati kontraindikacije, upozorenja, mjere opreza i ostale informacije o rizicima u Vodiču za terapiju DBS-om tvrtke Medtronic.

Näidustused

Ettevõtte Medtronic liikumishäirete DBS-ravi on näidustatud vahelmise ventraaltuuma (VIM) stimulatsiooniks invalidistava essentsiaalse treemori või Parkinsoni treemoriga patsientidel või sisemise kahkjaskera (GPI) või subkalaamilise tuuma (STN) stimulatsiooniks Parkinsoni tõve sümptomitega patsientidel.

Uuringud on näidanud, et peaaegu süvastimulatsioon ettevõtte Medtronic DBS-ravi süsteemiga aitab tõhusalt kontrolli all hoida essentsiaalset treemorit ja Parkinsoni tõve sümptomeid, mis ei allu medikamentoosle ravile piisavalt. Peale selle võimaldab peaaegu süvastimulatsioon tõhusalt kontrolli all hoida Parkinsoni tõve medikamentoosse raviga seotud düskineesiaid ja kõikumisi.

Ettevõtte Medtronic liikumishäirete DBS-ravi on näidustatud ka sisemise kahkjaskera (GPI) või subkalaamilise tuuma (STN) stimulatsiooniks eesmärgiga aidata kaasa kroonilise ravile allumatu (ravimile mittereageeriva) primaarse düstoonia, sealhulgas generaliseerunud ja segmentaarse düstoonia, ühepoolse düstoonia ning tservikaalse düstoonia (kõrkaela) ravile seitsmeaastastel ja vanematel patsientidel.

Kavandatud kliiniline kasu

Liikumishäirete DBS-ravi kavandatud kliiniline kasu seisneb Parkinsoni tõve, essentsiaalse treemori või düstoonia sümptomite leevenemises.

Klinitsistid peavad vaatama vastunäidustusi, hoiatusi, ettevaatusabinõusid, kõrvaltoimete kokkuvõtet ning teavet patsientide valimise ja komponentide kõrvaldamise kohta vastavast arstide teabejuhendist.

Patsiendid peavad vastunäidustusi, hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja muud teavet ohtude kohta vaatama ettevõtte Medtronic DBS-i patsiendi ravijuhendist.

Indikacijos

„Medtronic“ DBS terapija judėjimo sutrikimams gydyti skirta stimuliuoti ventralinį tarpinį branduolį (VIM) pacientams, kuriems yra invalidumą sukeliantis esencialinis tremoras ar parkinsoninis tremoras, arba stimuliuoti vidinį blyškųjį kamuolį (GPi) ar subtalaminį branduolį (STN) pacientams, kuriems yra Parkinsono ligos simptomų.

Tyrimai parodė, kad giluminis smegenų stimuliacija „Medtronic“ DBS terapijos sistema yra veiksmingas kontroliuojant savaiminį (esencialinį) tremorą ar Parkinsono ligos simptomus, kurie nėra tinkamai kontroliuojami vaistais. Be to, giluminis smegenų stimuliacija yra veiksmingas kontroliuojant diskineziją ir svyravimus, susijusius su Parkinsono ligos gydymu vaistais.

„Medtronic“ DBS terapija judėjimo sutrikimams gydyti taip pat skirta naudoti stimuliuojant vidinį blyškųjį kamuolį (GPi) arba subtalaminį branduolį (STN) kaip pagalbinę priemonę gydant lėtinę, sunkiai gydomą (vaistams atsparią) pirminę distoniją, įskaitant išplitusią ir segmentinę distoniją, hemidistoniją ir kaklo distoniją (tortikolį) 7 metų ir vyresniems asmenims.

Numatyta klinikinė nauda

DBS terapijos judėjimo sutrikimams gydyti numatyta klinikinė nauda yra Parkinsono ligos simptomų, esencialinio tremoro ar distonijos palengvinimas.

Gydytojams atitinkama informacija apie kontraindikacijas, įspėjimus, atsargumo priemones, nepageidaujamų reiškinių santrauką, paciento parinkimą ir komponentų šalinimą pateikiama gydymą skiriančio gydytojo vadove.

Pacientams informacijos apie kontraindikacijas, įspėjimus, atsargumo priemones ir kitą riziką pateikiama „Medtronic“ paciento DBS terapijos vadove.

Indikācijas

Medtronic DBS terapija kustību traucējumu novēršanai ir indicēta ventrolaterālā kodola (ventral intermediate nucleus — VIM) stimulācijai pacientiem, kas cieš no esenciālā tremora vai Pārkinsona slimības izraisīta tremora, kā arī iekšējās bālās lodes (globus pallidus internus — GPI) vai redzes uzkalna (subthalamic nucleus — STN) stimulācijai pacientiem ar Pārkinsona slimības simptomiem.

Pētījumos pierādīts, ka dziļā smadzeņu stimulācija, izmantojot Medtronic DBS terapijas sistēmu, efektīvi kontrolē esenciālo tremoru un Pārkinsona slimības simptomus, kurus nevar pietiekami kontrolēt ar medikamentiem. Turklāt dziļā smadzeņu stimulācija efektīvi kontrolē diskineziju un fluktuācijas, kas saistītas ar Pārkinsona slimības medikamentozo terapiju.

Medtronic DBS terapija kustību traucējumu novēršanai ir arī indicēta iekšējās bālās lodes (globus pallidus internus — GPI) vai redzes uzkalna (subthalamic nucleus — STN) stimulācijai kā palīgīdzeklis hroniskas, neārstējamas (rezistence pret zālēm) primārās distonijas, tostarp ģeneralizētās un segmentālās distonijas, hemidistonijas un cervikālās distonijas (torticollis) ārstēšanā pacientiem, kuri ir vismaz septiņus gadus veci.

Paredzētais klīniskais ieguvums

Paredzētais klīniskais ieguvums no DBS terapijas kustību traucējumu novēršanai ir Parkinsona slimības, esenciālā tremora vai distonijas simptomu mazināšanās.

Klīnikas speciālistiem informācija par kontrindikācijām, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, nevēlamo blakusparādību apkopojumu, pacientu atlasī un atbrīvošanas no sastāvdaļām jāskata ārstiem paredzētās rokasgrāmatas attiecīgajās sadaļās.

Pacientiem informācija par kontrindikācijām, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un cita veida riskiem jāskata Medtronic dziļās smadzeņu stimulācijas pacienta terapijas rokasgrāmatā.

Indicações

A terapia de DBS da Medtronic para distúrbios do movimento é indicada para estimulação do núcleo ventral intermediário (VIM) em pacientes com tremor essencial incapacitante ou tremor Parkinsoniano, ou para estimulação do globo pálido interno (GPi) ou do núcleo subtalâmico (STN) em pacientes com sintomas da doença de Parkinson.

Estudos demonstraram que a estimulação cerebral profunda com o sistema de Terapia de DBS da Medtronic é eficaz no controle do tremor essencial e dos sintomas da doença de Parkinson que não são adequadamente controlados por medicação. Além disso, a estimulação cerebral profunda é eficaz no controle de discinesias e flutuações associadas à terapia médica da doença de Parkinson.

A terapia de DBS da Medtronic para distúrbios do movimento também é indicada para a estimulação do globo pálido interno (GPi) ou do núcleo subtalâmico (STN), como auxiliar no tratamento da distonia primária crônica intratável (refratária à medicação), incluindo distonia generalizada e segmentar, hemidistonia e distonia cervical (torcicolo) para indivíduos com 7 anos de idade ou mais.

Benefício clínico pretendido

O benefício clínico pretendido com a terapia de DBS para distúrbios do movimento é a melhoria dos sintomas da doença de Parkinson, do tremor essencial ou da distonia.

Médico, consulte o manual informativo apropriado para os responsáveis pela prescrição para obter informações sobre contraindicações, avisos, precauções, resumo de eventos adversos, seleção de pacientes e eliminação dos componentes.

Paciente, consulte o guia do paciente para a terapia de DBS da Medtronic para obter informações sobre contraindicações, avisos, precauções e outras informações sobre riscos.

Indikacionet

Terapia DBS e Medtronic për çrregullimet e lëvizjes rekomandohet për stimulimin e bërthamës të ndërmjetme ventrale (VIM) për pacientët me tremor esencial paaftësues apo me tremor Parkinsonian ose për stimulimin e globus pallidus të brendshëm (GPi) apo të bërthamës subtalamiqe (STN) për pacientët me simptoma të sëmundjes së Parkinsonit.

Studimet kanë treguar se stimulimi i thellë i trurit me sistemin e terapisë DBS të Medtronic është efikas në kontrollin e tremorit esencial dhe të simptomave të sëmundjes së Parkinsonit, të cilat nuk kontrollohen në mënyrë të përshtatshme me barna. Gjithashtu, stimulimi i thellë i trurit është efikas në kontrollin e diskinezive dhe luhatjeve që shoqërojnë terapinë mjekësore për sëmundjen e Parkinsonit.

Terapia DBS e Medtronic për çrregullimet e lëvizjes rekomandohet gjithashtu për stimulimin e globus pallidus të brendshëm (GPi) apo të bërthamës subtalamiqe (STN) si ndihmë në menaxhimin e distonisë parësore kronike rezistente (refraktare ndaj barnave), duke përfshirë distoninë e gjeneralizuar dhe segmentale, hemidistoninë dhe distoninë cervikale (shtrembërimi i qafës) tek individët e moshës 7 vjeç e lart.

Përfitimi i synuar klinik

Përfitimi i synuar klinik i terapisë DBS për çrregullimet e lëvizjes është përmirësimi i simptomave të sëmundjes së Parkinsonit, tremorit esencial ose distonisë.

Për kundërendikacionet, paralajmërimet, masat paraprake, përmbledhjen e efekteve negative, zgjedhjen e pacientëve dhe hedhjen e komponentëve, mjekët duhet t'i referohen manualit përkatës që përmban informacione për mjekët rekomandues.

Pacientët duhet t'i referohen udhëzuesit të terapisë DBS të pacientit nga Medtronic për kundërendikacionet, paralajmërimet, masat paraprake dhe informacione të tjera në lidhje me rreziqet.

Indikasi

Terapi DBS Medtronic untuk Gangguan Gerakan diindikasikan untuk stimulasi inti tengah ventral (VIM) bagi pasien dengan menonaktifkan tremor esensial atau tremor Parkinson, atau stimulasi globus palidus internal (GPi), atau nukleus subtalamik (STN) untuk pasien dengan gejala penyakit Parkinson.

Penelitian telah menunjukkan bahwa stimulasi otak dalam dengan sistem Terapi DBS Medtronic terbukti efektif dalam mengendalikan tremor esensial dan gejala penyakit Parkinson yang tidak terkontrol secara memadai dengan obat-obatan. Selain itu, stimulasi otak dalam terbukti efektif dalam mengendalikan diskinesia dan fluktuasi yang terkait dengan terapi medis untuk penyakit Parkinson.

Terapi DBS Medtronic untuk Gangguan Gerakan juga diindikasikan untuk stimulasi globus palidus internal (GPi) atau nukleus subtalamik (STN) sebagai alat bantu dalam mengelola distonia primer kronis yang tidak dapat diatasi menggunakan obat, termasuk distonia umum dan segmental, hemidistonia, dan distonia serviks (tortikolis) untuk individu yang berusia 7 tahun ke atas.

Manfaat klinis yang dimaksudkan

Manfaat klinis Terapi DBS untuk Gangguan Gerakan yang dimaksudkan adalah perbaikan dalam gejala penyakit Parkinson, tremor esensial, atau distonia.

Untuk klinisi, bacalah panduan pemberi resep untuk mengetahui informasi yang tepat terkait kontraindikasi, peringatan, tindakan pencegahan, rangkuman efek samping, seleksi pasien, dan pembuangan komponen.

Untuk pasien, bacalah Panduan Terapi Pasien DBS Medtronic Anda untuk mendapatkan informasi tentang kontraindikasi, peringatan, tindakan pencegahan, serta informasi risiko lainnya.

Ábendingar

Medtronic DBS meðferð við hreyfiröskun er ætluð til örvunar á aðhverfa millilæga kjarnanum (ventral intermediate nucleus, VIM) hjá sjúklingum með skerðandi eðlislægan skjálfta eða skjálfta tengdan Parkinsonsveiki, til örvunar á innri bleikjuknettnum (internal globus pallidus, GPi) eða kjarnanum undir heilastúkunni (subthalamic nucleus, STN) hjá sjúklingum með einkenni Parkinsonsveiki.

Rannsóknir hafa sýnt fram á að djúpheilaörvun með Medtronic DBS meðferðarkerfinu virkar vel til að ná stjórn á eðlislægum skjálfta og einkennum Parkinsonsveiki sem ekki er nægilega vel stjórnað með lyfjum. Auk þess virkar djúpheilaörvun vel til að ná stjórn á hreyfitruflunum og sveiflum sem tengjast lyfjameðferð við Parkinsonsveiki.

Medtronic DBS meðferð við hreyfiröskun er einnig ætluð til örvunar á innri bleikjuknettnum (GPi) eða kjarnanum undir heilastúkunni (STN) til aðstoðar við meðhöndlun á langvinnri, óviðráðanlegri (svarar ekki lyfjum), frumkominni slekju (dystonia), þ.m.t. altækri og geiraskiptri slekju, helftarslekju og hálslekju (hálsveig) hjá einstaklingum 7 ára og eldri.

Ætlaður klíniskur ávinningur

Ætlaður klíniskur ávinningur af DBS meðferð við hreyfiröskun eru batnandi sjúkdómseinkenni Parkinsonsveiki, eðlislægs skjálfta eða vöðvaspennutruflunar.

Læknar þurfa að kynna sér viðeigandi handbók með upplýsingum fyrir ávísendur hvað varðar frábendingar, viðvaranir, varúðarráðstafanir, samantekt á aukaverkunum, val á sjúklingi og förgun íhluta.

Sjúklingar þurfa að kynna sér Medtronic DBS meðferðarleiðbeiningar fyrir sjúklinga hvað varðar frábendingar, varnaðarorð, varúðarráðstafanir og aðrar upplýsingar um áhættu.

Indikasi

Terapi DBS Medtronic untuk Kecelaruhan Pergerakan adalah dikhususkan untuk rangsangan nukleus perantara ventral (VIM) bagi pesakit yang mengalami tremor esensial melumpuh atau tremor Parkinsonian, atau rangsangan globus palidus dalaman (GPI), atau nukleus subtalamik (STN) bagi pesakit yang mengalami simptom penyakit Parkinson.

Kajian telah menunjukkan bahawa rangsangan otak dalaman dengan sistem Terapi DBS Medtronic adalah berkesan dalam mengawal tremor esensial dan simptom penyakit Parkinson yang tidak dikawal secukupnya melalui ubat-ubatan. Selain itu, rangsangan otak dalaman berkesan untuk mengawal diskinesia dan turun naik yang berkaitan dengan terapi perubatan untuk penyakit Parkinson.

Terapi DBS Medtronic untuk Kecelaruhan Pergerakan juga dikhususkan untuk rangsangan globus palidus dalaman (GPI) atau nukleus subtalamik (STN) sebagai alat bantuan dalam pengurusan distonia primer tak tertahan (refraktori drug) yang kronik, termasuk distonia menyeluruh dan segmen, hemidistonia dan distonia servikal (tortikolis) bagi individu yang berumur 7 tahun dan ke atas.

Faedah klinikal yang diinginkan

Faedah klinikal Terapi DBS untuk Kecelaruhan Pergerakan yang diinginkan ialah penambahbaikan dalam simptom penyakit Parkinson, tremor esensial, atau distonia.

Klinisian, rujuk maklumat yang sewajarnya dalam manual pemberi preskripsi bagi kontraindikasi, amaran, langkah berjaga-jaga, ringkasan kejadian buruk, pemilihan pesakit, dan pembuangan komponen.

Pesakit, rujuk Panduan Terapi Pesakit DBS Medtronic anda untuk kontraindikasi, amaran, langkah berjaga-jaga, dan maklumat risiko yang lain.

Показання

Терапія рухових розладів за допомогою системи Medtronic DBS показана для стимуляції вентрального проміжного ядра (nucleus ventrointermedius, VIM) пацієнтам з есенціальним тремором або симптомами хвороби Паркінсона, які викликають втрату працездатності, або для стимуляції внутрішньої частини блідої кулі (globus pallidus internus, GPi) або субталамічного ядра (nucleus subthalamicus, STN) пацієнтам з симптомами хвороби Паркінсона.

Дослідження показали, що глибока стимуляція головного мозку за допомогою системи Medtronic DBS ефективна для компенсації есенціального тремору і симптомів хвороби Паркінсона, які в недостатній мірі контролюються медикаментозним лікуванням. Крім того, глибока стимуляція головного мозку ефективна для компенсації дискінезій і флуктуацій, які є наслідком медикаментозного лікування хвороби Паркінсона.

Терапія рухових розладів за допомогою системи Medtronic DBS також показана для стимуляції внутрішньої частини блідої кулі (GPi) або субталамічного ядра (STN) в якості допоміжного лікування хронічної, резистентної (з лікарською стійкістю) первинної дистонії, включаючи генералізовану і сегментарну дистонію, гемідистонію і цервікальну дистонію (кривошия) у пацієнтів у віці 7 років і старше.

Передбачувана клінічна користь

Передбачувана клінічна користь DBS-терапії рухових розладів полягає в поліпшенні симптомів хвороби Паркінсона, есенціального тремору або дистонії.

Лікарі можуть знайти належну інформацію про протипоказання, застереження, запобіжні заходи, зведений перелік несприятливих подій, вибір пацієнтів і утилізацію компонентів у відповідному посібнику для медичних працівників, які мають право призначати рецептурні препарати.

Пацієнти можуть знайти інформацію щодо протипоказань, попереджень, застережень і інших ризиків в посібнику з лікування пацієнтів за допомогою глибокої стимуляції головного мозку від компанії Medtronic.

Chỉ định

Liệu pháp DBS điều trị rối loạn vận động của Medtronic được chỉ định để kích thích nhân bụng trung gian (VIM) cho bệnh nhân mắc chứng run vô căn gây mất khả năng hoạt động hoặc run do hội chứng Parkinson, hoặc kích thích vùng cầu nhát bên trong (GPi) hoặc nhân dưới đồi (STN) cho bệnh nhân có triệu chứng mắc bệnh Parkinson.

Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng kích thích não sâu bằng hệ thống Trị liệu DBS của Medtronic có hiệu quả trong việc kiểm soát chứng run vô căn và các triệu chứng của bệnh Parkinson không được kiểm soát hoàn toàn bằng thuốc. Ngoài ra, kích thích não sâu có hiệu quả trong việc kiểm soát chứng khó vận động và biến động liên quan đến trị liệu y tế cho bệnh Parkinson.

Liệu pháp DBS điều trị rối loạn vận động của Medtronic cũng được chỉ định để kích thích vùng cầu nhát bên trong (GPi) hoặc nhân dưới đồi (STN) nhằm hỗ trợ trong việc kiểm soát chứng loạn trương lực cơ nguyên phát mạn tính, khó chữa (kháng thuốc), bao gồm cả chứng loạn trương lực cơ toàn thân và từng phần, loạn trương lực cơ nửa người và loạn trương lực cơ cổ (chứng vẹo cổ) cho các cá nhân từ 7 tuổi trở lên.

Lợi ích lâm sàng dự kiến

Lợi ích lâm sàng dự kiến của liệu pháp DBS điều trị rối loạn vận động là cải thiện các triệu chứng của bệnh Parkinson, chứng run vô căn hoặc loạn trương lực cơ.

Đối với bác sĩ, hãy tham khảo sổ tay thông tin thích hợp dành cho bác sĩ kê đơn để biết thông tin về chống chỉ định, cảnh báo, biện pháp phòng ngừa, tóm tắt biến cố bất lợi, lựa chọn bệnh nhân và thải bỏ bộ phận.

Đối với bệnh nhân, hãy tham khảo Hướng dẫn trị liệu dành cho bệnh nhân sử dụng liệu pháp DBS của Medtronic để biết thông tin về chống chỉ định, cảnh báo, biện pháp phòng ngừa và thông tin khác về nguy cơ.

צוואט

دواعي الاستعمال

يوصف علاج Medtronic DBS لاضطرابات الحركة لتحفيز النواة البينانية المتوسطة (VIM) في المرضى المصابين بالرعشة الأولية المستبينة للعجز أو الرعشة الباركنسونية، أو لتحفيز الكرة الشاحبة الداخلية (GPi)، أو النواة تحت المهاد (STN) في المرضى الذين تظهر عليهم أعراض مرض باركنسون.

وقد أظهرت الدراسات أن تنبيه المخ العميق من خلال نظام علاج Medtronic DBS يتسم بالفعالية في التحكم في الرعشة الكاملة وأعراض مرض باركنسون التي لا يتم التحكم فيها بشكل كافٍ من خلال الأدوية. بالإضافة إلى ذلك، يكون تنبيه المخ العميق فعالاً فيما يتعلق بالتحكم في خلل الحركة والتقلبات المتعلقة بالعلاج الطبي لمرض باركنسون.

كما يوصف علاج Medtronic DBS لاضطرابات الحركة لتحفيز الكرة الشاحبة الداخلية (GPi) أو النواة تحت المهاد (STN) على أنه وسيلة مساعدة في إدارة اختلالات التوتر الأساسية المزمنة، والمستعصية (المقاومة للأدوية)، بما في ذلك اختلالات التوتر العامة والمقطعية، واختلالات التوتر النصفية واختلالات التوتر العنقية للأفراد الذين يبلغون من العمر 7 سنوات أو أكثر.

الفائدة السريرية المقصودة

الفائدة السريرية المرجوة من علاج DBS لاضطرابات الحركة هو تحسين أعراض مرض باركنسون، أو الرعشة الأولية، أو خلل التوتر العضلي.

بالنسبة للأخصائيين الإكلينيكين، ارجع إلى المعلومات الملائمة في دليل الأطباء للتعرف على موانع الاستعمال والتحذيرات والاحتياطات وملخص الأحداث الجائرة واختيار المرضى والتخلص من المكونات.

بالنسبة للمرضى، ارجع إلى "دليل علاج مرضى DBS من Medtronic" للتعرف على موانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، والمعلومات حول المخاطر الأخرى.

Filename Date Time
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-01-2020

Medtronic

Manufacturer 
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

Authorized Representative 
in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
50 Pasir Panjang Road
#04-51 Mapletree Business City
Singapore 117384
Singapore
Tel. +65-6870-5510



* M 9 3 0 1 1 0 A 0 2 1 *

© Medtronic, Inc. 2020
All Rights Reserved

2021-03-01
M930110A021 Rev A

M930110A021 Rev A 2021-03-01

Medtronic

710 Медтроник Паркуэй

Миннеаполис, штат Миннесота 55432

США (710 Medtronic Pkwy Minneapolis, MN 55432 USA)

www.medtronic.com

Заявление о подлинности

Компания «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), расположенная по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA), настоящим заявляет, что нижеупомянутый документ является точной и верной копией оригинала, хранящегося в архиве компании «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.).

- **Показания** - Терапия двигательных расстройств и дистонии (для врача)

<подписано>

Эшли Лулофф (Ashley Luloff)

Ст. специалист отдела нормативно-правового регулирования

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)

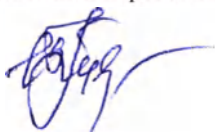
Дата: 3 октября 2023 года

<Штамп: Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch) * НОТАРИУС ШТАТА МИННЕСОТА * Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2025 года>

<подписано>

3 октября 2023 года

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-15-1302.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



О.Н.Мыгыш



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 38 лист (-а, -ов)

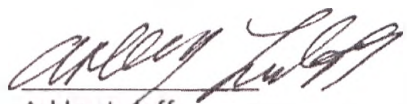
Medtronic

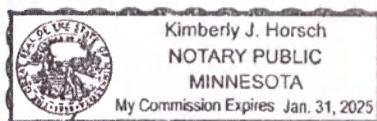
710 Medtronic Pkwy
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

Declaration of Authenticity

Medtronic Inc. located at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA hereby declares that the following document is true and accurate copy of the original kept on file at Medtronic Inc.

- **Indication Sheet (Epilepsy) (for a clinician)**


Ashley Luloff
Pr. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Inc.



Kimberly J. Horsch
October 3, 2023

Date: 03 October 2023

Indications

Medtronic DBS Therapy for Epilepsy

Bilateral anterior thalamic nucleus (ANT) stimulation using the Medtronic DBS System for Epilepsy is indicated as adjunctive therapy for reducing the frequency of seizures in adults diagnosed with epilepsy characterized by partial-onset seizures, with or without secondary generalization, that are refractory to antiepileptic medications.¹

Intended clinical benefit

The intended clinical benefit of DBS Therapy for Epilepsy is a reduction in the frequency of seizures.

Refer to the appropriate information for prescribers booklet for contraindications, warnings, precautions, adverse events summary, individualization of treatment, patient selection, use in specific populations, resterilization, and component disposal.

Patients, refer to your Medtronic DBS Patient Therapy guide for contraindications, warnings, precautions, and other risk information.

CE 0123

¹ Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, et al. Definition of drug resistant epilepsy: consensus proposal by the ad hoc Task Force of the ILAE Commission on Therapeutic Strategies. *Epilepsia*. 2009;1-9. doi: 10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x.

Indications

Thérapie DBS de Medtronic pour l'épilepsie

La stimulation bilatérale du noyau antérieur du thalamus (NAT) grâce au système DBS de Medtronic pour l'épilepsie est indiquée comme thérapie complémentaire pour réduire la fréquence des crises chez les adultes souffrant d'épilepsie caractérisée par des crises partielles, avec ou sans généralisation secondaire, qui sont résistants aux médicaments anti-épileptiques.¹

Bénéfice clinique attendu

Le bénéfice clinique attendu de la thérapie DBD pour l'épilepsie est une réduction de la fréquence des crises.

Reportez-vous à la brochure appropriée Informations destinées aux prescripteurs pour obtenir des informations sur les contre-indications, avertissements, précautions, résumé des effets indésirables, personnalisation du traitement, sélection des patients, utilisation dans des populations spécifiques, stérilisation et élimination des composants.

Les patients sont priés de se reporter à leur manuel patient sur les thérapies DBS de Medtronic pour obtenir des informations sur les contre-indications, avertissements, précautions et autres risques.

¹ Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT et al. Definition of drug resistant epilepsy: consensus proposal by the ad hoc Task Force of the ILAE Commission on Therapeutic Strategies. *Epilepsia*. 2009;1-9. doi: 10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x.

2 Français 2021-03-01

Indikationen

Medtronic DBS-Therapie bei Epilepsie

Bilaterale Stimulation der Nuclei anteriores thalami (ANT) mittels des Medtronic DBS-Systems für Epilepsie ist indiziert als adjunktive Therapie zur Verringerung der Anfallshäufigkeit bei Erwachsenen mit der Diagnose Epilepsie, die durch fokale beginnende Anfälle (mit oder ohne sekundäre Generalisierung), die refraktär gegenüber Antiepileptika sind, gekennzeichnet ist.¹

Angestrebter klinischer Nutzen

Der angestrebte klinische Nutzen der DBS-Therapie bei Epilepsie besteht in einer Verringerung der Anfallshäufigkeit.

Informationen zu Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen, individuell abgestimmten Behandlungen, Patientenauswahl, Verwendung bei bestimmten Patientengruppen, Resterilisierung und Entsorgung der Komponenten entnehmen Sie bitte der Broschüre mit Informationen für verordnende Ärzte.

Patienten entnehmen Informationen zu Kontraindikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen sowie andere Informationen zu Risiken bitte dem Medtronic DBS-Therapieleitfaden für Patienten.

¹ Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, et al. Definition of drug resistant epilepsy: consensus proposal by the ad hoc Task Force of the ILAE Commission on Therapeutic Strategies. *Epilepsia*. 2009;1-9. doi: 10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x.

Indicaciones

Terapia DBS de Medtronic para la epilepsia

La estimulación bilateral del núcleo anterior del tálamo (NAT) con el sistema DBS para la epilepsia de Medtronic está indicada como tratamiento complementario para reducir la frecuencia de las crisis epilépticas en adultos diagnosticados de epilepsia caracterizada por crisis parciales, con o sin generalización secundaria, que son resistentes a los fármacos antiepilépticos.¹

Beneficio clínico previsto

El beneficio clínico previsto de la terapia DBS para la epilepsia es la reducción de la frecuencia de las crisis.

Consulte el manual correspondiente de información para los facultativos que realizan la prescripción para obtener información acerca de las contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas, resumen de los efectos adversos, individualización del tratamiento, selección del paciente, utilización en poblaciones específicas, reesterilización y eliminación de componentes.

Los pacientes deben consultar su guía de terapia DBS de Medtronic para el paciente para obtener información acerca de las contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas y otros riesgos.

¹ Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, et al. Definition of drug resistant epilepsy: consensus proposal by the ad hoc Task Force of the ILAE Commission on Therapeutic Strategies. *Epilepsia*. 2009;1-9. doi: 10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x.

Indicaties

Medtronic DBS-therapie voor epilepsie

Stimulatie van bilaterale anterieure thalamus nucleus (ANT) met het Medtronic DBS-systeem voor epilepsie zoals aangegeven als aanvullende therapie voor het verminderen van de frequentie van convulsies bij volwassenen bij wie de diagnose van epilepsie werd gesteld, gekenmerkt door gedeeltelijke optredende convulsies, met of zonder secundaire generalisatie, die refractair zijn voor anti-epileptica.¹

Beoogd klinisch voordeel

Het beoogd klinisch voordeel van DBS-therapie voor epilepsie is vermindering van de frequentie van convulsies.

Raadpleeg het desbetreffende informatieboekje voor voorschrijvend artsen voor contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, ongewenste voorvallen, persoonlijke afstemming van de behandeling, patiëntselectie, gebruik in bepaalde populaties, hersterilisatie en verwerking van verwijderde onderdelen.

Patiënten, raadpleeg de patiëntenhandleiding over Medtronic DBS-therapie voor contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en overige informatie over de risico's.

¹ Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, et al. Definition of drug resistant epilepsy: consensus proposal by the ad hoc Task Force of the ILAE Commission on Therapeutic Strategies. *Epilepsia*. 2009;1-9. doi: 10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x.

Indicazioni

Terapia DBS di Medtronic per il trattamento dell'epilessia

La stimolazione bilaterale del nucleo anteriore del talamo mediante il sistema DBS Medtronic per il trattamento dell'epilessia è indicata come terapia aggiuntiva per la riduzione della frequenza di crisi epilettiche negli adulti con diagnosi di epilessia caratterizzata da crisi epilettiche parziali, con o senza generalizzazione secondaria, che sono refrattari ai farmaci antiepilettici.¹

Benefici clinici previsti

Il beneficio clinico previsto della terapia DBS per il trattamento dell'epilessia è rappresentato dalla riduzione della frequenza delle crisi epilettiche.

Per informazioni su controindicazioni, avvertenze, precauzioni, riepilogo degli effetti indesiderati, individualizzazione del trattamento, selezione dei pazienti, utilizzo su popolazioni specifiche, risterilizzazione e smaltimento dei componenti, consultare l'apposito foglietto illustrativo contenente le informazioni per i medici.

I pazienti possono consultare la guida per il paziente della terapia DBS di Medtronic per informazioni su controindicazioni, avvertenze, precauzioni e rischi di altro tipo.

¹ Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, et al. Definition of drug resistant epilepsy: consensus proposal by the ad hoc Task Force of the ILAE Commission on Therapeutic Strategies. *Epilepsia*. 2009;1-9. doi: 10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x.

Indikasjoner

Medtronic DBS-behandling for epilepsi

Bilateral stimulering av den anteriore nukleus i talamus (ANT) ved bruk av Medtronic DBS-systemet for epilepsi er indisert som tilleggsbehandling for å redusere anfallshyppigheten hos voksne pasienter med diagnostisert epilepsi som kjennetegnes ved partielle anfall, med eller uten sekundær generalisering, som er refraktære overfor antiepileptika.¹

Tiltenkt klinisk nytte

Den tiltenkte kliniske nytten ved DBS-behandling for epilepsi er en reduksjon i anfallshyppigheten.

I "Informasjon til behandlende lege" står det mer informasjon om kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler, bivirkninger, tilpasning av behandlingen til pasienten, pasientutvalg, bruk til spesielle pasientgrupper, sterilisering og kassering av komponentene.

Pasienter bes lese pasienthåndboken for Medtronic DBS-behandling, der det står informasjon om kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og annen risikoinformasjon.

¹ Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, et al. Definition of drug resistant epilepsy: consensus proposal by the ad hoc Task Force of the ILAE Commission on Therapeutic Strategies. *Epilepsia*. 2009;1-9. doi: 10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x.

Käyttöaiheet

Epilepsian Medtronic DBS -hoito

Bilateraalinen talamuksen anteriorisen tumakkeen (ANT) stimulaatio epilepsian hoitoon tarkoitettulla Medtronic DBS -järjestelmällä on tarkoitettu liitännäishoidoksi kohtaustiheyden vähentämiseen aikuisille, joilla on diagnosoitu epilepsia, kun epilepsialle ovat ominaisia paikallisia kohtaukset ja siihen voi liittyä toissijaisesti yleistyneitä kohtauksia ja kun epilepsialääkkeet eivät tehoa.¹

Tarkoitettu kliininen hyöty

Epilepsian DBS-hoidon tarkoitettu kliininen hyöty on kohtaustiheyden väheneminen.

Katso asianmukaisesta Tietoja hoitaville lääkäreille -oppaasta vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet, haittatapahtumien yhteenveto sekä tiedot yksilöllisestä hoidosta, potilasvalinnasta, käytöstä erityisissä potilasryhmissä, uudelleensteriloinnista ja osien hävittämisestä.

Potilaat voivat katsoa Medtronic DBS -hoidon potilasoppaasta vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet ja muut tiedot riskeistä.

¹ Kwan, P.; Arzimanoglou, A.; Berg, A. T. et al. Definition of drug resistant epilepsy: consensus proposal by the ad hoc Task Force of the ILAE Commission on Therapeutic Strategies. *Epilepsia*. 2009; 1–9. doi: 10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x.

Indikationer

DBS-behandling för epilepsi från Medtronic

Bilateral stimulering av den anteriora talamuskärnan (ANT) med DBS-systemet för epilepsi från Medtronic är indikerat som kompletterande behandling för reduktion av anfallsfrekvensen hos vuxna med diagnosen epilepsi som kännetecknas av partiella anfall, med eller utan sekundär generalisering, som är behandlingsresistenta mot antiepileptika.¹

Avsedd klinisk nytta

Den avsedda kliniska nyttan med DBS-behandling för epilepsi är en minskning av anfallsfrekvensen.

Se lämplig informationsbroschyr för förskrivare avseende kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, sammanställning av biverkningar, individanpassad behandling, patienturval, användning inom vissa befolkningsgrupper, omsterilisering och kassering av komponenter.

Patienter hänvisas till patienthandboken om Medtronic DBS-behandling för information om kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och andra risker.

¹ Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, et al. Definition of drug resistant epilepsy: consensus proposal by the ad hoc Task Force of the ILAE Commission on Therapeutic Strategies. *Epilepsia*. 2009;1-9. doi: 10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x.

Ενδείξεις

Θεραπεία DBS της Medtronic για την επιληψία

Η αμφίπλευρη διέγερση του πρόσθιου πυρήνα του θαλάμου (ANT: anterior thalamic nucleus) με χρήση του συστήματος DBS της Medtronic για την επιληψία ενδείκνυται ως συμπληρωματική θεραπεία για τη μείωση της συχνότητας των επιληπτικών κρίσεων σε ενήλικους που έχουν διαγνωστεί με επιληψία χαρακτηριζόμενη από επιληπτικές κρίσεις εστιακής έναρξης, με ή χωρίς δευτεροπαθή γενίκευση, οι οποίες είναι ανθεκτικές στα αντιεπιληπτικά φάρμακα.¹

Επιδιωκόμενο κλινικό όφελος

Το επιδιωκόμενο κλινικό όφελος της θεραπείας DBS για την επιληψία είναι μείωση στη συχνότητα των επιληπτικών κρίσεων.

Ανατρέξτε στο κατάλληλο φυλλάδιο «Πληροφορίες για συνταγογραφούντες» για αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, σύνοψη ανεπιθύμητων συμβάντων, εξατομίκευση της θεραπείας, επιλογή ασθενών, χρήση σε συγκεκριμένους πληθυσμούς, επαναποστείρωση και απόρριψη εξαρτημάτων.

Ασθενείς, ανατρέξτε στον δικό σας οδηγό θεραπείας ασθενούς DBS της Medtronic για τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και άλλες πληροφορίες επικινδυνότητας.

¹ Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, et al. Definition of drug resistant epilepsy: consensus proposal by the ad hoc Task Force of the ILAE Commission on Therapeutic Strategies. *Epilepsia*. 2009;1-9. doi: 10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x.

Indikationer

Medtronic DBS-behandling for epilepsi

Bilateral stimulering af anterior thalamic nucleus (ANT) med Medtronic DBS-system for epilepsi er indiceret som en supplerende behandling for reduktion af hyppigheden af anfald hos voksne, der har fået diagnosticeret epilepsi, som karakteriseres ved anfald med partiel onse - med eller uden sekundær generalisering - og er refraktær til antiepileptisk medicin.¹

Tilslgtet klinisk fordel

Den tilslgtede kliniske fordel ved DBS-behandling for epilepsi er en reduktion i hyppigheden af anfald.

Se den relevante brochure "Informationer for ordinerende læger" for kontraindikationer, advarsler, forholdsregler, oversigt over bivirkninger, behandlingens individualisering, patientudvælgelse, brug i specifikke befolkningsgrupper, resterilisering og komponenters bortskaffelse.

Patienter henvises til Medtronic Patientens DBS-behandlingsvejledning for kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og anden information om risici.

¹ Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, et al. Definition of drug resistant epilepsy: consensus proposal by the ad hoc Task Force of the ILAE Commission on Therapeutic Strategies. *Epilepsia*. 2009;1-9. doi: 10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x.

Indicações

Terapia de DBS da Medtronic para a epilepsia

A estimulação bilateral do núcleo anterior do tálamo (ANT) utilizando o sistema de DBS da Medtronic para a epilepsia está indicada como terapia adjuvante para reduzir a frequência de convulsões em adultos diagnosticados com epilepsia caracterizada por convulsões parciais, com ou sem generalização secundária, que sejam refratários à medicação antiepiléptica.¹

Benefício clínico previsto

O benefício clínico previsto com a terapia de DBS para a epilepsia consiste numa redução da frequência de convulsões.

Consulte o folheto informativo para os responsáveis pela prescrição para obter as informações apropriadas sobre contraindicações, avisos, precauções, resumo de eventos adversos, individualização do tratamento, seleção de doentes, utilização em populações específicas, reesterilização e eliminação dos componentes.

O doente deve consultar o guia do doente para a terapia de DBS da Medtronic para obter informações sobre as contraindicações, avisos, precauções e outras informações de risco.

¹ Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, et al. Definition of drug resistant epilepsy: consensus proposal by the ad hoc Task Force of the ILAE Commission on Therapeutic Strategies. *Epilepsia*. 2009;1-9. doi: 10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x.

Wskazania

Terapia Medtronic DBS do leczenia epilepsji

Dwustronna stymulacja jądra przedniego wzgórza (ang. anterior thalamic nucleus, ANT) przy użyciu systemu DBS firmy Medtronic do leczenia epilepsji jest wskazana jako terapia wspomagająca redukcję częstotliwości napadów padaczkowych u dorosłych z rozpoznaną epilepsją charakteryzującą się napadami częściowymi pierwotnie, wtórnie uogólnionymi lub nie, którzy są oporni na leki przeciwpadaczkowe.¹

Przewidywana korzyść kliniczna

Przewidywaną korzyścią kliniczną z zastosowania terapii DBS do leczenia epilepsji jest zmniejszenie liczby napadów padaczkowych.

Informacje dotyczące przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności, zdarzeń niepożądanych, indywidualizacji leczenia, doboru pacjentów, zastosowania w odniesieniu do poszczególnych grup pacjentów, ponownej sterylizacji oraz utylizacji elementów znajdują się w broszurze z informacjami dla lekarzy zlecających.

Informacje dla pacjentów dotyczące przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności oraz inne informacje dotyczące ryzyka znajdują się w przeznaczonej dla pacjenta broszurze informacyjnej dotyczącej terapii DBS firmy Medtronic.

¹ Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, et al. Definition of drug resistant epilepsy: consensus proposal by the ad hoc Task Force of the ILAE Commission on Therapeutic Strategies. *Epilepsia*. 2009;1-9. doi: 10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x.

Indikace

Terapie epilepsie systémem DBS společnosti Medtronic

Bilaterální stimulace předního thalamického jádra (ANT) pomocí systému hluboké mozkové stimulace (DBS) pro léčbu epilepsie od společnosti Medtronic je indikována jako doplňková léčba ke snížení frekvence záchvatů u dospělých s diagnózou epilepsie, charakterizované parciálními záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní, která je refrakterní k farmakologické léčbě antiepileptiky.¹

Předpokládaný klinický přínos

Předpokládaným klinickým přínosem terapie epilepsie systémem DBS je snížení frekvence záchvatů.

Příslušné informace o kontraindikacích, varování, zvláštní upozornění, souhrn nežádoucích účinků, informace o individuálním přístupu k léčbě, výběru pacientů, použití u specifických skupin pacientů, restilizaci a likvidaci součástí naleznete v příručce pro předepisující lékaře.

Pacienti naleznou informace o kontraindikacích, varování, zvláštní upozornění a informace o dalších rizicích v průvodci pacienta terapií DBS společnosti Medtronic.

¹ Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, et al. Definition of drug resistant epilepsy: consensus proposal by the ad hoc Task Force of the ILAE Commission on Therapeutic Strategies. *Epilepsia*. 2009;1-9. doi: 10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x.

Javallatok

Medtronic DBS terápia epilepszia kezelésére

A thalamus anterior magjának (ANT) a Medtronic DBS epilepszia-rendszerrel végzett bilaterális stimulációja kiegészítő terápiaként javallott a másodlagos generalizációval járó vagy anélkül fellépő, antiepileptikumokkal szemben ellenálló, parciális görcsrohamokban szenvedő felnőtt betegeknél jelentkező görcsrohamok gyakoriságának csökkentésére.¹

Rendeltetés szerinti klinikai előnyök

Az epilepszia kezelésére szolgáló DBS terápia rendeltetés szerinti klinikai előnye a rohamok gyakoriságának csökkenése.

Az ellenjavallatokról, a figyelmeztetésekről, az előírásokról, a szövődményekről, a kezelés egyénre szabásáról, a betegek kiválasztásáról, a meghatározott populációkban való alkalmazásról, az újrasztelizálásról és az alkatrészek használat utáni ártalmatlanításáról az orvosi kézikönyv megfelelő részében olvashat.

Betegek figyelmébe! Az ellenjavallatokról, figyelmeztetésekről, előírásokról és egyéb kockázatokról szóló információk tekintetében lásd a Medtronic DBS terápiára vonatkozó betegájékoztatót.

¹ Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, et al. Definition of drug resistant epilepsy: consensus proposal by the ad hoc Task Force of the ILAE Commission on Therapeutic Strategies (A gyógyszerrel nem kezelhető epilepszia meghatározása: a terápiás stratégiák kidolgozására létrejött ILAE-bizottság ad hoc csoportjának konszenzusos javaslata). *Epilepsia*. 2009;1-9. doi: 10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x.

Показания

Терапия эпилепсии с применением системы DBS компании Medtronic

Билатеральная стимуляция передних ядер таламуса (ANT) с помощью системы DBS (глубокой стимуляции головного мозга) компании Medtronic показана при эпилепсии в качестве вспомогательной терапии для снижения частоты припадков у взрослых пациентов, больных эпилепсией, с характерными парциальными припадками (со вторичной генерализацией или без нее), которая не поддается лечению антиэпилептическими препаратами.¹

Предполагаемая клиническая польза

Предполагаемая клиническая польза терапии DBS при эпилепсии заключается в снижении частоты судорожных приступов.

Для получения сведений о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, сводке нежелательных явлений, индивидуализации лечения, выборе пациента, использовании для конкретных групп населения, повторной стерилизации и утилизации компонентов см. соответствующую информацию для врачей.

Пациенты: для получения сведений о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и прочем риске см. справочник пациента по терапии с помощью системы DBS компании Medtronic.

¹ Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, et al. Definition of drug resistant epilepsy: consensus proposal by the ad hoc Task Force of the ILAE Commission on Therapeutic Strategies. (Определение эпилепсии, устойчивой к медикаментозному лечению: предложение согласованного мнения со стороны ситуативного рабочего комитета при Комиссии по терапевтическим стратегиям Международной противосудорожной лиги.) *Epilepsia*. 2009;1-9. doi: 10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x.

Indikácie

Terapia epilepsie pomocou systému Medtronic DBS

Bilaterálna stimulácia predného jadra talamu (anterior thalamic nucleus – ANT) pomocou systému DBS na liečbu epilepsie od spoločnosti Medtronic je indikovaná ako doplnková liečba na zníženie výskytu záchvatov u dospelých pacientov s diagnostikovanou epilepsiou, ktorá sa prejavuje parciálnymi epileptickými záchvatmi so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej, a u ktorých zlyhala farmakologická antiepileptická liečba.¹

Zamýšľaný klinický prínos

Zamýšľaným klinickým prínosom terapie epilepsie systémom DBS je zníženie frekvencie záchvatov.

Príslušné informácie o kontraindikáciách, varovaniach, preventívnych opatreniach, individualizácii liečby, výbere pacienta, použití u špecifických skupín, opakovanej sterilizácii, likvidácii súčastí a súhrn nežiaducich udalostí nájdete v brožúre pre predpisujúcich lekárov.

Kontraindikácie, varovania, preventívne opatrenia a informácie o iných rizikách sú uvedené v príručke pre pacienta k terapii DBS od spoločnosti Medtronic, kde si ich môžu pacienti pozrieť.

¹ Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, et al. Definition of drug resistant epilepsy: consensus proposal by the ad hoc Task Force of the ILAE Commission on Therapeutic Strategies. *Epilepsia*. 2009;1-9. doi: 10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x.

Endikasyonlar

Epilepsiye yönelik Medtronic DBS Tedavisi

Epilepsiye yönelik Medtronic DBS Sisteminin kullanıldığı bilateral anterior talamik nükleus (ANT) stimülasyonu, antiepileptik ilaçlara yanıt vermeyen, sekonder jeneralizasyon bulunan ya da bulunmayan, parsiyel başlangıçlı nöbetlerle karakterize epilepsi tanısı konan yetişkinlerde nöbet sıklığını azaltmak amacıyla yardımcı tedavi olarak endikedir.¹

Amaçlanan klinik fayda

Epilepsiye yönelik DBS Tedavisinin amaçlanan klinik faydası nöbet sıklığında azalmadır.

Kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler, advers olaylar özeti, tedavinin hastaya uygulanması, hasta seçimi, özel popülasyonlarda kullanımı, yeniden sterilizasyon ve bileşenlerin bertaraf edilmesi ile ilgili olarak, uygun 'reçete yazanlar için bilgiler' kitapçığına başvurun.

Hastalar kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve diğer risk bilgileri için Medtronic DBS Hasta Tedavi kılavuzuna başvurulmalıdır.

¹ Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, et al. Definition of drug resistant epilepsy: consensus proposal by the ad hoc Task Force of the ILAE Commission on Therapeutic Strategies. *Epilepsia*, 2009;1-9. doi: 10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x.

Indicații

Terapia DBS Medtronic pentru epilepsie

Stimularea bilaterală a nucleului talamic anterior (NTA) utilizând sistemul DBS pentru epilepsie Medtronic este indicată ca terapie adjuvantă pentru reducerea frecvenței convulsiilor în cazul adulților diagnosticați cu epilepsie caracterizată prin convulsii parțiale, cu sau fără generalizare secundară, refractare la medicamente antiepileptice.¹

Beneficiul clinic avut în vedere

Beneficiul clinic avut în vedere al terapiei prin DBS pentru epilepsie este reducerea frecvenței convulsiilor.

Consultați broșura cu informații destinate medicilor pentru contraindicații, avertismente, precauțiuni, sumarul reacțiilor adverse, individualizarea tratamentului, selectarea pacienților, utilizarea produsului în populații specifice, resterilizare și evacuarea componentelor uzate.

Pentru pacienți: consultați ghidul pacientului pentru terapia DBS Medtronic pentru contraindicații, avertismente, precauții și alte informații despre riscuri.

¹ Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, et al. Definition of drug resistant epilepsy: consensus proposal by the ad hoc Task Force of the ILAE Commission on Therapeutic Strategies (Definiția epilepsiei rezistente la medicamente: propunere realizată în consens de echipa de lucru ad hoc a comisiei Ligii Internaționale Împotriva Epilepsiei privind strategiile terapeutice). *Epilepsia*. 2009;1-9. doi: 10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x.

Показания

DBS терапия за епилепсия на Medtronic

Двустранината стимулация на предното ядро на таламуса (ПЯТ) с помощта на DBS системата за епилепсия на Medtronic е посочена като допълнителна терапия за намаляване на честотата на пристъпите при възрастни, диагностицирани с епилепсия, характеризираща се с парциални пристъпи, със или без вторична генерализация, които са рефрактерни към антиепилептични медикаменти.¹

Очаквана клинична полза

Очакваната клинична полза от DBS терапията за епилепсия е намаляване на честотата на пристъпите.

Вижте съответната брошура с информация за предписващи лекари за противопоказания, предупреждения, предпазни мерки, обобщение на нежеланите събития, персонализиране на лечението, избор на пациент, употреба при специфични групи от населението, повторна стерилизация и изхвърляне на компоненти.

Пациенти, вижте своето ръководство за пациента за терапия с дълбока мозъчна стимулация DBS на Medtronic, за информация относно противопоказанията, предупрежденията, предпазните мерки и други рискове.

¹ Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, et al. Definition of drug resistant epilepsy: consensus proposal by the ad hoc Task Force of the ILAE Commission on Therapeutic Strategies [Определение за резистентна на лекарства епилепсия: консенсусно предложение от специалната работна група на Комисията за терапевтични стратегии към ILAE (Международна лига за борба с епилепсията)]. *Epilepsia*. 2009;1-9. doi: 10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x.

Indikacije

Medtronic DBS terapija za lečenje epilepsije

Stimulacija bilateralnog prednjeg talamičkog jedra (ANT) pomoću Medtronic DBS sistema za lečenje epilepsije indikovana je kao dopunska terapija za smanjivanje učestalosti napada kod odraslih, kod kojih je postavljena dijagnoza epilepsije sa parcijalnim (fokalnim) napadima sa ili bez sekundarne generalizacije napada, koji su otporni na antiepileptike.¹

Predviđena medicinska korist

Predviđena klinička korist od DBS terapije za epilepsiju je smanjenje učestalosti neuroloških napada.

Pogledajte odgovarajuće informacije za knjižicu za prepisivanje terapije da biste pronašli kontraindikacije, upozorenja, mere predostrožnosti, rezime neželjenih događaja, individualizaciju tretmana, izbor pacijenata, korišćenje u određenim populacijama, ponovnu sterilizaciju i odlaganje komponenti.

Pacijenti, u svom Medtronic vodiču za pacijente za DBS terapiju potražite informacije o kontraindikacijama, upozorenjima i merama predostrožnosti, kao i druge informacije o rizicima.

¹ Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT i saradnici Definicija epilepsije otporne na lekove: usaglašeni predlog Radne grupe posebno formirane od strane Međunarodne lige za borbu protiv epilepsije (International League Against Epilepsy, ILAE) za potrebe donošenja zaključaka o terapijskim strategijama. *Epilepsia*. 2009;1-9. doi: 10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x.

Indikacije

Zdravljenje epilepsije z globoko možgansko stimulacijo (DBS) družbe Medtronic

Bilateralna stimulacija anteriornega jedra talamusa (Anterior Nucleus of the Thalamus – ANT) z uporabo sistema za zdravljenje epilepsije z globoko možgansko stimulacijo (DBS) družbe Medtronic je indicirana kot pomožno zdravljenje za zmanjševanje pogostosti napadov pri odraslih z diagnosticirano epilepsijo, značilnosti katere so napadi parcialnega izvora, z ali brez sekundarne generalizacije, ki so odporni na antiepileptike.¹

Predvidene klinične koristi

Predvidena klinična korist zdravljenja epilepsije z globoko možgansko stimulacijo (DBS) je zmanjšanje pogostosti epileptičnih napadov.

Za kontraindikacije, opozorila, previdnostne ukrepe, povzetek neželenih učinkov, individualno zdravljenje, izbiranje bolnika, uporabo pri določenih populacijah bolnikov, ponovno sterilizacijo in odlaganje sestavnih delov glejte ustrezen priročnik za zdravnike, ki predpišejo zdravljenje.

Bolniki naj si kontraindikacije, opozorila, previdnostne ukrepe in druge informacije o tveganju ogledajo v priročniku za zdravljenje z globoko možgansko stimulacijo Medtronic za bolnike.

¹ Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, et al. Definition of drug resistant epilepsy: consensus proposal by the ad hoc Task Force of the ILAE Commission on Therapeutic Strategies. *Epilepsia*. 2009;1-9. doi: 10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x.

Indikacije

Terapija DBS-om za epilepsiju tvrtke Medtronic

Stimulacija bilateralne anteriorne talamičke jezgre (engl. anterior thalamic nucleus, ANT) s pomoću sustava DBS-om za epilepsiju tvrtke Medtronic indicirana je kao pomoćna terapija za smanjivanje učestalosti napadaja u odraslih osoba kojima je dijagnosticirana epilepsija koju karakteriziraju napadaji koji djelomično nastupaju, sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje, a koji su refraktorni na antiepileptičke lijekove.¹

Predviđena klinička korist

Predviđena klinička korist terapije DBS-om za epilepsiju jest smanjenje učestalosti napadaja.

Odgovarajuće informacije o kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza, sažetku nuspojava, individualizaciji liječenja, odabiru bolesnika, primjeni u određenim populacijama, ponovnoj sterilizaciji i zbrinjavanju komponenti potražite u brošuri za liječnike koji propisuju terapiju.

Bolesnici, pogledajte kontraindikacije, upozorenja, mjere opreza i ostale informacije o rizicima u vodiču za terapiju DBS-om tvrtke Medtronic.

¹ Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, et al. Definicija lijeka otpornog na epilepsiju: zajednički prijedlog ad hoc radne skupine ILAE vijeća o terapijskim strategijama. *Epilepsia*. 2009;1-9. doi: 10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x.

Näidustused

Ettevõtte Medtronic DBS-süsteem epilepsia raviks

Talamuse eesmise tuuma (ANT) kahepoolne stimulatsioon ettevõtte Medtronic DBS-süsteemiga epilepsia raviks on näidustatud täiendava krambihoo sagedust vähendava ravina täiskasvanutele, kellel on diagnoositud epilepsia, mida iseloomustavad osalised krambid kas sekundaarse generalisatsiooniga või ilma, ning kes ei reageeri epilepsiaravimitele.¹

Kavandatud kliiniline kasu

Epilepsia DBS-ravi kavandatud kliiniline kasu seisneb krampide sageduse vähenemises.

Vastunäidustusi, hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja kõrvaltoimete kokkuvõtet ning teavet ravi individualiseerimise, patsientide valimise, eripopulatsioonides kasutamise, restereelseerimise ja komponentide kõrvaldamise kohta vaadake vastavast arstide teabejuhendist.

Patsiendid peavad vastunäidustusi, hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja muud teavet ohtude kohta vaatama ettevõtte Medtronic DBS-i patsiendi ravijuhendist.

¹ Kwan P., Arzimanoglou A., Berg A. T. et al. Definition of drug resistant epilepsy: consensus proposal by the ad hoc Task Force of the ILAE Commission on Therapeutic Strategies. *Epilepsia*. 2009; 1-9. doi: 10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x.

Indikacijos

„Medtronic“ DBS terapija epilepsijai gydyti

Abipusis gumburo priekinio branduolio (ANT) stimuliavimas naudojant „Medtronic“ DBS sistemą epilepsijai gydyti skirtas naudoti kaip pagalbinis gydymas mažinant priepuolių dažnumą suaugusiems, kuriems diagnozuota epilepsija, kuriai būdingi daliniai priepuoliai su antrine generalizacija ar be jos ir kuri yra atspari vaistams epilepsijai gydyti.¹

Numatyta klinikinė nauda

DBS terapijos epilepsijai gydyti numatyta klinikinė nauda yra priepuolių dažnumo sumažinimas.

Daugiau atitinkamos informacijos apie kontraindikacijas, įspėjimus, atsargumo priemones, nepageidaujamų reiškinių santrauką, gydymo individualizavimą, paciento parinkimą, naudojimą konkrečiose pacientų grupėse, pakartotinį sterilizavimą ir komponentų šalinimą pateikiama gydymą skiriančio gydytojo brošiūroje.

Pacientams informacijos apie kontraindikacijas, įspėjimus, atsargumo priemones ir kitą riziką pateikiama „Medtronic DBS“ paciento terapijos vadove.

¹ Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, et al. Definition of drug resistant epilepsy: consensus proposal by the ad hoc Task Force of the ILAE Commission on Therapeutic Strategies. *Epilepsia*. 2009;1-9. doi: 10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x.

Indikācijas

Medtronic DBS terapija epilepsijas novēršanai

Priekšējā talāma kodola (ANT) bilaterāla stimulācija, izmantojot epilepsijas novēršanai paredzēto Medtronic DBS sistēmu, ir indicēta kā palīgterapija lēkmju biežuma samazināšanai pieaugušiem, kuriem diagnosticēta epilepsija, kam raksturīgas daļējas lēkmes ar sekundāru vispārinājumu vai bez tā un kas ir grūti ārstējama ar pretepilepsijas medikamentiem.¹

Paredzētais klīniskais ieguvums

Paredzētais klīniskais ieguvums no DBS terapijas epilepsijas novēršanai ir lēkmju biežuma samazināšanās.

Informāciju par kontrindikācijām, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, nevēlamo blakusparādību apkopojumu, individuālu ārstēšanu, pacientu atlasi, izmantošanu noteiktām populācijām, atkārtotu sterilizēšanu un sastāvdaļu likvidēšanu skatiet ārstiem paredzētā bukleta attiecīgajās sadaļās.

Pacientiem informācija par kontrindikācijām, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un cita veida riskiem jāskata Medtronic DBS pacienta terapijas rokasgrāmatā.

¹ Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, et al. Pret medikamentiem rezistentās epilepsijas definīcija: konsenss, ko šim gadījumam piedāvā Starptautiskās Pretepilepsijas līgas (International League Against Epilepsy — ILAE) komisijas darba grupa attiecībā uz terapijas stratēģijām. *Epilepsia*. 2009;1-9. doi: 10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x.

Indicações

Terapia de DBS da Medtronic para epilepsia

A estimulação bilateral do núcleo anterior do tálamo (ANT) usando o Sistema de DBS da Medtronic para epilepsia é indicada como terapia adjuvante para reduzir a frequência de convulsões em adultos diagnosticados com epilepsia caracterizada por convulsões parciais, com ou sem generalização secundária, que sejam refratários à medicação antiepiléptica.¹

Benefício clínico pretendido

O benefício clínico pretendido da terapia de DBS para epilepsia é uma redução na frequência das convulsões.

Consulte o folheto informativo para os responsáveis pela prescrição para obter informações apropriadas sobre contraindicações, avisos, precauções, resumo de eventos adversos, individualização do tratamento, seleção de pacientes, utilização em populações específicas, reesterilização e descarte dos componentes.

Paciente, consulte o guia do paciente para a terapia de DBS da Medtronic para obter informações sobre contraindicações, avisos, precauções e outras informações de risco.

¹ Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, e col. Definição de epilepsia resistente a fármacos: proposta consensual da força-tarefa ad hoc da Comissão de Estratégias Terapêuticas da Liga Internacional de Epilepsia (ILAE). *Epilepsia*. 2009;1-9. doi: 10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x.

Indikacionet

Terapia DBS e Medtronic për epilepsinë

Stimulimi bilateral i bërthamës talamike anteriore (BTA) duke përdorur sistemin DBS të Medtronic për epilepsinë rekomandohet si terapi shoqëruese për reduktimin e shpeshtësisë së krizave epileptike tek të rriturit e diagnostikuar me epilepsi të karakterizuar nga kriza epileptike parciales, me ose pa gjeneralizim dytësor, të cilat janë refraktare ndaj barnave antiepileptike.¹

Përfitimi klinik i synuar

Përfitimi klinik i synuar i terapisë DBS për epilepsinë është reduktimi i shpeshtësisë së krizave.

Për kundërindikacione, paralajmërime, masa paraprake, përmbledhjen e efekteve negative, individualizimin e trajtimit, zgjedhjen e pacientëve, përdorimin në popullata specifike, risterilizimin dhe hedhjen e komponentëve, referojuni broshurës përkatëse që përmban informacion për mjekët rekomandues.

Pacientët t'i referohen udhëzuesit të terapisë DBS të pacientit nga Medtronic për kundërindikacione, paralajmërime, masa paraprake dhe informacione të tjera në lidhje me rreziqet.

¹ Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, et al. Definition of drug resistant epilepsy: consensus proposal by the ad hoc Task Force of the ILAE Commission on Therapeutic Strategies. *Epilepsia*. 2009;1-9. doi: 10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x.

Indikasi

Terapi DBS Medtronic untuk Epilepsi

Stimulasi nukleus talamus anterior (ANT) bilateral menggunakan Sistem Medtronic DBS untuk Epilepsi diindikasikan sebagai terapi penunjang untuk mengurangi frekuensi kejang pada orang dewasa terdiagnosis epilepsi yang ditandai kejang onset parsial, dengan atau tanpa generalisasi sekunder, yang sulit diatasi dengan pengobatan antiepilepsi.¹

Manfaat klinis yang dimaksudkan

Manfaat klinis Terapi DBS untuk Epilepsi yang dimaksudkan adalah pengurangan frekuensi kejang.

Bacalah brosur informasi untuk pemberi resep yang tepat untuk mengetahui kontraindikasi, peringatan, tindakan pencegahan, rangkuman efek samping, individualisasi penanganan, seleksi pasien, penggunaan pada populasi tertentu, sterilisasi ulang, dan pembuangan komponen.

Untuk pasien, bacalah panduan Terapi Pasien Medtronic DBS Anda untuk mendapatkan informasi tentang kontraindikasi, peringatan, tindakan pencegahan, serta informasi risiko lainnya.

¹ Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, et al. Definisi epilepsi yang resisten obat: proposal konsensus oleh Satuan Tugas ad hoc dari Komisi ILAE terkait Strategi Terapi. *Epilepsia*. 2009;1-9. doi: 10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x.

Ábendingar

Medtronic DBS meðferð við flogaveiki

Tvöhlíða örvun framlægs stúkukjarna með Medtronic DBS kerfi fyrir flogaveiki er ætluð sem viðbótarmeðferð til að draga úr tíðni floga hjá fullorðnum sem greindir eru með flogaveiki sem einkennist af hlutflogum, með eða án síðkominna alfloga, sem eru ónæm fyrir flogaveikilyfjum.¹

Ætlaður klínískur ávinningur

Ætlaður klínískur ávinningur af DBS meðferð við flogaveiki er minnkuð tíðni flogakasta.

Sjá viðeigandi bækling með upplýsingum fyrir ávísendur hvað varðar frábendingar, viðvaranir, varúðarráðstafanir, samantekt á aukaverkunum, meðferð sniðna að einstaklingi, val á sjúklingi, notkun hjá ákveðnum hópum, endursæfingu og förgun íhluta. Sjúklingar þurfa að kynna sér Medtronic DBS meðferðarleiðbeiningar fyrir sjúklinga hvað varðar frábendingar, varnaðarorð, varúðarráðstafanir og aðrar upplýsingar um áhættu.

¹ Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, o.fl. Skilgreining á lyfjaðnæmri flogaveiki: samhljóða tillaga sérskipaðs starfshóps ILAE-nefndarinnar um meðferðaraðferðir. *Epilepsia*. 2009;1-9. doi: 10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x.

Indikasi

Terapi DBS Medtronic untuk Epilepsi

Rangsangan bilateral sel luaran talamus (anterior thalamic nucleus - ANT) menggunakan Sistem DBS Medtronic untuk Epilepsi dinyatakan sebagai terapi penunjang untuk mengurangkan kekerapan serangan sawan pada orang dewasa yang telah didiagnosis menghidap epilepsi bercirikan serangan awal sawan separa, dengan atau tanpa pengeneralisasian sekunder, yang refraktori terhadap ubat-ubatan antiepilepsi.¹

Faedah klinikal yang diinginkan

Faedah klinikal yang diinginkan daripada Terapi DBS untuk Epilepsi ialah pengurangan kekerapan serangan sawan.

Rujuk maklumat yang bersesuaian dalam buku kecil pemberi preskripsi bagi kontraindikasi, amaran, langkah berjaga-jaga, ringkasan kesan buruk, pengindividuan rawatan, pemilihan pesakit, penggunaan dalam populasi tertentu, pensterilan semula, dan pembuangan komponen.

Pesakit, rujuk panduan Terapi Pesakit DBS Medtronic anda untuk kontraindikasi, amaran, langkah berjaga-jaga dan maklumat risiko yang lain.

¹ Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, et al. Pentakrifan epilepsi tahan ubat: kesepakatan cadangan oleh Pasukan Petugas ad hoc Suruhanjaya ILAE mengenai Strategi Terapeutik. *Epilepsia*. 2009;1-9. doi: 10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x.

Показання

Глибока стимуляція головного мозку для лікування епілепсії Medtronic

Двостороння стимуляція передніх ядер таламуса за допомогою системи глибокої стимуляції головного мозку для лікування епілепсії від компанії Medtronic призначається як допоміжна терапія для зменшення частоти приступів у дорослих, у яких діагностовано епілепсію, що характеризується парціальними приступами з вторинною генералізацією або без неї, які не піддаються лікуванню протиепілептичними лікарськими засобами.¹

Передбачувана клінічна користь

Передбачувана клінічна перевага DBS-терапії при епілепсії — зниження частоти нападів.

Перегляньте відповідну інформацію щодо протипоказань, попереджень, застережень, короткого переліку небажаних явищ, індивідуального підходу до лікування, вибору пацієнтів, використання для особливих груп людей, повторної стерилізації та утилізації компонентів у брошурі для медичних працівників.

Пацієнти можуть знайти інформацію щодо протипоказань, попереджень, застережень й інших ризиків в посібнику з лікування пацієнтів за допомогою глибокої стимуляції головного мозку від компанії Medtronic.

¹ Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, et al. Definition of drug resistant epilepsy: consensus proposal by the ad hoc Task Force of the ILAE Commission on Therapeutic Strategies. *Epilepsia*. 2009;1-9. doi: 10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x.

Chỉ định

Liệu pháp DBS điều trị bệnh động kinh của Medtronic

Kích thích thần kinh đồi thị phía trước (ANT) ở hai bên bằng Hệ thống DBS điều trị bệnh động kinh của Medtronic được chỉ định là liệu pháp hỗ trợ để giảm tần suất xuất hiện các cơn co giật ở người lớn được chẩn đoán mắc bệnh động kinh có biểu hiện đặc trưng là các cơn co giật khởi phát một phần, có hoặc không có dấu hiệu chung thứ phát, kháng thuốc chống động kinh.¹

Lợi ích lâm sàng dự kiến

Lợi ích lâm sàng dự kiến của Liệu pháp DBS điều trị bệnh động kinh là giảm tần suất xuất hiện các cơn co giật.

Hãy tham khảo sổ tay thông tin thích hợp dành cho bác sĩ kê đơn để biết thông tin về chống chỉ định, cảnh báo, biện pháp phòng ngừa, tóm tắt biến cố bất lợi, cá nhân hóa biện pháp điều trị, lựa chọn bệnh nhân, điều trị cho các đối tượng cụ thể, tái tiết trùng và thải bỏ bộ phận.

Đối với bệnh nhân, hãy tham khảo hướng dẫn Trị liệu dành cho bệnh nhân sử dụng liệu pháp DBS của Medtronic về chống chỉ định, cảnh báo, phòng ngừa và thông tin rủi ro khác.

¹ Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, et al. Định nghĩa bệnh động kinh kháng thuốc: đề xuất được đồng thuận của Lực lượng đặc nhiệm của Ủy ban ILAE về các chiến lược điều trị. *Epilepsia*. 2009;1-9. doi: 10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x.

התוויות

טיפול DBS של Medtronic באפילפסיה

גירוי דו-צדדי של גרעין התלמוס הקדמי (ANT) באמצעות מערכת DBS של Medtronic לטיפול באפילפסיה, מותווה כטיפול נלווה לצמצום תדירות הפרוסים אצל מבוגרים שאובחנה אצלם אפילפסיה המאופיינת בפרוסים בעלי התחלה חלקית, עם או ללא הכללה משנית, העמידים בפני תרופות אנטי-אפילפטיות.¹

התועלת הקלינית המיועדת

התועלת הקלינית המיועדת של טיפול DBS באפילפסיה היא הפחתת תדירות הפרוסים. לקבלת מידע לגבי התוויות-נגד, אזהרות, אמצעי זהירות, סיכום תופעות לוואי, התאמה אישית של טיפול, בחירת המטופל, שימוש באוכלוסיות ספציפיות, עיקור מחדש, והשלכה של רכיבים, עיין בחוברת המידע המתאימה לרופא. מטופלים – למידע לגבי התוויות נגד, אזהרות, אמצעי זהירות ומידע אחר הנוגע לסיכונים, עיינו במדריך הטיפול למטופל ב-DBS של Medtronic.

¹ Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, et al. The ILAE classification of localization-related epilepsies: an update. *Epilepsia*. 2009;1-9. doi: 10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x.

دواعي الاستعمال

علاج Medtronic DBS للصرع

يتم وصف تحفيز النواة المهادية الأمامية ثنائية الجانبين (ANT) باستخدام جهاز Medtronic DBS لعلاج الصرع كعلاج مساعد لتقليل مرات تكرار النوبات لدى البالغين الذين تم تشخيص حالتهم بأنهم مصابون بالصرع المتسم بنوبات جزئية، مع أو بدون التعميم الثانوي، الذين لم ينجح معهم العلاج بالأدوية المضادة للصرع.¹

الفائدة السريرية المقصودة

الفائدة السريرية المرجوة من علاج DBS للصرع هي تقليل نواتر النوبات.

ارجع إلى المعلومات الملائمة في كتيب مقدمي الوصفات للتعرف على موانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، وملخص الأحداث السلبية، والتخصيص الفردي للعلاج، واختيار المرضى، والاستخدام في فئات معينة، وإعادة التقييم، والتخلص من المكونات.

بالنسبة للمرضى، ارجع إلى دليل علاج مرضى DBS من Medtronic للتعرف على موانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، والمعلومات حول المخاطر الأخرى.

¹ Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, et al. Definition of drug resistant epilepsy: consensus proposal by the ad hoc Task Force of the ILAE Commission on Therapeutic Strategies. *Epilepsia*. 2009;1-9. doi: 10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x

Filename Date Time
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-01-2020

Medtronic

Manufacturer 
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

Authorized Representative EC REP
in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
50 Pasir Panjang Road
#04-51 Mapletree Business City
Singapore 117384
Singapore
Tel. +65-6870-5510



© Medtronic 2020
All Rights Reserved
2021-03-01
M933214A012 Rev A

M933214A012 Rev A 2021-03-01

Medtronic

710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США (710 Medtronic Pkwy Minneapolis, MN 55432 USA)
www.medtronic.com

Заявление о подлинности

Компания «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), расположенная по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA), настоящим заявляет, что нижеупомянутый документ является точной и верной копией оригинала, хранящегося в архиве компании «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.).

- **Показания** – Терапия эпилепсии с применением системы DBS компании Medtronic (для врача)

<подписано>

Эшли Лулофф (Ashley Luloff)

Ст. специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)

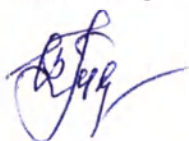
Дата: 3 октября 2023 года

<Штамп: Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch) * НОТАРИУС ШТАТА МИННЕСОТА * Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2025 года>

<подписано>

3 октября 2023 года

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-15-1310.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



О.Н. Мыгыш

О.Н.Мыгыш



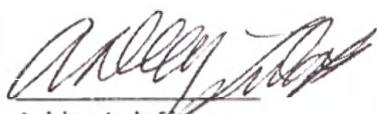
Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 38 лист (-а, -ов)

О.Н. Мыгыш

Declaration of Authenticity

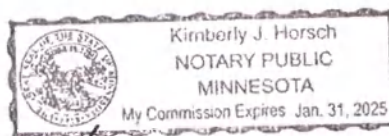
Medtronic Inc. located at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA hereby declares that the following document is true and accurate copy of the original kept on file at Medtronic Inc.

- **MRI guidelines for Medtronic deep brain stimulation systems (for a clinician)**



Ashley Luloff
Pr. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Inc.

Date: 04 October 2023



Kimberly J. Horsch
October 4, 2023

Filename Date Time
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFUBookManual.rus - IFUBookManual
Template version 6.3: 09-16-2020

Medtronic

Рекомендации по МРТ для систем компании
Medtronic для глубокой стимуляции головного
мозга

37601
37602
37603
37612
B35200

(1) Рекомендации по назначению визитов для пациента см. в разделе
"Назначение МРТ". (2) Перед проведением МРТ ознакомьтесь с полным
текстом данного руководства.

Recomandări IRM pentru sisteme Medtronic de stimulare cerebrală
profundă

(1) Vezi „Programarea unei scanări IRM” pentru îndrumări privind programările
pacientului. (2) Citiți manualul în întregime înainte de a efectua o scanare IRM.

Smernice za MR za Medtronic sisteme za dubinsku stimulaciju
mozga

(1) Pogledajte odeljak „Zakazivanje MR” da biste videli smernice o zakazivanju
pregleda za pacijenta. (2) Pre nego što obavite snimanje magnetnom
rezonancom, pregledajte ceo priručnik.

Рекомендації щодо виконання МРТ для систем компанії
Medtronic для глибокої стимуляції головного мозку

(1) Див. "Планування МРТ" для отримання інструкцій з призначення
візитів пацієнта. (2) Перед проведенням МРТ повністю прочитайте
керівництво.

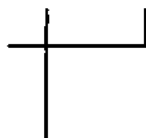
Инструкция по эксплуатации • Instrucțiuni de utilizare •
Uputstva za upotrebu • Instrucción a explotación

USA Rx only

CE 0123

M929535A076 Rev A 2021-03-01

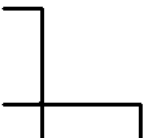
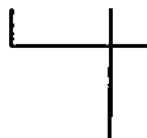
Printing instructions: Refer to doc# A88898 for Printing
Instructions



Filename Date Time
4.6 x 6 Inches (117 mm x 152 mm)

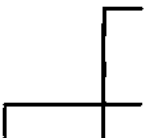


Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.3: 08-18-2020



M929535A076 Rev A 2021-03-01

Printing instructions: Refer to doc# A89898 for Printing
Instructions



Filename Date Time
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.3: 09-16-2020

Объяснение символов



Магнитно-резонансную томографию (МРТ)
выполнить с соблюдением ограничений



Несовместимо с магнитно-резонансной
томографией (МРТ)

2021-03-01 Рекомендации по МРТ для систем компании Medtronic для глубокой На русском языке 3
стимуляции головного мозга 37601 37602 37603 37612 B35200

M929535A076 Rev A 2021-03-01

Filename Date Time
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.3: 09-15-2020

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками
компании Medtronic. Все другие бренды являются торговыми марками / товарными
знаками компании Medtronic.

4 На русском языке Рекомендации по МРТ для систем компании Medtronic для глубокой стимуляции головного
мозга 37601 37602 37603 37612 B35200 2021-03-01

M929535A076 Rev A 2021-03-01

Содержание

Введения	7
Номера моделей нейростимуляторов	7
Назначение MPT	7
Получение последней версии рекомендаций по MPT	8
Процедура MPT и терапия системой Medtronic DBS	9
Системы DBS	9
Противопоказания	9
Предостережения	10
Меры предосторожности	11
Внешние устройства управления (программаторы)	12
Идентификационная карта пациента	12
Пациенты с несколькими системами DBS	13
Рабочий процесс MPT и режим MPT	14
Артефакты и искажение изображения	15
Врачи, занимающиеся обслуживанием DBS — Определение пригодности для сканирования	16
Факторы пригодности для MPT	16
Используйте опросный лист пригодности для MPT или рабочий процесс MPT	17
Заполнение опросного листа пригодности для MPT	18
Заполнение отчета о пригодности для MPT	21
Подготовка пациента — Настройки терапии для процедуры MPT-сканирования	23
Системы DBS только с электродами	24
Врачи, занимающиеся обслуживанием DBS — Оценка системы только с электродами	24
Специалисты по MPT — Подтверждение системы только с электродами	25
Специалисты по MPT — Подтверждение пригодности	26
Подтверждение информации об устройстве и пригодности для MPT-сканирования	26
Просмотр отчета о пригодности для MPT	26
Условия допустимости проведения MPT всего тела	30
Допустимость сканирования всего тела — требования к оборудованию MPT на 1,5 и 3 Тл и сканированию	30
Допустимость сканирования всего тела — подготовка пациента перед MPT	34
Допустимость сканирования всего тела — подготовительные действия и факторы, которые необходимо учитывать перед MPT	36

Filename Date Time
4.5 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 8.3: 09-15-2020

Допустимость сканирования всего тела — во время МРТ	36
Допустимость сканирования всего тела — после МРТ	37
Условия допустимости проведения МРТ только головы	38
Допустимость сканирования только головы — требования к оборудованию МРТ и сканированию	38
Допустимость сканирования только головы — подготовка пациента перед МРТ	39
Допустимость сканирования только головы — подготовительные действия и факторы, которые необходимо учитывать перед МРТ	41
Допустимость сканирования только головы — во время МРТ	41
Допустимость сканирования только головы — после МРТ	42
Приложение А. Примеры рентгеновских изображений, помогающих при идентификации переходника	43
Приложение Б. Типы электромагнитных полей, генерируемых системами МРТ	46

6 На русском языке Рекомендации по МРТ для систем компании Medtronic для глубокой стимуляции головного мозга 37601 37602 37603 37612 B35200 2021-03-01

M929535A076 Rev A 2021-03-01

Введение

Прочитайте данное руководство перед проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ) с индукцией 1,5 Тесла (Тл) или 3 Тл пациенту с полными системами глубокой стимуляции головного мозга (DBS от "deep brain stimulation"), в которых используется имплантированный нейростимулятор DBS компании Medtronic перечисленных номеров моделей, или с системой DBS только с электродами компании Medtronic. Эти инструкции не распространяются на другие имплантируемые продукты или иные устройства или объекты.

Примечание. В данном руководстве перечислены не все модели нейростимуляторов DBS компании Medtronic, так как условия проведения МРТ-сканирования для более ранних моделей отличаются. См. Рекомендации по МРТ, в которых приводится перечень применимых моделей имплантированных нейростимуляторов.

Если у Вас имеются вопросы по информации из этого руководства или руководства, связанных с рекомендациями по МРТ, обратитесь к представителю компании Medtronic.

Номера моделей нейростимуляторов



Указанные номера моделей относятся к нейростимуляторам, МРТ которых можно выполнять с соблюдением ограничений.

Чтобы определить по этим рекомендациям, какие условия проведения МРТ необходимо соблюдать, следует использовать не только номера моделей. Пригодность типа МРТ-сканирования зависит от сочетания факторов пригодности, касающихся системы DBS пациента.

Эти рекомендации по МРТ применимы к следующим номерам моделей имплантируемых нейростимуляторов DBS компании Medtronic при использовании оборудования для МРТ с индукцией 1,5 Тл:

37601 37602 37603 37612 B35200

Примечание. Если нейростимулятор модели B35200 пригоден для проведения МРТ, некоторые типы процедур МРТ с индукцией 3 Тл могут быть выполнены с условием использования этих рекомендаций.

Для определения целесообразности и способа безопасного проведения МРТ-сканирования у пациента с нейростимулятором DBS перечисленных моделей или системой DBS только с электродами компании Medtronic соблюдайте данные рекомендации по МРТ и условия по утвержденным показаниям.

Назначение МРТ

В данном разделе приведена информация исключительно для назначения МРТ. Определите модель имплантированного нейростимулятора DBS, чтобы просмотреть допустимое оборудование для МРТ и возможные участки

сканирования. В некоторых случаях после определения пригодности не может быть рекомендован ни один тип МРТ-сканирования.

Модель нейростимулятора	Оборудование для МРТ	Возможные участки сканирования
B35200	1,5 Тл или 3 Тл	Голова, туловище, конечности
37601, 37603, 37612	1,5 Тл	Голова, туловище, конечности
37602	1,5 Тл	Голова
Системы только с электродами	1,5 Тл или 3 Тл	Голова, туловище, конечности

Перед назначением МРТ напомните пациенту выполнить следующее:

- Проконсультироваться с врачом, занимающимся обслуживанием системы DBS.
- Принести с собой на процедуру МРТ устройство управления для пациента и идентификационные карты пациента.
- Подзарядить перезаряжаемый нейростимулятор перед процедурой МРТ.
- Проинформировать специалиста по МРТ о том, что у пациента есть имплантированное устройство.
- Запрограммировать терапию на первоначальные настройки после МРТ-обследования.

При наличии у пациента двух имплантированных моделей при проведении МРТ придерживайтесь наиболее строгих настроек. Определите пригодность типа МРТ-сканирования и оцените условия проведения МРТ перед МРТ-сканированием.

⚠ Предупреждение. Не проводите МРТ-сканирование пациенту с каким-либо имплантированным компонентом системы DBS компании Medtronic, не прочитав и полностью не усвоив всю информацию в настоящем руководстве. Несоблюдение каких-либо предостережений и рекомендаций, касающихся МРТ, может привести к серьезной необратимой травме, в том числе коме, параличу или смерти.

Получение последней версии рекомендаций по МРТ

Всегда получайте последнюю версию рекомендаций по МРТ и отчета о пригодности для МРТ. Перейдите на веб-сайт по адресу www.medtronic.com/mr/ и выполните поиск по номеру модели нейростимулятора DBS.

Копии этих рекомендаций по МРТ могут представлять собой не самую актуальную версию, если только они не получены непосредственно с веб-сайта или иным путем от компании Medtronic в день прохождения МРТ-сканирования пациентом.

Процедура МРТ и терапия системой Medtronic DBS

Системы DBS

Данные рекомендации по МРТ применяются к двум типам систем Medtronic DBS (Рис. 1.): имплантированным системам нейростимуляции и системам только с электродами.

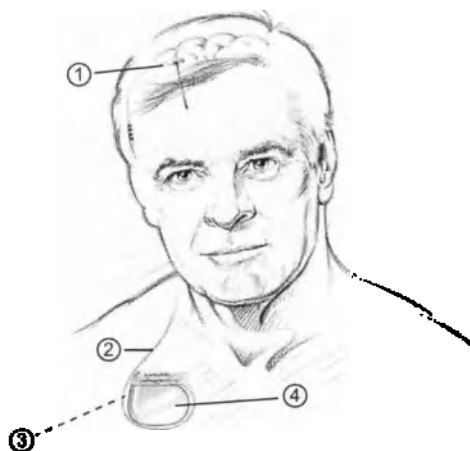


Рис. 1. Компоненты системы Medtronic DBS.

- | | |
|---|--|
| ① Электрод и пластина для трепанационного отверстия | ③ Переходник (присутствует не во всех имплантированных системах) |
| ② Удлинитель | ④ Нейростимулятор |

В системах только с электродами имеется только полностью имплантированный электрод (т. е. находящийся внутри, под кожей) с пластиной для трепанационного отверстия и колачок электрода.

Противопоказания

Некоторые типы процедур МРТ. Использование катушки для подвода РЧ-поля ко всему телу, приемной катушки для головы или передающей катушки для головы.

захватывающей грудную клетку, противопоказано пациентам со следующими имплантированными системами или компонентами систем DBS:

- Нейростимулятор Active SC модели 37602
- Адаптеры для карманов моделей 64001 и 64002, имплантированных вместе с системой DBS.

При проведении противопоказанного MPT-сканирования у пациента с этими системами DBS могут произойти повреждения тканей вследствие нагревания компонентов, в особенности контактов электродов, приводящие к серьезным и необратимым травмам, в том числе коме, параличу или смерти.

Предостережения

Прочтите и полностью усвойте рекомендации перед проведением MPT-сканирования. Не проводите MPT пациенту с любым имплантированным компонентом системы Medtronic DBS, не прочитав и полностью не усвоив всю информацию в настоящем руководстве. Несоблюдение каких-либо предостережений и рекомендаций, касающихся MPT, может привести к серьезной необратимой травме, в том числе коме, параличу или смерти.

Претензий в отношении безопасности для MPT-сканеров, включая модифицированные системы DBS Medtronic или их компоненты (например, индивидуальные устройства для облегчения симптомов аллергии), а также компоненты и дополнительные принадлежности производства не компании Medtronic, выдвинуто не было.

Выполните оценку других имплантированных устройств. До начала MPT определите, имплантированы ли пациенту несколько медицинских устройств: активных (например, системы стимуляции для лечения при хронической боли, имплантируемые кардиодефибрилляторы и др.) или пассивных (например, металлоконструкции для фиксации позвоночника и длинных трубчатых костей, стенты и др.). При наличии у пациента нескольких имплантированных медицинских устройств применяйте требования к проведению MPT, относящиеся к устройству с наибольшими ограничениями. При возникновении вопросов связывайтесь с производителями устройств. Если неизвестно, какие имплантаты имеются у пациента, проведите рентгеновское исследование с целью определения их типа и местоположения. Не проводите MPT при наличии состояний или имплантатов, служащих противопоказаниями к MPT-исследованию или делающих его невозможным.

Неиспользуемые системы и возможность воздействия электромагнитных помех (ЭМП) — Если какие-либо компоненты системы DBS (нейростимулятор, электрод, удлинитель или фрагмент электрода или удлинителя) остаются имплантированными в тело пациента после частичной эксплантации системы, пациент по-прежнему восприимчив к нежелательным явлениям со стороны ЭМП. К этим эффектам относятся индуцированный ток и нагревание компонентов, что может вызвать у пациента ощущение шока или удара, а также повреждение тканей, приводящее к серьезному вреду для здоровья или к смерти. Проинформируйте пациентов, которым имплантированы компоненты системы DBS, о том, чтобы они всегда сообщали медицинским работникам, что им имплантирована система DBS. Пригодность типа MPT-сканирования для пациентов с неиспользуемыми

системами (т. е. неиспользуемыми компонентами, которые больше не обеспечивают терапию) определить невозможно.

Выполните оценку положения имплантата нейростимулятора для систем DBS, пригодных для сканирования всего тела. Последствия МРТ-сканирования при условии пригодности МРТ-сканирования всего тела для пациентов с нейростимуляторами, имплантированными где-либо, кроме грудной и брюшной области, изучены не были. Сканирование может привести к непреднамеренной стимуляции, повреждению устройства или чрезмерному нагреванию, что может стать причиной серьезной и необратимой травмы, в том числе комы, паралича или смерти.

Не допускайте воздействия неутвержденных параметров МРТ. По результатам испытаний *in vitro* было показано, что воздействие систем Medtronic DBS на результат МРТ при параметрах, отличающихся от описанных в данных указаниях, может привести к значительному нагреванию контактов электрода или в местах разрывов электропроводника (электрода, удлинителя или переходника). Чрезмерное нагревание может возникнуть даже в том случае, если единственной имплантированной частью системы Medtronic DBS являются электрод и (или) удлинитель. Чрезмерное нагревание может привести к серьезной необратимой травме, в том числе коме, параличу или смерти.

Обеспечьте надлежащий контроль — Ответственное лицо, обладающее экспертными знаниями в области МРТ, например радиолог или специалист по МРТ, должно обеспечить соблюдение всех процедур, приведенных в данных рекомендациях, и соответствие параметров МРТ-сканирования (особенно удельной скорости поглощения РЧ (SAR), значения B1+rms и градиента) рекомендуемым настройкам. Ответственное лицо должно удостовериться, что параметры, введенные в МРТ-систему, удовлетворяют рекомендациям в данном руководстве.

Нагревание — РЧ-поле МРТ индуцирует токи на систему электродов, которые могут создавать значительный эффект нагревания в месте контакта электрода с тканью или в местах любых разрывов в системе электродов нейростимулятора. Нагревание компонентов, вызванное РЧ-полем МРТ, является наиболее серьезной опасностью воздействия МРТ. Несоблюдение данных рекомендаций по МРТ может вызвать термические поражения, которые могут привести к коме, параличу или смерти.

Меры предосторожности



В помещении, где установлен аппарат МРТ (магнит), наличие внешних устройств является опасным. Не допускайте нахождения в помещении, где установлен аппарат МРТ (магнит), следующих внешних устройств управления компании Medtronic. Следующие устройства несовместимы с МРТ:

- Устройства управления для пациента (например, пульт пациента, мобильное устройство пациента или коммуникатор)
- Зарядное устройство

- Внешний нейростимулятор
- Программатор врача и коммуникатор

Взаимодействие магнитных полей — магнитный материал имплантированной системы может оказывать силовое, вибрационное и крутящее воздействие под влиянием статического и градиентного магнитных полей, генерируемых аппаратом МРТ. Пациент может ощущать легкие рычки или вибрацию в месте имплантации устройства. При МРТ-сканировании необходимо отслеживать появление неприятных ощущений в хирургической ране у пациентов, которым в месте имплантации недавно проводилось хирургическое вмешательство.

Индукцированная стимуляция — градиентные магнитные поля и РЧ-поля, генерируемые МРТ-сканером, индуцируют на системы имплантированных электродов токи которые потенциально способны вызывать непредусмотренную стимуляцию, приводящую к нехарактерным ощущениям у пациента.

Примечание. Индуцированная стимуляция возможна, даже если имплантирован только электрод или удлинитель (т. е. неиспользуемая система).

Внешние устройства управления (программаторы)

Для систем Medtronic DBS можно использовать внешнее устройство управления (т. е. программаторы врача и некоторые устройства пациента для управления), чтобы подтвердить номер модели нейростимулятора, оценить импеданс и выключить терапию, изменить настройки программирования перед МРТ-сканированием или установить режим МРТ перед МРТ-сканированием. Все программаторы пациента можно использовать для установления соответствия настройкам терапии, указанным в отчете о пригодности для МРТ, перед проведением МРТ-сканирования.

Если программатору не удается установить связь с нейростимулятором или если нейростимулятор достиг окончания срока службы (ОСС), подтвердить пригодность для МРТ невозможно. Если конфигурация имплантированной системы неизвестна и ее безопасность при проведении МРТ в определенных условиях не определена, МРТ проводить не следует.

Примечание. Для указаний по использованию рабочего процесса МРТ, созданию программно генерируемого отчета о пригодности для МРТ и активации режима МРТ см. Руководство по программированию приложения врача для DBS (например, модель A610) или руководство пациента (например, модель A620).

Инструкции по работе с программатором врача см. в соответствующем руководстве по программному обеспечению программатора врача. Информацию об устройстве управления пациента см. в руководстве по соответствующему пульту пациента или программатору пациента.

Идентификационная карта пациента

Посоветуйте пациенту иметь при себе наиболее актуальную идентификационную карту пациента во время всех процедур МРТ. Сотрудники кабинета МРТ могут затем использовать идентификационные карты пациентов для определения

компании Medtronic как производителя системы нейростимуляции пациента и подтверждения серийного номера модели имплантированного нейростимулятора.

Примечание. Проинформируйте пациентов, которым имплантировано несколько нейростимуляторов, о том, чтобы они приносили с собой все текущие идентификационные карты пациента на процедуры МРТ.

Пациенты с несколькими системами DBS

У некоторых пациентов может присутствовать две системы DBS (Рис. 2) или сочетание полных систем DBS и систем только с электродами. Нейростимулятор можно соединить либо с одним, либо с двумя удлинителями и электродами.

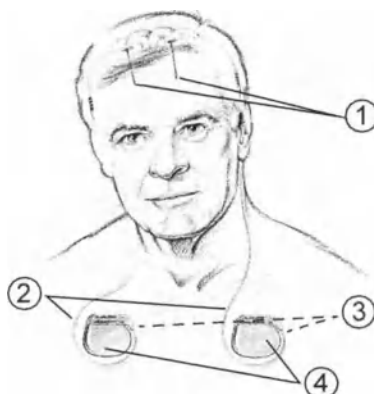


Рис. 2. Пациент с двумя системами DBS.

- | | |
|--|--|
| ① Электроды и пластины для трепанационного отверстия | ③ Переходник (присутствует не во всех имплантированных системах) |
| ② Удлинители | ④ Нейростимуляторы |

Вне зависимости от конфигурации имплантированной системы каждая система DBS должна быть отдельно оценена по пригодности типа МРТ-сканирования:

- При наличии у пациента двух систем DBS при проведении МРТ придерживайтесь наиболее строгих настроек. Например, если одна система DBS пригодна для сканирования всего тела, а другая система DBS пригодна для сканирования только головы, должны быть использованы условия допустимости МРТ-сканирования только головы.

- Перед МРТ-сканированием определите пригодность типа МРТ-сканирования каждого устройства.
- Перед МРТ-сканированием должны быть запрограммированы установки терапии (или активирован режим МРТ) для каждого нейростимулятора.
- Если в нейростимуляторе с функцией двух электродов имплантирован только один электрод, второй удлинитель следует закрыть колпачком или использовать заглушку коннектора. В противном случае в целях проведения МРТ-сканирования система DBS не рассматривается как полная.
- В некоторых случаях в результате проверки пригодности для сканирования не может быть рекомендован ни один вид МРТ-сканирования.

Рабочий процесс МРТ и режим МРТ

Пригодность для МРТ-сканирования может быть установлена в ходе посещения кабинета МРТ при использовании рабочего процесса пригодности для МРТ-сканирования в программном приложении A610 для врача или A620 для пациента.

- Проверка импеданса может указать на необходимость исследования возможного короткого замыкания или разрыва цепи.
- Будет проверена и определена пригодность типа МРТ-сканирования.
- Будут определены настройки терапии, допустимые для сканирования.

Примечание. Рабочий процесс МРТ в программных приложениях для врача A610 и для пациента A620 может заменить опросный лист пригодности для МРТ и отчет о пригодности для МРТ. Однако перед МРТ-сканированием врачу, занимающемуся обслуживанием системы DBS, всегда рекомендуется проконсультироваться со специалистами кабинета МРТ.

- Если у пациента нейростимулятор Percut PC модели B35200, для МРТ-сканирования должен быть использован режим МРТ.

Активированный режим МРТ переводит нейростимуляторы модели B35200 в соответствующее состояние для МРТ-сканирования по пригодности типа МРТ-сканирования, которая была определена в рабочем процессе МРТ. Программатор пациента также можно использовать для активации режима МРТ для нейростимулятора модели B35200 рядом с кабинетом МРТ. Активация режима МРТ рядом с кабинетом МРТ минимизирует время, когда настройки терапии выключены или когда используется группа, которая не совсем подходит для проведения терапии пациенту.

Примечание. Не выходите из режима МРТ до тех пор, пока МРТ-обследование не будет завершено.

Для получения указаний по использованию рабочего процесса пригодности для МРТ, просмотру программно генерируемого отчета о пригодности для МРТ, входа из режима МРТ или входа в него см. Руководство по программированию приложения для модели A610 или руководство пациента для модели A620.

Filename Date Time
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.3: 09-16-2020

Артефакты и искажение изображения

Существенное искажение изображения может возникнуть, если нейростимулятор находится в области сканирования. При выборе поля обзора и параметров изображения следует учитывать артефакты и искажение изображения, вызываемые наличием нейростимулятора, электродов, удлинителей и любых других компонентов системы DBS в области сканирования. Эти факторы также необходимо учитывать при интерпретации изображений МРТ.

2021-03-01 Рекомендации по МРТ для систем компании Medtronic для глубокой стимуляции головного мозга 37801 37802 37603 37612 635200 На русском языке 15

M929535A076 Rev A 2021-03-01

Врачи, занимающиеся обслуживанием DBS — Определение пригодности для сканирования

Перед запланированным МРТ-сканированием врач, занимающийся обслуживанием системы DBS, или квалифицированный сотрудник, владеющий информацией о системах нейростимуляции DBS, должен оценить и записать пригодность типа МРТ-сканирования пациента и предоставить отчет о пригодности для МРТ в кабинет МРТ.

Определите пригодность для сканирования, чтобы в данном руководстве найти правильные условия МРТ-сканирования, которые следует соблюдать. Условия включают в себя инструкции, параметры сканирования и настройки терапии для безопасного проведения МРТ-сканирования пациенту с полной системой DBS с нейростимулятором указанной модели или с системой только с электродами.

Факторы пригодности для МРТ

Пригодность типа МРТ-сканирования зависит от сочетания факторов, касающихся имплантированной системы DBS пациента (Табл. 1):

- Модель нейростимулятора
- Наличие имплантированного переходника
- Целостность системы (отсутствие короткого замыкания или разрыва цепи)
- Статус системы только с электродами (т. е. полностью имплантированные электроды должны быть с колпачками)
- Неиспользуемые компоненты (т. е. нейростимулятор, удлинитель или фрагмент электрода или удлинителя) должны быть за пределами приемных РЧ-катушек, применяемых для сканирования.

Табл. 1. Факторы, влияющие на пригодность для МРТ

Факторы пригодности для сканирования всего тела:

Модель нейростимулятора	Activa™ PC 37601, Activa SC 37603, Activa RC 37612, Percept™ PC 835200
-------------------------	--

Примечание. Нейростимуляторы, непригодные для сканирования всего тела, тем не менее могут быть пригодными для сканирования только головы.

Переходник	Использование переходников запрещено
Целостность системы	Отсутствие короткого замыкания или разрыва цепи
Системы только с электродами	Полностью имплантированные электроды должны быть с колпачками
Неиспользуемые компоненты	Не допускается наличие каких-либо неиспользуемых компонентов, за исключением заглушек трепанационного отверстия

Табл. 1. Факторы, влияющие на пригодность для МРТ (продолжение)

Примечание. Модель электрода и местоположение имплантата влияют на значение B1+rms для сканирований всего тела.

Факторы пригодности для сканирования только головы:

Модель нейростимулятора	Activa SC 37602
Переходник	Да (влияет на пригодность любой модели нейростимулятора)
Целостность системы	Отсутствие короткого замыкания или разрыва цепи
Неиспользуемые компоненты	В зоне действия прямо-передающей катушки не должно быть неиспользуемых компонентов (допускаются пластины для трепанационного отверстия).

Примечание. Для получения указаний по использованию рабочего процесса пригодности для МРТ, просмотру программно генерируемого отчета о пригодности для МРТ, входа из режима МРТ и выхода из него см. Руководство по программированию приложения для модели A610 или руководство пациента для модели A620.

Используйте опросный лист пригодности для МРТ или рабочий процесс МРТ

Врачи, владеющие информацией о системах DBS, должны провести оценку и идентифицировать пригодность для МРТ-сканирования либо путем заполнения опросного листа пригодности для МРТ, либо при помощи рабочего процесса МРТ.

Примечание. Пригодность для МРТ-сканирования может быть идентифицирована при помощи рабочего процесса по пригодности для МРТ (например, на программных приложениях для врача A610 и для пациента A620), что может заменить опросный лист и отчет о пригодности для МРТ. Однако перед МРТ-сканированием врачу, занимающемуся обслуживанием системы DBS, всегда рекомендуется проконсультироваться со специалистами кабинета МРТ.

Заполнение опросного листа пригодности для МРТ

Заполните опросный лист пригодности для МРТ (страница 2 Отчета о пригодности для МРТ) или используйте рабочий процесс МРТ для каждой системы DBS.

Системы только с электродами

Если у пациента система только с электродами, не используйте опросный лист пригодности для МРТ. См. раздел "Системы DBS только с электродами" на стр. 24 для заполнения отчета о пригодности для МРТ.

Этап 1: Возможно ли проведение МРТ-сканирования?

На этом этапе рассматриваются факторы, при наличии которых пациенту противопоказано МРТ-сканирование любого типа.

1. Имеются ли имплантированные неиспользуемые компоненты DBS, такие как нефункционирующая полная система DBS, или система, которая была эксплуатирована частично (в теле пациента остались компоненты системы)?
 - a. Просмотрите медицинскую карту пациента.
 - b. Если в поле действия приемной РЧ-катушки, которая применяется для МРТ-сканирования, нет неиспользуемых компонентов DBS, поставьте галочку.

Примечание. Подтвердить отсутствие дополнительных компонентов DBS, имплантированных в тело пациента (помимо системы DBS, которая оценивается на предмет пригодности для сканирования), можно при помощи рентгенографии или просмотра медицинской карты пациента.

2. Опросите нейростимулятор при помощи программатора врача.
3. Обратите внимание на модель электрода для DBS и модель нейростимулятора, серийный номер и местоположение имплантата и заполните раздел с информацией о системе DBS в отчете о пригодности для МРТ.

⚠ **Предостережение.** Подтвердите номер(а) моделей имплантированных нейростимуляторов и запишите номер(а) моделей в листе пригодности МРТ. Ошибочное установление номера (-ов) моделей нейростимуляторов может привести к воздействию параметров МРТ, не утвержденных для системы DBS, что может вызвать значительное нагревание. Чрезмерное нагревание может привести к серьезной необратимой травме, в том числе коме, параличу или смерти.
4. Измерьте однополярный (монополярный) импеданс между каждым контактом и корпусом нейростимулятора и биполярный импеданс между всеми парами контактов.

Значения импеданса, требующие пристального изучения, зависят от модели электрода:

☐	Электроды 3387, 3389, 3391	Монополярный	Изучить проблему: > 2000 Ом или < 250 Ом
		Биполярный	Изучить проблему: > 4000 Ом или < 250 Ом
☐	Электроды B33005, B33015	Монополярный	Изучить проблему: > 8000 Ом или < 350 Ом
		Биполярный	Изучить проблему: > 10 000 Ом или < 350 Ом

⚠ **Предостережение.** Если обнаружено возможное короткое замыкание или разрыв цепи, не полагайтесь исключительно на результаты проверки импеданса. Точность данных, собранных во время проверки импеданса, может колебаться в зависимости от проверяемого нейростимулятора и от запрограммированных настроек терапии.

- Если система DBS функционирует надлежащим образом и не обнаружен ни разрыв цепи, ни короткое замыкание, поставьте галочку.
- Если оба поля на этапе 1 отмечены галочкой, перейдите к этапу 2 опросного листа.
- Если подтверждено наличие разрыва цепи или короткого замыкания, это значит, что система повреждена. Если система повреждена, то пригодность типа MPT-сканирования не может быть определена, и оценить безопасность MPT-сканирования невозможно.

⚠ **Предостережение.** Не разрешается проведение процедуры MPT у пациента с системой Medtronic DBS, которая имеет разорванный электропроводник (электрод, удлинитель или переходник), так как в месте разрыва или в месте контакта электродов может возникнуть нагревание выше обычного уровня, что может вызвать термическое повреждение. Эти повреждения способны привести к коме, параличу или смерти.

Примечания:

- Если программатор не может установить связь с устройством или если устройство достигло окончания срока службы, пригодность для MPT-сканирования установить невозможно.
 - Если Вы не можете разрешить проблему, связанную с импедансом, или если Вы не уверены в целостности системы после проверки соединений, обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic.
8. Если в программном приложении указан информационный код, запишите его в отчете, компания Medtronic может использовать его для устранения неисправностей, связанных с пригодностью для сканирования.

2021-03-01 Рекомендации по MPT для систем компании Medtronic для глубокой На русском языке 19
стимуляции головного мозга 37801 37802 37803 37812 B35200

Этап 2: Выполнение МРТ-сканирования только головы разрешено?

На этом этапе рассматриваются факторы, при наличии которых пациенту противопоказано МРТ-сканирование с настройками пригодности для всего тела.

1. Указана ли модель имплантированного нейростимулятора в этом разделе опросного листа? Если да, поставьте галочку.

Примечание. Если модель не указана, то может применяться пригодность типа сканирования только головы; модель также может быть указана в других рекомендациях по МРТ.

2. Указывают ли медицинская карта пациента, программатор или рентгеновские исследования на наличие у пациента переходников? В случае отсутствия переходников поставьте галочку. См. раздел "Приложение А. Примеры рентгеновских изображений, помогающих при идентификации переходника" на стр. 43 для помощи в идентификации переходника.

⚠ Предостережение. Проверьте, имплантирован ли какой-либо переходник с системой нейростимуляции. При его наличии запишите в листе пригодности МРТ, что переходник имплантирован. Ошибка при установлении факта наличия переходника может привести к воздействию параметров МРТ, не утвержденных для системы DBS, что может вызвать значительное нагревание. Чрезмерное нагревание может привести к серьезной необратимой травме, в том числе коме, параличу или смерти.

3. Убедитесь, что нейростимулятор находится в области грудной клетки (например, в области ее передней стенки) или в области брюшной полости. Если да, поставьте галочку.

4. Если все три поля на этапе 2 отмечены галочкой, перейдите к этапу 3 опросного листа.

Если ни одно поле не отмечено галочкой, система DBS пригодна для МРТ-сканирования только головы с соблюдением ограничений.

5. Выберите соответствующую настройку терапии на основании модели имплантированного нейростимулятора.

Опросный лист пригодности для МРТ заполнен для определения пригодности для сканирования только головы.

6. Если определена пригодность для сканирования только головы, перепишите настройки терапии и пригодности в раздел "Определение пригодности" и завершите заполнение отчета о пригодности для МРТ.

Этап 3: Подтверждение пригодности для сканирования всего тела

Этот этап подтверждает соблюдение условий и факторов, разрешающих проводить пациенту МРТ-сканирование с настройками пригодности для всего тела.

1. Убедитесь в правильности выполнения этапов 1 и 2, а также в том, что все поля отмечены галочкой.
2. Если данная модель имплантированного нейростимулятора указана, выберите требуемые настройки терапии и укажите имя или букву группы.

Следует внимательно рассмотреть решение о выключении имплантированного пациенту нейростимулятора с целью проведения МРТ-сканирования в зависимости от текущего медицинского состояния пациента.

⚠ Предупреждение. Внезапное прекращение стимуляции вне зависимости от причины может привести к возобновлению симптомов заболевания. В некоторых случаях возобновившиеся симптомы могут быть более выражены, чем симптомы, присутствовавшие до имплантации системы (эффект "рикошета"). В редких случаях они могут привести к экстренной медицинской ситуации.

Примечание. Пригодность для сканирования всего тела включает в себя сканирование головы, туловища и конечностей.

Для данного имплантированного нейростимулятора опросный лист пригодности для МРТ заполнен для подтверждения пригодности для сканирования всего тела.

3. Перепишите настройки терапии и пригодности для сканирования в раздел "Определение пригодности" и завершите заполнение отчета о пригодности для МРТ.

Заполнение отчета о пригодности для МРТ

Кабинет МРТ обязательно должен получить информацию о пригодности для МРТ-сканирования, чтобы назначить пациенту МРТ. Для записи и отправки информации используйте отчет о пригодности для МРТ, который поставляется в упаковке вместе с устройством, а также доступен на веб-сайте www.medtronic.com/mri.

Примечания:

- Отчет о пригодности для МРТ может быть составлен при помощи рабочего процесса МРТ (например, на программных приложениях A610 для врача и A620 для пациента) и может заменить бумажный отчет о пригодности для МРТ. Однако перед МРТ-сканированием врачу, занимающемуся обслуживанием системы DBS, всегда рекомендуется проконсультироваться со специалистами кабинета МРТ.
- Заполните отчет о пригодности для МРТ отдельно для каждой системы DBS.

Информация о пациенте и системе DBS

Заполните раздел с информацией о пациенте в отчете о пригодности для МРТ.

1. Введите ФИО пациента (и дату рождения) в целях идентификации.
2. В поле для информации о враче, обслуживающем DBS, введите соответствующую контактную информацию: ФИО врача или контактного лица для консультации по вопросам, связанным с МРТ-сканированием, и номер телефона.

3. Если это система только с электродами, поставьте галочку. Для получения дополнительной информации см. раздел "Системы DBS только с электродами" на стр. 24.
4. Используйте программатор для подтверждения моделей электрода для DBS и нейростимулятора, серийного номера и местоположения имплантированного нейростимулятора. Для подтверждения информации о системе DBS может быть использован программатор врача, медицинская карта пациента, идентификационные карты пациента или рентгенография.

Определение пригодности

Примечание. Пригодность типа МРТ-сканирования определяет то, какой набор инструкций должен быть использован для настройки оборудования МРТ, настройки терапии и условий МРТ-сканирования.

1. Опросный лист пригодности для МРТ, программаторы и Табл. 1 на стр. 16 могут быть использованы для проверки указанной информации о пригодности типа сканирования.

Примечание. МРТ-сканирование всего тела с индукцией 3 Тл можно проводить только при использовании нейростимулятора модели B35200 или использовании систем, содержащих только электроды.

2. Если пригодность не может быть определена, отчет по-прежнему может быть использован для создания записи о причинах непригодности пациента для МРТ-сканирования.
3. При наличии запишите информационный код, который компания Medtronic может использовать для устранения неисправностей, связанных с пригодностью для сканирования.

Подпись врача и дата составления отчета

Если подпись врача не всегда может быть обязательным условием при сохранении отчета в карте пациента, то дата составления отчета представляет собой крайне важные сведения для сотрудников кабинета МРТ.

1. Запишите дату составления отчета. Чем старше отчет, тем больше вероятность появления следующих изменений:
 - a. У пациента была физическая травма или ревизионная операция, которая могла изменить пригодность для сканирования.
 - b. Устройство пациента было повторно включено, его настройки были изменены или оно было повреждено, что может повлиять на безопасность пациента во время сканирования.
2. Перед проведением пациенту назначенного МРТ-сканирования отправить заполненный отчет о пригодности для МРТ в кабинет МРТ.

Примечание. Проинформируйте пациентов с имплантированными нейростимуляторами о том, чтобы они принесли с собой на процедуру МРТ идентификационную карту пациента и устройство управления для пациента.

Подготовка пациента — Настройки терапии для процедуры MPT-сканирования

Примечание. Для получения указаний по изменению настроек терапии и активации режима MPT см. соответствующее руководство по программированию или руководство пациента.

1. Опросите нейростимулятор при помощи программатора врача.
2. Обратите внимание на программирование и присвоение имени группе для MPT, которая обеспечивает контроль над движением или другими симптомами. Использование биполярной группы позволяет терапии быть во включенном состоянии во время MPT-сканирования.
 - Биполярная группа — это программы стимуляции, где по крайней мере один контакт положительный, один отрицательный, а корпус выключен.
 - Однополярная группа — это программы стимуляции, где по крайней мере один контакт отрицательный, а корпус положительный.
3. При необходимости настроить систему DBS для MPT-сканирования запрограммируйте нейростимулятор на рекомендованные настройки терапии или активируйте режим MPT, как указано в отчете о пригодности для MPT.
4. Проинформируйте пациента о том, что настройки терапии нельзя изменять до тех пор, пока MPT-сканирование не будет завершено.

Примечание. Если пациент будет активировать режим MPT с помощью программатора пациента, убедитесь, что пациент или лицо, осуществляющее уход, понимает, как активировать режим MPT и выйти из него.

Системы DBS только с электродами

Системы только с электродами представляют собой полностью имплантированные электроды (т. е. находящиеся внутри и закрытые колпачками) без других имплантированных, соединенных компонентов, кроме колпачка электрода и пластины для трепанационного отверстия для поддержания положения электрода. Системы только с электродами могут быть пригодны для сканирования всего тела с индукцией 1,5 Тл и 3 Тл.

Примечание. Если электрод имплантирован частично или если подсоединены другие компоненты, такие как удлинитель или нефункционирующий нейростимулятор, пригодность системы DBS для выполнения MRT-сканирования определить невозможно.

Врачи, занимающиеся обслуживанием DBS – Оценка системы только с электродами

- △ **Предостережение.** В случае систем только с электродами, если MRT-сканирование будет проводиться после операции, убедитесь, что перед помещением внутрь электрод был закрыт колпачком. Если электрод не закрыт защитным колпачком, это может привести к непредусмотренной стимуляции во время MRT-сканирования.

1. Подтвердите пригодность для сканирования всего тела:

Факторы пригодности для сканирования всего тела:

Системы только с электродами	Полностью имплантированные электроды должны быть с колпачками
------------------------------	---

Примечание. Модель электрода и местоположение имплантата влияют на значение B1+map для сканирования всего тела.

Неиспользуемые компоненты	Не допускается наличие каких-либо неиспользуемых компонентов, за исключением заглушек трепанационного отверстия
---------------------------	---

2. Заполните отчет о пригодности для MRT.
3. В разделе с информацией о системе DBS поставьте галочку для модели электрода и галочку для системы только с электродами.
4. В разделе определения пригодности поставьте галочки для допустимости MRT всего тела при соблюдении определенных условий и системы только с электродами.
5. До проведения MRT-сканирования убедитесь в том, что электроды закрыты колпачком и полностью находятся внутри. Указания по закрытию электродов колпачками см. в соответствующем руководстве по имплантации электрода.

Filename Date Time
4.8 x 6 inches (117 mm x 162 mm)

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.3: 09-16-2020

Специалисты по МРТ – Подтверждение системы только с электродами

Если система только с электродами была обнаружена врачом, обслуживающем DBS, следуйте инструкциям для подтверждения пригодности в следующем разделе.

2021-03-01 Рекомендации по МРТ для систем компании Medtronic для глубокой стимуляции головного мозга 37601 37602 37603 37612 536200 На русском языке 25

M929535A076 Rev A 2021-03-01

Специалисты по МРТ — Подтверждение пригодности

Эти процедуры для принятия решений об МРТ-сканировании пациента с системой DBS должны использоваться только квалифицированными специалистами по МРТ (т. е. штатный радиолог, руководитель отделения МРТ или специальный персонал, который следует критериям, предварительно определенным руководителем, для принятия решений о пациенте с любым имплантатом).

Примечания:

- Инструкции и условия для безопасного проведения МРТ-сканирования могут значительно увеличить продолжительность процедуры МРТ.
- В некоторых случаях не может быть рекомендован ни один тип МРТ-сканирования.
- При наличии у пациента двух имплантированных нейростимуляторов просмотрите все записи и придерживайтесь наиболее строгих настроек. Оцените другие имплантированные медицинские устройства перед проведением МРТ-сканирования.

Подтверждение информации об устройстве и пригодности для МРТ-сканирования

Перед проведением МРТ-сканирования пациенту с системой Medtronic DBS Вы должны получить и проверить заполненный отчет о пригодности для МРТ от врача, который обслуживает систему DBS пациента, для каждого имплантированного нейростимулятора.

Примечание. Пригодность для МРТ-сканирования может быть идентифицирована при помощи рабочего процесса по пригодности для МРТ (например, на программных приложениях для врача A610 и для пациента A620), что может заменить опросный лист и отчет о пригодности для МРТ. Однако перед МРТ-сканированием врачу, занимающемуся обслуживанием системы DBS, всегда рекомендуется проконсультироваться со специалистами кабинета МРТ.

Просмотр отчета о пригодности для МРТ

Просмотрите информацию в отчете о пригодности для МРТ, чтобы подтвердить пригодность пациента для МРТ-сканирования и проверить, указаны ли настройки терапии и была ли система DBS запрограммирована для МРТ-сканирования (например, режим МРТ). Подпись врача не является обязательным условием в соответствии с рекомендациями кабинета МРТ или с правилами медицинского учреждения. В случае отсутствия необходимой информации перед МРТ-сканированием свяжитесь с врачом, занимающимся обслуживанием системы DBS.

Информация о пациенте и системе DBS

1. Подтвердите ФИО пациента (и дату рождения).

2. Проверьте дату составления отчета. Чем старше отчет, тем больше вероятность появления изменений в системе DBS.
3. Спросите пациента, появились ли следующие изменения в системе DBS с момента создания отчета о пригодности для МРТ:
 - a. Случалось ли у пациента падение, физическая травма, проводилась ли ревизионная операция, которая могла изменить пригодность для МРТ-сканирования?
 - b. Было ли устройство для пациента повторно включено, были ли изменены настройки, был ли выключен режим МРТ (это может повлиять на безопасность пациента во время МРТ-сканирования)?

Если есть подозрение, что имели место какое-либо событие или изменение терапии, перед проведением МРТ-сканирования свяжитесь с врачом, занимающимся обслуживанием системы DBS.

4. Подтвердите, что врач определил, установлена ли пациенту имплантированная система DBS и/или система только с электродами.
6. Если пациенту установлена система только с электродами, перейдите к "шаг 9".

Примечание. Для систем только с электродами измерение импеданса не требуется.

6. Подтвердите, что в отчете указаны верные модели нейростимулятора и электродов, проверив экран программатора, серийный номер, идентификационную карту пациента, местоположение имплантата и тому подобное.

Примечание. При наличии у пациента более одного имплантированного нейростимулятора в отчетах о пригодности для МРТ должны быть записаны все модели. Если записаны не все модели, перед проведением МРТ-сканирования свяжитесь с врачом, обслуживающим систему DBS.

Определение пригодности – Проверка пригодности к типу сканирования
В данном руководстве в разделах "Пригодность типа сканирования" приведена информация о выполнении МРТ-сканирования с соблюдением ограничений и о безопасности:



Пригодность для сканирования всего тела позволяет терапии продолжать работать при использовании биполярной стимуляции и включает в себя сканирование головы, туловища и конечности при помощи передающей РЧ-катушки, съемной объемной приемопередающей катушки для головы или съемной объемной приемопередающей катушки для нижних конечностей.



Пригодность для сканирования только головы ограничена возможностью сканирования только головы при помощи только съемной объемной приемопередающей катушки для головы, при этом стимуляция должна быть выключена.



Если пригодность типа МРТ-сканирования не может быть определена, это означает, что система DBS не соответствует одному или нескольким критериям для двух других условий пригодности для сканирования и пригодность для МРТ не может быть определена.

Подтвердить настройки терапии

Примечание. Если пациенту установлена система только с электродами, настройки терапии неприменимы.

Настройки терапии и имя или буква группы (если применимо) должны быть указаны в отчете.

7. Подтвердите, что нейростимулятор пациента запрограммирован на правильные настройки терапии, указанные в отчете о пригодности для МРТ.
8. При необходимости пациент или врач могут запрограммировать нейростимулятор на рекомендованные настройки терапии или активировать режим МРТ для соответствия тому, что указано в отчете о пригодности для МРТ.

Настройкам терапии и имя группы или буква группы (если применимо) указаны в отчете.

Примечание. Следует внимательно рассмотреть решение о выключении имплантированного пациенту нейростимулятора с целью проведения МРТ-сканирования в зависимости от текущего медицинского состояния пациента. Рекомендуется получить консультацию у соответствующего медицинского специалиста (врача, принявшего решение об имплантации или имплантировавшего систему).

⚠ Предупреждение. Внезапное прекращение стимуляции вне зависимости от причины может привести к возобновлению симптомов заболевания. В некоторых случаях возобновившиеся симптомы могут быть более выражены, чем симптомы, присутствовавшие до имплантации системы (эффект "рикошета"). В редких случаях они могут привести к экстренной медицинской ситуации.

Примечание. Если пациент не знает, как изменить настройки или как войти в режим МРТ, свяжитесь с врачом, занимающимся обслуживанием системы DBS, или со службой технической поддержки компании Medtronic.

Filename Data Time
4.8 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IPUBookManual.xsl - IPUBookManual
Template version 4.3: 09-19-2020

9. Перейдите в соответствующий раздел пригодности типа сканирования в рекомендациях по МРТ для получения информации об оборудовании для МРТ, настройках и условиях сканирования.

2021-03-01 Рекомендации по МРТ для систем компании Medtronic для глубокой На русском языке 29
стимуляции головного мозга 37601 37602 37603 37612 636200

M929535A076 Rev A 2021-03-01

Условия допустимости проведения МРТ всего тела



Допустимо МРТ-сканирование всего тела с соблюдением ограничений. Прежде чем изучать этот раздел о допустимости сканирования всего тела, проверьте соблюдение требований из раздела "Специалисты по МРТ — Подтверждение пригодности" и правильность определения пригодности сканирования всего тела с помощью отчета о пригодности для МРТ.

Примечания:

- МРТ-сканирование с индукцией 3 Тл можно проводить только при использовании нейростимулятора модели B35200 или использовании систем, содержащих только электроды.
- Допустимость проведения МРТ всего тела включает в себя сканирование головы, туловища и конечностей.

Допустимость сканирования всего тела — требования к оборудованию МРТ на 1,5 и 3 Тл и сканированию

Начиная с Табл. 2 для оборудования МРТ на 1,5 Тл и начиная с Табл. 3 для оборудования МРТ на 3 Тл, отметьте галочками соответствующее оборудование МРТ, настройки и условия сканирования.

⚠ **Предупреждение.** Сканирование должно проводиться при соблюдении требований к указанному оборудованию МРТ и сканированию. Несоблюдение каких-либо предостережений и рекомендаций, касающихся МРТ, может привести к серьезной необратимой травме, в том числе коме, параличу или смерти.

Табл. 2. Допустимость сканирования всего тела с индукцией 1,5 Тл — требования к оборудованию МРТ и сканированию

Производители аппарата МРТ	☐ Ограничения по производителям аппаратов МРТ отсутствуют.
Тип системы МРТ 1,5 Тл	☐ Горизонтальная цилиндрическая система 1,5 Тл для визуализации водорода, приблизительно 64 МГц
Максимальный пространственный градиент поля	☐ 1,5 Тл: 19 Тл/м (1900 гаусс/см)
РЧ-катушки [Выберите один вариант:]	☐ Передающая РЧ-катушка для сканирования всего тела (встроенная передающая катушка) с приемной катушкой: любой тип ☐ Съёмная объёмная приемо-передающая катушка для головы ☐ Съёмная объёмная приемо-передающая катушка для нижних конечностей
Примечание в отношении передающей РЧ-катушки для сканирования всего тела: системы МРТ 1,5 Тл следует использовать исключительно в конфигурации круговой поляризации (КП).	
Мощность РЧ-энергии 1,5 Тл [Выберите предельное значение $B1+rms$ исходя из местоположения нейростимулятора и моделей электродов:]	Место имплантации в области грудной клетки ☐ Для любых моделей электродов DBS: значение $B1+rms \leq 2,0$ мкТл Место имплантации в области брюшной полости ☐ Для электродов моделей B33005/B33015: значение $B1+rms \leq 1,7$ мкТл ☐ Для электродов моделей 3387/3389/3391: значение $B1+rms \leq 2,0$ мкТл
Примечания: ■ Указанный предел $B1+rms$ представляет собой значение до сканирования. Для аппаратов МРТ с индукцией 1,5 Тл, не регистрирующих показатель $B1+rms$, предельное значение $SAR \leq 0,1$ Вт/кг. ■ Съёмная объёмная приемо-передающая катушка для нижних конечностей: предел $B1+rms$ отсутствует.	
Рабочий режим	☐ 1,5 Тл: нормальный режим работы

**Табл. 2. Допустимость сканирования всего тела с индукцией 1,5 Тл —
требования к оборудованию МРТ и сканированию (продолжение)**

Спецификация на максимальную скорость нарастания градиента	☐ 200 Тл/м/с или меньше на ось
Предельная продолжительность активного сканирования	☐ Продолжительность МРТ не может суммарно превышать 30 минут активного сканирования в течение 90-минутного периода (любой 90-минутный период должен содержать 60 минут без сканирования).
Ограничения ориентира	☐ Нет. Можно сканировать любые анатомические образования.

Табл. 3. Допустимость сканирования всего тела с индукцией 3 Тл — требования к оборудованию МРТ и сканированию

Производители аппарата МРТ	☐ Ограничения по производителям аппаратов МРТ отсутствуют.
Тип системы МРТ 3 Тл	☐ Приемимо для модели В35200 и всех систем, содержащих только электроды DBS: горизонтальная цилиндрическая система 3 Тл для визуализации водородов, приблизительно 128 МГц
Максимальный пространственный градиент поля	☐ 3 Тл: 20 Тл/м (2000 гаусс/см)
РЧ-катушки [Выберите один вариант:]	☐ Передающая РЧ-катушка для сканирования всего тела (встроенная передающая катушка) с приемной катушкой: любой тип ☐ Съёмная объёмная приемно-передающая катушка для головы ☐ Съёмная объёмная приемно-передающая катушка для нижних конечностей
Примечание. Передающая РЧ-катушка для всего тела — МРТ-системы на 3 Тл, использующие два канала передачи (или меньше), могут работать в конфигурациях многоканальной-2 (МК-2) или в конфигурации круговой поляризации (КП). Системы, использующие более двух каналов передачи, не были исследованы, но такие системы могут работать в конфигурациях КП или МК-2 (при наличии).	
Мощность РЧ-энергии 3 Тл [Выберите предельное значение B1+rms исходя из моделей электродов:]	☐ Для электродов моделей В33005/В33015: значение B1+rms ≤ 2,0 мкТл ☐ Для электродов моделей 3387/3389/3391: значение B1+rms ≤ 2,5 мкТл
Примечания: - Указанный предел B1+rms представляет собой значение до сканирования. Для аппаратов МРТ с индукцией 3 Тл, не регистрирующих показатель B1+rms, предельное значение SAR ≤ 1,0 Вт/кг. - Съёмная объёмная приемно-передающая катушка для нижних конечностей: предел B1+rms отсутствует.	
Рабочий режим	☐ 3 Тл: управляемый режим работы первого уровня
Спецификация на максимальную скорость нарастания градиента	☐ 200 Тл/м/с или меньше на ось

2021-03-01 Рекомендации по МРТ для систем компании Medtronic для глубокой стимуляции головного мозга 37601 37602 37603 37612 В35200 На русском языке 33

Табл. 3. Допустимость сканирования всего тела с индукцией 3 Тл — требования к оборудованию МРТ и сканированию (продолжение)

Предельная продолжительность активного сканирования	☐ Продолжительность МРТ не может суммарно превышать 30 минут активного сканирования в течение 90-минутного периода (любой 90-минутный период должен содержать 60 минут без сканирования).
Ограничения ориентира	☐ Нет. Можно сканировать любые анатомические образования.

Допустимость сканирования всего тела – подготовка пациента перед МРТ

⚠ Предупреждения:

- Не выполняйте МРТ, если температура тела пациента выше 38 °C (100 °F). Не накрывайте пациента покрывалом или одеялом с подогревом. Повышенная температура тела в сочетании с нагреванием тканей под действием МРТ увеличивает риск чрезмерного нагрева тканей, который может привести к их повреждению.
- Запрещается укладывать пациента в аппарат МРТ в каком-либо положении, кроме как на животе или спине (например, на боку). Сканирование пациентов в каких-либо положениях, кроме как на животе или на спине, не изучалось и может вызывать чрезмерный нагрев тканей во время МРТ.

Табл. 4. Допустимость сканирования всего тела – подготовка пациента перед МРТ

Неиспользуемые системы или компоненты	☐ Не проводите МРТ-сканирование всего тела у пациента с неиспользуемой системой. Неиспользуемые системы — это нефункционирующие системы нейростимуляции или компоненты (например, нейростимулятор, электрод, удлинитель или фрагмент электрода-удлинителя), которые больше не используются для проведения терапии пациенту. Примечание. Отчет о МРТ, где указана допустимость сканирования всего тела, подтверждает, что врач, обслуживающий DBS, выполнил проверку на наличие неиспользуемых систем.
---------------------------------------	--

Табл. 4. Допустимость сканирования всего тела – подготовка пациента перед МРТ (продолжение)

Установки терапии <i>[Настройте каждый нейростимулятор]</i>	☐ Подтвердите, что настройки терапии были правильно установлены для каждого нейростимулятора согласно отчету о пригодности для сканирования перед МРТ-сканированием. Более подробную информацию см. в Отчете о пригодности для МРТ. Если вы не уверены в правильности настроек терапии, попросите пациента подтвердить, что терапия была настроена с помощью устройства управления для пациента, или проконсультируйтесь с врачом, занимающимся обслуживанием системы DBS. Примечание. Если пациенту установлена система только с электродами, настройки терапии неприменимы.
Проверьте температуру ядра тела	☐ Подтвердите, что у пациента нет высокой температуры. Не используйте покрывало.
Размещение пациента	☐ Уложите пациента на живот или спину в туннеле МРТ.
Минимальный вес пациента	☐ Без ограничений
Седация	☐ Без ограничений
Общение пациента с оператором во время сканирования	☐ Проинструктируйте пациента о необходимости немедленно сообщить оператору МРТ о возникших во время сканирования ощущениях дискомфорта, неожиданной стимуляции, шока или нагревания.
Примечания: - По возможности пациент не должен находиться под воздействием седативных препаратов, чтобы быть в состоянии сообщать о своем самочувствии и его изменениях в процессе проведения МРТ. - Проинформируйте пациента обо всех рисках, связанных с МРТ, в соответствии с этим разделом о допустимости сканирования всего тела.	

Допустимость сканирования всего тела – подготовительные действия и факторы, которые необходимо учитывать перед МРТ

Табл. 5. Допустимость сканирования всего тела — подготовительные действия и факторы, которые необходимо учитывать перед МРТ

Введите вес пациента	☐ Если для МРТ-сканирования используется настройка SAR, воспользовавшись консолью МРТ, введите правильное значение веса пациента, чтобы убедиться в правильности расчета значения SAR.
Проверьте все параметры	☐ Удостоверьтесь, что все предлагаемые параметры МРТ-сканирования соответствуют настройкам МРТ, приведенным в этом разделе о допустимости сканирования всего тела. В случае несоответствия параметры следует изменить надлежащим образом. При невозможности изменения параметров не выполняйте МРТ-сканирование.
Примите во внимание артефакты и искажение изображения	☐ При выборе поля обзора и параметров изображения следует учитывать артефакты и искажение изображения, вызываемые наличием устройства, электродов и любых других компонентов системы DBS в поле обзора.

Допустимость сканирования всего тела — во время МРТ

⚠ Предупреждение. Немедленно прервите МРТ, если пациент перестал отвечать на вопросы или чувствует нагревание, боль, ощущения шока, дискомфортную стимуляцию, а также необычные ощущения.

Табл. 6. Допустимость сканирования всего тела — во время МРТ

Отслеживайте продолжительность активного сканирования	☐ Следите за тем, чтобы продолжительность активного сканирования не превышала 30 минут в пределах 90-минутного периода.
Комфорт пациента	☐ Во время МРТ-сканирования пациент может ощущать нагревание в месте нахождения нейростимулятора. Если нагревание вызывает у пациента дискомфорт, немедленно прекратите МРТ-сканирование.

Табл. 6. Допустимость сканирования всего тела — во время МРТ (продолжение)

Рывки и вибрация нейростимулятора	☐ При МРТ пациент может ощущать рывки и/или вибрацию нейростимулятора. Если эти рывки или вибрация вызывают у пациента значительный дискомфорт, прекратите МРТ.
-----------------------------------	--

Допустимость сканирования всего тела — после МРТ

Табл. 7. Допустимость сканирования всего тела — после МРТ

Отзыв пациента	☐ Убедитесь, что МРТ-сканирование не вызвало у пациента нежелательных эффектов. В случае нежелательных эффектов свяжитесь с компанией Medtronic.
Восстановление исходных настроек терапии	☐ После завершения сканирования проинструктируйте пациента о необходимости обратиться к врачу, занимающемуся обслуживанием системы DBS, для восстановления исходных настроек терапии. Или, если пациент принес программатор пациента на процедуру МРТ, дайте пациенту указание (вне кабинета МРТ) выйти из режима МРТ, включить терапию или восстановить исходные настройки терапии. Примечание. Если программатор не может синхронизироваться с нейростимулятором или не может снова включить терапию или если на экране появилась надпись "Сброс при включении питания", дайте указание пациенту обратиться за последующей консультацией к врачу, занимающемуся обслуживанием системы DBS. Свяжитесь с компанией Medtronic, чтобы сообщить о событии "Сброс при включении питания".

Условия допустимости проведения МРТ только головы



Допустимо МРТ-сканирование головы с помощью приемопередающей катушки для головы с соблюдением ограничений

Прежде чем изучать этот раздел о допустимости сканирования только головы, проверьте соблюдение требований в "Специалисты по МРТ — Подтверждение пригодности" и правильность определения пригодности сканирования только головы с помощью отчета о пригодности для МРТ.

Пациент, для которого допустимо МРТ-сканирование головы с помощью приемопередающей катушки для головы с соблюдением ограничений, может проходить МРТ только головы с напряженностью магнитного поля 1,5 Тл с помощью съемной объемной приемопередающей катушки для головы, если соблюдаются другие специальные условия, указанные в этом разделе по допустимости сканирования только головы.

Допустимость сканирования только головы — требования к оборудованию МРТ и сканированию

Начиная с Табл. 8, отметьте галочками соответствующее оборудование МРТ, настройки и условия сканирования.

Предупреждение. Сканирование должно проводиться при соблюдении требований к указанному оборудованию МРТ и сканированию. Несоблюдение каких-либо предостережений и рекомендаций, касающихся МРТ, может привести к серьезной необратимой травме, в том числе коме, параличу или смерти.

Табл. 8. Допустимость сканирования только головы — требования к оборудованию МРТ и сканированию

Производители аппарата МРТ	☐ Ограничения по производителям аппаратов МРТ отсутствуют.
Тип системы МРТ	☐ Горизонтальная цилиндрическая система 1,5 Тл для визуализации водорода, приблизительно 64 МГц
Максимальный пространственный градиент поля	☐ 19 Тл/м (1 900 гаусс/см)
РЧ-катушки	☐ Съемная объемная приемопередающая катушка для головы

Табл. 8. Допустимость сканирования только головы – требования к оборудованию МРТ и сканированию (продолжение)

Мощность РЧ-энергии	☐ Значение SAR для головы: используйте параметры МРТ-сканирования, которые ограничивают значение SAR для головы значениями 0,1 Вт/кг или меньше.
Рабочий режим	☐ Нормальный режим работы
Спецификация на максимальную скорость нарастания градиента	☐ 200 Тл/м/с или меньше на ось
Предельная продолжительность активного сканирования	☐ Без ограничений.
Ограничения ориентира	☐ Только голова (изоцентрическое расположение).

Допустимость сканирования только головы – подготовка пациента перед МРТ

Табл. 9. Допустимость сканирования только головы – подготовка пациента перед МРТ

Неиспользуемые системы или компоненты	☐ Подтвердите, что неиспользуемые системы находятся внутри приемно-передающей катушки для головы. Неиспользуемые системы — это нефункционирующие системы нейростимуляции или компоненты (например, нейростимулятор, электрод, удлинитель или электрод, фрагмент электрода или удлинителя), которые больше не используются для проведения терапии пациенту. Наличие неиспользуемого компонента можно подтвердить с помощью рентгенографии, обратившись к медицинской карте пациента или проконсультировавшись с врачом, занимающимся обслуживанием системы DBS.
---------------------------------------	--

Табл. 3. Допустимость сканирования только головы – подготовка пациента перед МРТ (продолжение)

Установки терапии <i>[Настройте каждый нейростимулятор]</i>	☐ Подтвердите, что настройки терапии были правильно установлены для каждого нейростимулятора согласно отчету о пригодности для сканирования перед МРТ-сканированием. Более подробную информацию см. в Отчете о пригодности для МРТ. Если вы не уверены в правильности настроек терапии, попросите пациента подтвердить, что терапия была настроена с помощью устройства управления для пациента, или проконсультируйтесь с врачом, занимающимся обслуживанием системы DBS.
Проверьте температуру ядра тела	☐ Без ограничений
Размещение пациента	☐ Без ограничений, но ориентир МРТ должен быть только для головы.
Минимальный вес пациента	☐ Без ограничений
Седация	☐ Без ограничений
Общение пациента с оператором во время сканирования	☐ Проинструктируйте пациента о необходимости немедленно сообщить оператору МРТ о возникших во время сканирования ощущениях дискомфорта, неожиданной стимуляции, шока или нагревания.

Примечания:

- Проинформируйте пациента обо всех рисках, связанных с МРТ-сканированием, в соответствии с этим разделом о допустимости сканирования только головы.
- Во время МРТ-сканирования пациент должен находиться под наблюдением. Проинструктируйте пациента о необходимости немедленно сообщить оператору МРТ о возникших во время сканирования ощущениях дискомфорта, неожиданной стимуляции, шока или нагревания.

Допустимость сканирования только головы – подготовительные действия и факторы, которые необходимо учитывать перед МРТ

Табл. 10. Допустимость сканирования только головы –
Подготовительные действия и факторы, которые необходимо
учитывать перед МРТ

Введите вес пациента	☐ Воспользовавшись консолью МРТ, введите правильное значение веса пациента, чтобы убедиться в правильности расчета значения SAR для головы.
Проверьте все параметры	☐ Удостоверьтесь, что все предлагаемые параметры МРТ-сканирования соответствуют условиям МРТ-сканирования, приведенным в этом разделе о допустимости сканирования только головы. Если эти условия выполнить невозможно, не проводите МРТ-сканирование.
Примите во внимание артефакты и искажение изображения	☐ При выборе поля обзора и параметров изображения следует учитывать артефакты и искажение изображения, вызываемые наличием устройства, электродов и любых других компонентов системы DBS в поле обзора.

Допустимость сканирования только головы – во время МРТ

⚠ Предупреждение. Немедленно прервите МРТ, если пациент перестал отвечать на вопросы или чувствует нагревание, боль, ощущения шока, дискомфортную стимуляцию, а также необычные ощущения.

Табл. 11. Допустимость сканирования только головы – Во время МРТ

Отслеживайте продолжительность активного сканирования	☐ Без ограничений.
Комфорт пациента	☐ Во время МРТ-сканирования пациент может ощущать нагревание в месте нахождения нейростимулятора. Если нагревание вызывает у пациента дискомфорт, немедленно прекратите МРТ-сканирование.
Рывки и вибрация нейростимулятора	☐ При МРТ пациент может ощущать рывки и/или вибрацию нейростимулятора. Если эти рывки или вибрация вызывают у пациента значительный дискомфорт, прекратите МРТ.

Допустимость сканирования только головы — после МРТ

Табл. 12. Допустимость сканирования только головы — после МРТ

Отзыв пациента	☐ Убедитесь, что МРТ-сканирование не вызвало у пациента нежелательных эффектов. В случае нежелательных эффектов свяжитесь с компанией Medtronic.
Снова включите терапию и верните терапию к исходным настройкам	☐ После завершения сканирования проинструктируйте пациента о необходимости обратиться к врачу, занимающемуся обслуживанием системы DBS, для восстановления исходных настроек терапии. Или, если пациент принес программатор пациента на процедуру МРТ, дайте пациенту указание (вне кабинета МРТ) выйти из режима МРТ, включить терапию или восстановить исходные настройки терапии. Примечание. Если программатор не может синхронизироваться с нейростимулятором или не может снова включить терапию или если на экране появилась надпись "Сброс при включении питания", дайте указание пациенту обратиться за последующей консультацией к врачу, занимающемуся обслуживанием системы DBS. Свяжитесь с компанией Medtronic, чтобы сообщить о событии "Сброс при включении питания".

Приложение А. Примеры рентгеновских изображений, помогающих при идентификации переходника

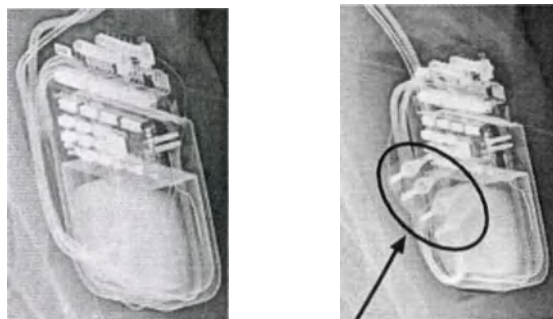
В данном приложении представлены примеры рентгеновских изображений, которые помогают при установлении факта имплантации переходника с системой нейростимуляции. Переходник можно использовать для соединения имплантированного нейростимулятора с удлинителем.

Установление конкретных моделей переходников не обязательно. Наличие любого переходника указывает на то, что пациенту противопоказано МРТ-сканирование всего тела, но может быть допустимо сканирование головы.

На рентгеновском изображении врачам следует искать порты коннектора переходника и штекеры коннектора удлинителя. На рисунках 3 и 4 показана одна модель нейростимулятора из нескольких возможных моделей нейростимуляторов, которые можно имплантировать с переходником.

- Рис. 3: На левом изображении показан нейростимулятор без имплантированного переходника, а на правом изображении показан нейростимулятор с имплантированным переходником 2 x 4.
- Рис. 4: На левом изображении показан нейростимулятор без имплантированного переходника, а на правом изображении показан нейростимулятор с двумя имплантированными переходниками 1 x 4.

Нейростимулятор без переходника Нейростимулятор с переходником
2 x 4



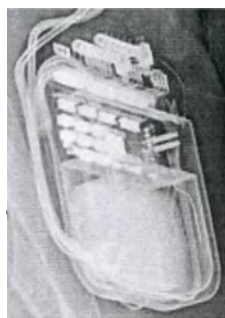
Штекеры коннектора удлинителя (4) и порты
коннектора переходника (4)

*Рис. 3. Нейростимулятор модели Active PC 37601, имплантированный без
переходника (слева), и такой же нейростимулятор, имплантированный с
переходником 2 x 4 (справа).*

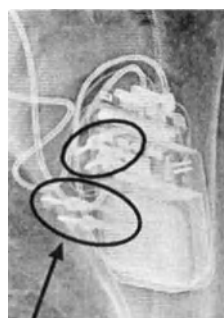
Filename Date Time
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFUBookManual.kml - IFUBookManual
Template version 6.3: 09-16-2020

Нейростимулятор без переходника



Нейростимулятор с двумя
переходниками 1 x 4



Штекеры коннектора удлинителя (2) и порты коннектора
переходника (2) для каждого переходника 1 x 4

**Рис. 4. Нейростимулятор модели Active PC 37601, имплантированный без
переходника (слева), и такой же нейростимулятор, имплантированный с двумя
переходниками 1 x 4 (справа).**

2021-03-01 Рекомендации по МРТ для систем компании Medtronic для глубокой На русском языке 45
стимуляции головного мозга 37601 37602 37603 37612 836200

M929535A078 Rev A 2021-03-01

Приложение Б. Типы электромагнитных полей, генерируемых системами МРТ

Система МРТ генерирует 3 разновидности электромагнитного поля, которые способны влиять на функционирование систем имплантированных устройств. Все эти 3 поля необходимы для получения МРТ-изображения. Эти 3 поля определяются следующим образом:

Статическое магнитное поле — это устойчивое стабильное магнитное поле, постоянно присутствующее вокруг аппарата МРТ, даже когда сканирование не проводится.

Градиентное магнитное поле — это низкочастотное импульсное магнитное поле существует только при сканировании. Для построения трехмерного изображения оборудование МРТ использует 3 ортогональных градиентных магнитных поля.

Радиочастотное поле — это радиочастотное (РЧ) импульсное поле, существующее только при сканировании. РЧ-поле может генерироваться различными передающими РЧ-катушками, например катушкой для подвода поля ко всему телу (которая встроена в сканер) или к конечностям (например, приемопередающей катушкой для головы).

Filename Date Time
4.8 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFUBookManual_esp - IFUBookManual
Template version 6.3: 09-16-2020

Explicarea simbolurilor



Condiționează imagistica prin rezonanță magnetică
(IRM)



Funcționare riscantă în medii de imagistică prin
rezonanță magnetică (IRM)

2021-03-01 Recomandări IRM pentru sisteme Medtronic de stimulare cerebrală profundă Română 47
37601 37602 37603 37612 B35200

M929536A076 Rev A 2021-03-01

Filename Date Time
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFUBookManual.Lxi - IFUBookManual
Template version 6.3: 09-16-2020

Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Toate celelalte mărci
sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

48 Română Recomandări IFU pentru sisteme Medtronic de stimulare cerebrală profundă 37601 37602
37603 37612 B36200 2021-03-01

M929535A076 Rev A 2021-03-01

Cuprins

Introducere 51

- Numere de model ale neurostimuloarelor 51
- Programarea unei scanări IRM 51
- Obținerea celor mai recente etichete cu recomandări privind scanările IRM 52

IRM și terapia Medtronic DBS 53

- Sisteme DBS 53
- Contraindicație 53
- Avertismente 54
- Precauții 55
- Dispozitive externe de control (dispozitive de programare) 56
- Cardul de identificare (ID) al pacientului 56
- Pacienți cu mai mult de un sistem DBS 57
- Fluxul de lucru IRM și modul IRM 58
- Artefacte și distorsiuni ale imaginilor 58

Pentru medicii DBS — Determinarea eligibilității de scanare 59

- Factori de eligibilitate IRM 59
- Utilizarea fișei de eligibilitate IRM sau a fluxului de lucru IRM 60
- Completarea fișei de eligibilitate IRM 60
- Completarea raportului de eligibilitate IRM 63
- Pregătirea pacientului — setările pentru terapie pentru o vizită programată de scanare IRM 65

Sisteme DBS exclusiv cu derivații 66

- Pentru medicii DBS — Evaluarea unui sistem exclusiv cu derivații 66
- Pentru clinicienii IRM — Confirmarea unui sistem exclusiv cu derivații 66

Pentru clinicienii IRM — Confirmarea eligibilității 67

- Confirmați informațiile privind dispozitivul și eligibilitatea pentru scanare IRM 67
- Consultați raportul despre eligibilitatea IRM 67

Condiții de eligibilitate pentru scanare IRM a întregului corp 70

- Eligibilitate pentru scanare IRM a întregului corp — cerințe privind echipamentul de 1,5 T și 3 T și scanarea IRM 70
- Eligibilitate pentru scanare a întregului corp — pregătirea pacientului înainte de scanarea IRM 74
- Eligibilitate pentru scanare a întregului corp — operațiuni și considerații înainte de scanarea IRM 75
- Eligibilitate pentru scanare a întregului corp — în timpul scanării IRM 76
- Eligibilitate pentru scanare a întregului corp — după scanarea IRM 77

Condiții de eligibilitate pentru scanare IRM numai a capului 78

Fluorente Date Time
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFUBookManual.usd - IFUBookManual
Template version 6.3: 06-15-2020

Eligibilitate pentru scanare IRM numai a capului – cerințe privind echipamentul și scanarea IRM 78
Eligibilitate pentru scanare numai a capului – pregătirea pacientului înainte de scanarea IRM 79
Eligibilitate pentru scanare numai a capului – operațiuni și considerații înainte de scanarea IRM 80
Eligibilitate pentru scanare numai a capului – în timpul scanării IRM 80
Eligibilitate pentru scanare numai a capului – după scanarea IRM 81
Anexa A: Imagini radiografice care facilitează identificarea prezenței unui adaptor de buzunar 82
Anexa B: Tipuri de câmpuri electromagnetice generate de sisteme IRM 84

50 Română Recomandări IRM pentru sisteme Medtronic de stimulare cerebrală profundă 37601 37602
37603 37612 535200 2021-03-01

M929535A076 Rev A 2021-03-01

Introducere

Citiți acest manual înainte de a efectua o scanare de imagistică cu rezonanță magnetică (IRM) de 1,5 Tesla (T) sau 3 T la un pacient care are sisteme complete de stimulare profundă a creierului (DBS) ce utilizează numerele listate de model de neurostimulator DBS Medtronic sau orice sistem DBS Medtronic exclusiv cu derivații. Aceste instrucțiuni nu sunt aplicabile în cazul altor produse implantabile sau al altor dispozitive, produse sau componente.

Notă: Nu toate modelele de neurostimulator DBS Medtronic sunt listate în acest manual, întrucât condițiile de scanare IRM variază la modelele mai vechi. Vă rugăm să consultați recomandările pentru IRM care listează modelul aplicabil de neurostimulator implantat.

Dacă aveți întrebări despre informațiile din acest manual sau din manualele de instrucțiuni pentru IRM conexe, contactați reprezentanța Medtronic.

Numere de model ale neurostimuloarelor



Neurostimuloarele cu numerele de model listate condiționează imagistica prin rezonanță magnetică (IRM).

Nu utilizați numai numerele de model pentru a stabili care sunt condițiile de scanare IRM de utilizat din aceste recomandări IRM. Eligibilitatea pacientului pentru scanare IRM depinde de o combinație de factori de eligibilitate care aparțin sistemului DBS.

Aceste recomandări privind scanările IRM se aplică următoarelor numere de modele de neurostimuloare DBS Medtronic implantate, folosind echipament IRM de 1,5 T:

37601 37602 37603 37612 B35200

Notă: Dacă modelul B35200 de neurostimulator este eligibil, anumite scanări IRM de 3 T pot fi efectuate, utilizând aceste recomandări.

Respectați aceste recomandări privind examinarea prin IRM și condițiile pentru indicațiile aprobate pentru a determina dacă și cum să efectuați în siguranță o scanare IRM la un pacient cu un model de neurostimulator DBS listat sau cu un sistem Medtronic DBS exclusiv cu derivații.

Programarea unei scanări IRM

Această secțiune vizează numai programarea pentru scanarea IRM. Identificați modelele de neurostimulator DBS implantat pentru a vedea echipamentele IRM și locațiile de scanare posibile. În unele cazuri, este posibil ca nicio scanare IRM să nu fie recomandată după determinarea eligibilității.

Model de neurostimulator	Echipamentul IRM	Posibile locații pentru scanare
B35200	1,5 T sau 3 T	Cap, tors, extremități

Model de neurostimulator	Echipamentul IRM	Poșibile locații pentru scanare
37801, 37803, 37812	1,5 T	Cap, tors, extremități
37802	1,5 T	Cap
Sisteme exclusiv cu derivații	1,5 T sau 3 T	Cap, tors, extremități

Înainte de programarea IRM, amintiți-le pacienților să întreprindă următoarele acțiuni:

- Să se consulte cu medicul care le gestionează sistemul DBS.
- Să aducă dispozitivul de control pentru pacient și cardurile ID ale pacientului la vizita pentru examinarea IRM.
- Să reîncarce neurostimulatorul reîncărcabil înainte de vizita pentru examinarea IRM.
- Să îl informeze pe clinicianul IRM că au un dispozitiv implantat.
- Să programeze terapia la setările originale după examinarea IRM.

Dacă sunt implantate două modele, utilizați întotdeauna setările IRM cele mai restrictive. Determinați eligibilitatea tipului de scanare și analizați condițiile de scanare înainte de a efectua o scanare IRM.

⚠ Avertizare: Nu efectuați o scanare IRM asupra unui pacient care are implantată orice componentă a sistemului Medtronic DBS decât după ce ați citit și v-ați însușit în întregime toate informațiile din acest manual. Nerespectarea tuturor avertizărilor și a normelor referitoare la IRM poate duce la răni grave și permanente, inclusiv comă, paralizie sau deces.

Obținerea celor mai recente etichete cu recomandări privind scanările IRM

Obțineți întotdeauna cele mai recente versiuni ale recomandărilor privind scanările IRM și ale raportului de eligibilitate IRM. Accesați www.medtronic.com/mri și căutați după numărul modelului de neurostimulator DBS.

Este posibil ca, la momentul scanării IRM programate a pacientului, copile acestor recomandări să nu reflecte ultimele actualizări, dacă acestea nu au fost primite direct de pe site-ul web sau prin alte mijloace de la compania Medtronic în aceeași zi cu vizita pacientului pentru o scanare IRM.

IRM și terapia Medtronic DBS

Sisteme DBS

Aceste recomandări privind IRM se aplică în cazul a două tipuri de sisteme Medtronic DBS (Figura 1.): sisteme de neurostimulare implantate și sisteme exclusiv cu derivați.

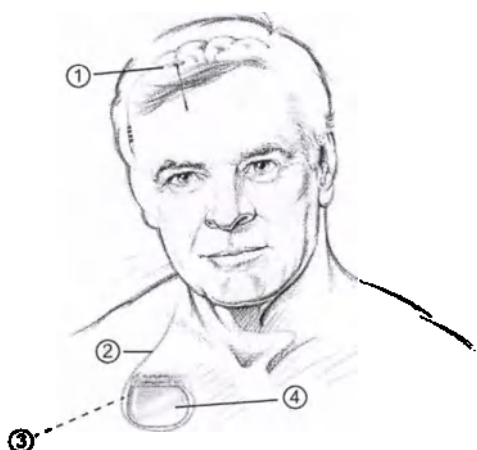


Figura 1. Componentele sistemului Medtronic DBS.

- | | |
|--------------------------------------|--|
| ① Derivație și capac pentru orificiu | ③ Adaptor de buzunar (nu este prezent în toate sistemele implantate) |
| ② Extensie | ④ Neurostimulator |

Sistemele exclusiv cu derivați includ numai o derivație complet implantată (adică internalizată, sub piele) cu un capac pentru orificiul de trepanație și un capac pentru derivație.

Contraindicație

Anumite proceduri IRM - Utilizarea unei bobine pentru întregul corp cu transmisie în radiofrecvență (RF), a unei bobine pentru cap numai cu recepție sau a unei bobine pentru cap cu transmisie care se întinde la nivelul toracelui este contraindicată pentru pacienții cărora li s-au implantat oricare dintre următoarele sisteme sau componente de sistem DBS:

- Neurostimulator Activa SC model 37602

- **Adaptoarele de buzunar model 64001 și model 64002 implantate împreună cu orice sistem DBS**

Execuarea unei scări RITM contraindicată unui pacient care are oricare dintre aceste sisteme de stimulare cerebrală profundă poate cauza leziuni tisulare datorate încălzirii componentelor, mai ales la nivelul electrozilor derivației, ceea ce poate avea drept consecință răniri grave și permanente – inclusiv comă, paralizii sau deces.

Avertisements

Citiți și însușiți-vă în întregime recomandările înainte de a efectua scanarea IRM – Nu efectuați o examinare IRM asupra unui pacient care are implantată orice componentă a sistemului Medtronic DBS decât după ce ați citit și v-ați însușiți în întregime toate informațiile din acest manual. Nerespectarea tuturor avertismentelor și a normelor referitoare la IRM poate duce la răni grave și permanente, inclusiv comă, paralizie sau deces.

Nu se formulează niciun fel de garanții de siguranță pentru scanările IRM care implică sisteme sau componente Medtronic DBS modificate (de exemplu, dispozitive personalizate pentru ameliorarea alergiilor) sau componente ori accesorii care nu sunt produse de Medtronic.

Evaluati alte dispozitive implantate – Înainte de efectuarea unei examinări IRM, stabiliți dacă pacientul are mai multe implanturi de dispozitive – fie implanturi de dispozitive medicale active (precum sisteme de stimulare pentru tratamentul durerii cronice, defibrilatoare cardiace implantabile etc.), fie implanturi de dispozitive medicale pasive (precum dispozitive pentru coloana vertebrală, stenturi etc.). Utilizați cerințele de expunere la IRM cele mai restrictive pentru dispozitivele medicale implantate. Dacă aveți nelămuriri, contactați producătorii respectivelor dispozitive. Dacă nu știți cu exactitate ce implanturi sunt prezente, efectuați o scanare cu raze X pentru a stabili tipurile și pozițiile implanturilor. Nu efectuați o examinare IRM dacă există stări sau implanturi care ar interfera sau contraindica examinarea IRM.

Considerații privind sistemele abandonate și interferența electromagnetică (IEM) – În cazul în care o componentă a sistemului DBS (neurostimulator, derivație, extensie sau un fragment de derivație sau extensie) rămâne implantată în corpul pacientului după o explantare parțială a sistemului, pacientul este în continuare susceptibil de a manifesta posibilele efecte adverse datorate IEM. Aceste efecte includ apariția curentului indus și încălzirea componentelor, care pot determina șocul sau zdruncinarea pacientului și leziuni tisulare, provocând răni grave sau decesul. Sfătuiți pacienții care au implantate în corp componente ale sistemului DBS să-și informeze pe toți membrii personalului medical că au un sistem DBS implantat. Eligibilitatea pentru tipul de scanare IRM la pacienții cu sisteme abandonate (adică componente abandonate care nu mai furnizează terapie) nu poate fi determinată în scopul scanării IRM.

Evaluat poziția neurostimulatorului implantat, în cazul sistemelor DBS eligibile pentru scannarea întregului corp – Scannările IRM în care se utilizează condițiile de eligibilitate pentru scannarea IRM a întregului corp, la pacienții cu neurostimulator implantat în alte regiuni decât în cea pectorală și abdominală, sunt necesare și pot

provoca stimularea neintenționată, defectarea dispozitivului sau încălzire excesivă, care poate determina leziuni grave și permanente, inclusiv comă, paralizie sau deces.

Evitați expunerea la IRM în parametri neaprobati – Testele in vitro au demonstrat că expunerea sistemului Medtronic DBS la IRM în alți parametri decât cei descriși în aceste recomandări poate provoca încălzirea semnificativă a electrozilor derivațiilor sau ruperea firului conductor (în derivație, în extensie sau în adaptorul de buzunar). Încălzirea excesivă poate apărea chiar dacă derivația și/sau extensia sunt singurele componente implantate ale sistemului Medtronic DBS. Încălzirea excesivă poate determina leziuni grave și permanente ale pacientului, inclusiv comă, paralizie sau decesul.

Asigurați supravegherea adecvată – O persoană responsabilă, având cunoștințe de specialitate despre IRM, precum un medic radiolog specializat în IRM sau un fizician medical specializat în IRM, trebuie să se asigure că sunt respectate toate procedurile din aceste recomandări, iar parametrii de scanare IRM, în special rata de absorbție specifică (SAR) de RF, B1+rms și parametri variabili, sunt în conformitate cu setările recomandate. Persoana responsabilă trebuie să verifice dacă parametrii introduși în sistemul IRM respectă recomandările din acest manual.

Încălzire – Câmpul RF al IRM induce curenți în sistemul de derivații care pot provoca efecte de încălzire semnificative la interfața derivație-electrod-țesut sau la locul oricărei rupturi din sistemul de derivații al neurostimulatorului. Încălzirea componentelor provocată de câmpul RF al IRM reprezintă cel mai grav risc asociat expunerii la IRM. Nerespectarea acestor recomandări pentru scanarea IRM poate determina leziuni termice care pot cauza comă, paralizie sau decesul.

Precauții



Dispozitivele externe au funcționare riscantă în încăperea unde se află scannerul (magnetul) IRM – Nu permiteți aducerea în încăperea unde se află scannerul (magnetul) IRM a niciunui dintre următoarele dispozitive de control externe Medtronic. Aceste dispozitive nu funcționează în condiții de siguranță în medii IRM:

- Dispozitivele de control pentru pacient (de exemplu, dispozitiv de programare pentru pacient, dispozitiv manual pentru pacient sau dispozitiv de comunicare)
- Încărcător
- Neurostimulator extern
- Dispozitiv de programare pentru clinician și dispozitiv de comunicare

Interacțiuni cu câmpurile magnetice - Materiale magnetice dintr-un sistem implantat pot genera forțe, vibrații și efecte de torsiune datorită câmpului magnetic static și câmpurilor magnetice variabile produse de scanările IRM. Este posibil ca pacienții să resimtă senzații ușoare de tragere sau de vibrație în locul de implantare a dispozitivului. Pacienții cu incizii de implantare recente trebuie monitorizați pentru orice disconfort la nivelul plăgii chirurgicale în timpul scanării IRM.

Stimulare indusă - Câmpurile magnetice variabile și RF produse de scanările IRM induc curenți în sistemele cu derivații implantate, ceea ce poate cauza stimulări

neasteptate, pe care pacienții le pot resimți ca stimulare incomfortabilă sau senzații neobișnuite

Notă: Stimularea indusă poate apărea chiar și în cazul în care este implantată o singură derivație sau extensie (adică în cazul unui sistem abandonat).

Dispozitive externe de control (dispozitive de programare)

Pentru a confirma numărul de model al neurostimulatorului, a verifica impedanța, a opri terapia sau a modifica setările de programare, precum și pentru a configura modul IRM înainte de o scanare IRM, poate fi utilizat un dispozitiv extern de control (adică dispozitive de programare pentru clinician și unele dispozitive de control pentru pacient) pentru sistemele Medtronic DBS. Toate dispozitivele de programare pentru pacient pot fi utilizate pentru a implementa setările pentru terapie indicate în raportul de eligibilitate IRM înainte de o scanare IRM.

Dacă un dispozitiv de programare nu poate comunica cu neurostimulatorul sau dacă neurostimulatorul a ajuns la EOS (sfârșitul perioadei de funcționare), eligibilitatea pentru IRM nu poate fi stabilită. Nu trebuie efectuată o scanare IRM, cu excepția cazului când configurația sistemului implantat este cunoscută și s-a stabilit că se poate efectua în siguranță o scanare IRM în condițiile specificate.

Notă: Consultați ghidul de programare a aplicației DBS pentru clinician (de exemplu, model A610) sau ghidul de utilizare pentru pacient (de exemplu, model A620) pentru instrucțiuni referitoare la utilizarea fluxului de lucru IRM, crearea unui raport de eligibilitate IRM generat de un software și activarea modului IRM.

Pentru informații despre funcționarea dispozitivului de programare pentru clinician, consultați manualul software-ului dispozitivului de programare pentru clinician pentru instrucțiuni. Pentru operarea unui dispozitiv de control pentru pacient, consultați manualul corespunzător al dispozitivului de programare pentru pacient sau al dispozitivului de control al terapiei.

Cardul de identificare (ID) al pacientului

Sfătuiți pacientul să aducă la toate vizitele pentru examinăriIRM cardurile de identificare (ID) ale pacientului cele mai actualizate. Personalul IRM poate utiliza cardurile de identificare (ID) ale pacientului pentru a identifica Medtronic ca producător al sistemului de neurostimulare al pacientului și pentru a confirma numărul de model și serie al neurostimulatorului implantat.

Notă: Spuneți-le tuturor pacienților cu mai multe neurostimulatoare implantate să aducă la vizitele pentru examinareaIRM toate cardurile curente de identificare (ID) pe care le dețin.

Pacienți cu mai mult de un sistem DBS

Unii pacienți ar putea avea două sisteme DBS (Figura 2) sau o combinație de sisteme DBS complete și sisteme exclusiv cu derivații. Un neurostimulator ar putea fi conectat la una sau la două extensii sau derivații.

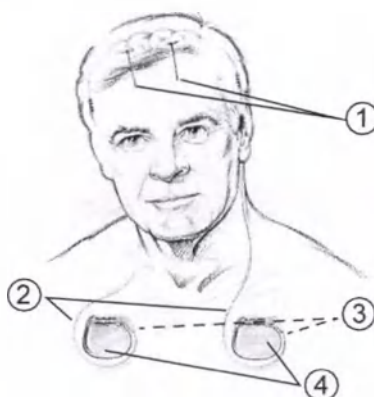


Figura 2. Un pacient cu două sisteme DBS.

- | | |
|---|--|
| ① Capace pentru derivații și orificiu de trepanație | ③ Adaptor de buzunar (nu este prezent în toate sistemele implantate) |
| ② Extensii | ④ Neurostimulatoare |

Indiferent de configurația sistemului implantat, fiecare sistem DBS trebuie evaluat separat din punct de vedere al eligibilității cu tipul de scanare IRM:

- Dacă sunt implantate două sisteme DBS, utilizați întotdeauna setările cele mai restrictive. De exemplu, dacă un sistem DBS este eligibil pentru scanarea întregului corp iar celălalt sistem DBS este eligibil numai pentru scanarea capului, trebuie utilizate condițiile de eligibilitate numai pentru scanarea IRM a capului.
- Determinați eligibilitatea tipului de scanare pentru fiecare dispozitiv înainte de a efectua o scanare IRM.
- Setările pentru terapie trebuie programate (sau modul IRM trebuie activat) pentru fiecare neurostimulator înainte de scanarea IRM.

- ### Fluxul de lucru IRM si modul IRM

- O verificare a impedanței poate indica dacă există circuite întrerupte sau scurtcircuitate de investigat.
- Eligibilitatea pentru tipul de scanare va fi verificată și identificată.
- setările pentru terciole eligibile pentru scanare vor fi identificate.

- Modul IRM trebuie utilizat pentru scanări IRM dacă pacientul are un neurostimulator B35200 Percut PC.

Notă: Nu ieși din modul IRM decât după ce examinarea IRM este finalizată.

Consultați ghidul de programare al modelului A610 sau ghidul de utilizare pentru pacient al modelului A620 pentru instrucțiuni privind utilizarea fluxului de lucru pentru eligibilitate IRM, vizualizarea unui raport de eligibilitate IRM generat de un software și intrarea în sau ieșirea din modul IRM.

Artefacte și distorsiuni ale imaginilor

Prezența neurostimulatorului în câmpul de vizualizare poate provoca distorsiuni semnificative ale imaginilor. Artefactele și distorsiunile imaginilor cauzate de prezența neurostimulatorului, derivaților, extensilor și a oricăror alte componente ale sistemului DBS în câmpul de vizualizare trebuie avute în vedere la selectarea câmpului de vizualizare și a parametrilor imagistici. De asemenea, acești factori trebuie avuți în vedere la interpretarea imaginilor IRM.

Medicul DBS sau membrul calificat al personalului care este familiarizat cu sistemele de neurostimulare DBS trebuie să evalueze și să înregistreze eligibilitatea pentru tipul de scaneare IRM a unui pacient și să furnizeze un raport de eligibilitate IRM la unitatea IRM de care scanează pacientul, înainte de data programată a scanării IRM.

Determinați eligibilitatea pentru scanare pentru a găsi condițiile corecte de urmat pentru scanarea IRM. În acest manual. Condițiile includ instrucțiuni, parametrii de scanare și setările pentru terapie pentru efectuarea în siguranță a scanării IRM la un pacient cu sistem DBS complet folosind numărul de model de neurostimulator listat sau un sistem DBS exclusiv cu derivat.

Eligibilitatea pentru tipurile de scanare IRM depinde de o combinație de factori corelați cu sistemul DBS implantat la pacient (Tabelul 1):

- Model de neurostimulator
- Prezența unui adaptor de buzunar implantat
- Integritatea sistemului (fără circuite întrerupte sau scurtcircuitate)
- Status exclusiv cu derivații (adică derivațiile complet implantate trebuie să utilizeze un capac pentru derivații)
- Componentele abandonate (adică neurostimulator, derivație, extensie sau un fragment de derivație sau extensie) trebuie să fie în afara bobinelor de transmisie RF utilizate pentru scanare.

Tabelul 1. Factori care afectează eligibilitatea pentru IRM.

Factori de eligibilitate pentru scanarea întregului corp:

Model de neurostimulator Activa™ PC 37601, Activa SC 37603, Activa RC 37612, Percept™ PC B35200

Notă: Neurostimuloarele care nu sunt eligibile pentru scanarea întregului corp ar putea fi, totuși, eligibile pentru scanarea capului.

Adaptor de buzunar	Nu sunt permise adaptoare de buzunar
Integritatea sistemului	Fără circuite întrerupte sau scurtcircuitate
Sisteme exclusiv cu derivații	La derivațiile complet implantate trebuie să se utilizeze capac de derivație
Componente abandonate	Nu sunt permise componente abandonate (sunt acceptabile capacele pentru orificii de trepanație)

Notă: Modelul derivației și locul neurostimulatorului afectează B1+ms pentru scanările întregului corp.

Tabelul 1. Factori care afectează eligibilitatea pentru IRM. (continuare)

Factori de eligibilitate pentru scanarea numai a capului:

Model de neurostimulator	Activa SC 37602
Adaptor de buzunar	Da (afectează eligibilitatea pentru orice model de neurostimulator)
Integritatea sistemului	Fără circuite întrerupte sau scurtcircuitate
Componente abandonate	Nu există componente abandonate în bobina de transmisie/recepție pentru cap. (Capacele pentru orificii de trepanație sunt acceptabile.)

Notă: Consultați ghidul de programare al modelului A610 sau ghidul de utilizare pentru pacient al modelului A620 pentru instrucțiuni privind utilizarea fluxului de lucru pentru eligibilitate IRM, vizualizarea unui raport de eligibilitate IRM generat de un software și intrarea în sau ieșirea din modul IRM.

Utilizarea fișei de eligibilitate IRM sau a fluxului de lucru IRM

Clinicienii care sunt familiarizați cu sistemele DBS trebuie să evalueze pacienții și să identifice eligibilitatea pentru scanare IRM, fie prin completarea fișei de eligibilitate IRM, fie prin utilizarea fluxului de lucru IRM.

Notă: Eligibilitatea pentru scanare IRM poate fi identificată folosind fluxul de lucru pentru eligibilitate IRM (de exemplu, în aplicațiile software ale modelului A610 pentru clinician sau A620 pentru pacient) și poate înlocui fișa și raportul de eligibilitate IRM. Totuși, este întotdeauna recomandată comunicarea între medicul DBS și unitatea IRM înainte de o scanare IRM.

Completarea fișei de eligibilitate IRM

Completați o fișă de eligibilitate IRM (pagina 2 din raportul de eligibilitate IRM) sau fluxul de lucru IRM pentru fiecare sistem DBS.

Sisteme exclusiv cu derivații

Dacă pacientul are un sistem exclusiv cu derivații, nu utilizați fișa de eligibilitate IRM. Consultați "Sisteme DBS exclusiv cu derivații" la pagina 66 pentru a completa raportul de eligibilitate IRM.

Pasul 1: Este posibilă efectuarea unei scanări IRM?

Acest pas exclude factori care ar împiedica efectuarea de către pacient a unei scanări IRM.

1. Există componente DBS abandonate implantate, precum un sistem DBS complet care este nefuncțional sau un sistem care a fost parțial explantat dar au rămas componente în corpul pacientului?
 - a. Analizați fișa pacientului.

- b. Dacă nu există componente DBS abandonate în bobina de transmisie RF ce urmează să fie utilizată pentru scanarea IRM, bifați căsuța.

Notă: O radiografie sau o analiză a fișei pacientului poate ajuta la confirmarea faptului că nu există componente DBS suplimentare implantate în corpul pacientului, altele decât sistemul DBS care este evaluat din punct de vedere al eligibilității pentru scanare.

2. Interogați neurostimulatorul cu ajutorul unui dispozitiv de programare pentru clinician.
3. Notați-vă modelele derivațiilor și neurostimulatorului DBS, seria și locul implantării și completați secțiunea cu informațiile despre sistemul DBS a raportului de eligibilitate IRM.

⚠ **Avertisment:** Confirmați numărul/numerele de model ale neurostimulatorului/neurostimuloarelor implantat(e) și consemnați-le(e) pe fișa de eligibilitate pentru IRM. Identificarea greșită a numărului/numerelor de model al(e) neurostimulatorului/neurostimuloarelor poate determina expunerea la IRM în parametri care nu sunt aprobați pentru sistemul DBS, ceea ce poate cauza o încălzire semnificativă a dispozitivului. Încălzirea excesivă poate determina leziuni grave și permanente ale pacientului, inclusiv comă, paralizie sau decesul.

4. Măsurați impedanța unipolară (monopolară) între fiecare electrod și carcasa neurostimulatorului, precum și impedanța bipolară între toate perechile de electrozi.

Rezultatele testului de impedanță care trebuie să fie investigate diferă în funcție de modelul derivației:

☐ Derivați 3387, 3389, 3391	Unipolar	Necesită investigație: > 2000 ohmi sau < 250 ohmi
	Bipolar	Necesită investigație: > 4000 ohmi sau < 250 ohmi
☐ Derivați B33005, B33015	Unipolar	Necesită investigație: > 8000 ohmi sau < 350 ohmi
	Bipolar	Necesită investigație: > 10000 ohmi sau < 350 ohmi

⚠ **Atenție:** Dacă se detectează un posibil scurtcircuit sau circuit întrerupt, pentru depanare nu vă bazați exclusiv pe rezultatele testării impedanței. Acuratețea datelor generate în timpul testelor de impedanță poate fluctua în funcție de neurostimulatorul care este testat și de setările programate ale terapiei.

5. Dacă sistemul DBS funcționează adecvat și nu sunt detectate circuite întrerupte sau scurtcircuitate, bifați căsuța.
6. Dacă ambele căsuțe de la pasul 1 sunt bifate, continuați cu pasul 2 de pe fișa de lucru.

7. Dacă este verificat un circuit întrerupt sau un scurtcircuit, sistemul este compromis. Dacă sistemul este compromis, eligibilitatea pentru tipul de scanare IRM nu poate fi determinată iar siguranța unei scanări IRM nu poate fi evaluată.

⚠ Avertisment: Nu trebuie efectuată o procedură IRM asupra unui pacient cu un sistem Medtronic DBS care are un fir conductor rupt (în derivație, în extensie sau în adaptorul de buzunar), deoarece este posibil să apară supraîncălzirea la nivelul rupturii sau al electrozilor derivației, ceea ce poate determina leziuni termice. Aceste leziuni pot cauza comă, paralizie sau deces.

Note:

- Dacă un dispozitiv de programare nu poate comunica cu dispozitivul sau dacă dispozitivul a ajuns la sfârșitul perioadei de funcționare, atunci nu poate fi determinată eligibilitatea pentru scanare IRM.
- Dacă nu puteți rezolva problema impedanței sau nu sunteți sigur în legătură cu integritatea sistemului după testarea conexiunilor, contactați Serviciile tehnice Medtronic.

8. Dacă este afișat în aplicația software, înregistrați codul informațional în raport, acesta putând fi utilizat de către Medtronic pentru depanare în legătură cu eligibilitatea de scanare.

Pasul 2: Este scanarea IRM limitată la scanarea numai a capului?

Acest pas este utilizat pentru a exclude factorii care ar împiedica efectuarea de către pacient a unei scanări IRM a întregului corp folosind setări eligibile pentru întregul corp.

1. Este modelul de neurostimulator implantat listat în această secțiune a fișei de lucru? Dacă da, bifați căsuța.

Notă: Dacă acest model nu este listat, este posibil să fie aplicabil tipul de eligibilitate pentru scanare numai a capului sau modelul ar putea să se regăsească în alt manual cu recomandări pentru IRM.

2. Fișa pacientului, dispozitivul de programare sau radiografiile indică faptul că pacientul are adaptoare de buzunar? Dacă nu există adaptoare de buzunar, bifați căsuța. Consultați "Anexa A: Imagini radiografice care facilitează identificarea prezenței unui adaptor de buzunar" la pagina 82 pentru asistență la identificarea unui adaptor de buzunar.

⚠ Avertisment: Confirmați dacă împreună cu sistemul de neurostimulare sunt implantate adaptoare de buzunar și, dacă acestea sunt prezente, consemnați acest fapt în fișa de eligibilitate pentru IRM. Neidentificarea prezenței unui adaptor de buzunar poate determina expunerea la IRM în parametri care nu sunt aprobați pentru sistemul DBS, ceea ce poate cauza o încălzire semnificativă a dispozitivului. Încălzirea excesivă poate determina leziuni grave și permanente ale pacientului, inclusiv comă, paralizie sau decesul.

3. Confirmați faptul că neurostimulatorul se află fie în regiunea toracică (de exemplu, în regiunea pectorală), fie în abdomen. Dacă da, bifați căsuța.

4. Dacă toate cele trei căsuțe de la pasul 2 sunt bifate, continuați cu pasul 3 de pe fișa de lucru.
Dacă oricare dintre căsuțe nu este bifată, sistemul DBS este eligibil pentru scanare condiționată IRM a capului.
5. Alegeți setarea de terapie adecvată, pe baza modelului de neurostimulator implantat.
Fișa de lucru pentru eligibilitate IRM este completă pentru determinarea eligibilității numai pentru scanarea capului.
6. Dacă se determină eligibilitate numai pentru scanarea capului, transcrieți eligibilitatea și setările pentru terapie în secțiunea de determinare a eligibilității și completați raportul de eligibilitate IRM.

Pasul 3: Confirmați eligibilitatea pentru scanarea întregului corp

Acest pas confirmă faptul că au fost întruniți factorii care permit unui pacient să efectueze o scanare IRM utilizând setările și condițiile eligibile pentru întregul corp.

1. Confirmați faptul că pașii 1 și 2 au fost corect completați și că toate căsuțele sunt bifate.
2. Dacă modelul neurostimulatorului implantat este listat, alegeți setările de terapie dorite și listați numele sau litera grupului.

Decizia de a opri neurostimulatorul implantat al unui pacient pentru a efectua o scanare IRM trebuie cântărită cu atenție, în funcție de afecțiunea medicală subiacentă a pacientului.

⚠ Avertisment: Încheierea bruscă a stimulării din orice motiv va cauza, probabil, o revenire a simptomelor bolii. În unele cazuri, este posibil ca simptomele să revină cu o intensitate mai mare decât cea resimțită înainte de implantarea sistemului (efect de rebound). Aceasta poate deveni, în cazuri rare, o urgență medicală.

Notă: Eligibilitatea pentru scanarea IRM a întregului corp include capul, torsul și locațiile de scanare de la nivelul extremităților.

Fișa de lucru pentru eligibilitate IRM este completă pentru confirmarea eligibilității pentru scanarea întregului corp pentru acest neurostimulator implantat.

3. Transcrieți eligibilitatea pentru scanare și setările pentru terapie în secțiunea de determinare a eligibilității și completați raportul de eligibilitate IRM.

Completarea raportului de eligibilitate IRM

Este esențial ca unitatea IRM să primească informațiile de eligibilitate pentru scanarea IRM pentru a face programarea pentru scanarea IRM. Raportul de eligibilitate pentru IRM, furnizat în ambalajul dispozitivului sau disponibil la adresa www.medtronic.com/mri, poate fi utilizat pentru a înregistra și a trimite aceste informații.

Note:

- Raportul de eligibilitate IRM poate fi generat folosind fluxul de lucru pentru IRM (de exemplu, în aplicațiile software ale modelului A610 pentru clinician sau A620 pentru pacient) și poate înlocui raportul de eligibilitate IRM pe suport de hârtie. Totuși, este întotdeauna recomandată comunicarea între medicul DBS și unitatea IRM înainte de o scanare IRM.
- Completați un raport de eligibilitate IRM separat pentru fiecare sistem DBS.

Informații despre pacient și sistemul DBS

Completați secțiunea de informații despre pacient a raportului de eligibilitate IRM.

1. Introduceți numele pacientului (și data nașterii) în scop de identificare.
2. În câmpul pentru informații despre medicul DBS, introduceți datele de contact adecvate, precum numele medicului sau al persoanei de contact pentru întrebări despre IRM, și un număr de telefon.
3. Dacă acesta este un sistem exclusiv cu derivați, bifati căsuța. Consultați "Sisteme DBS exclusiv cu derivați" la pagina 66 pentru informații suplimentare.
4. Utilizați dispozitivul de programare pentru a confirma modelele de derivați și neurostimulator DBS, seria și locul unde este implantat neurostimulatorul. Dispozitivul de programare pentru clinician sau pacient, fișele pacientului, cardurile ID ale pacientului sau imaginile radiografice pot fi utilizate pentru a confirma informațiile sistemului DBS.

Determinarea eligibilității

Notă: Eligibilitatea pentru tipul de scanare IRM determină care set de instrucțiuni trebuie utilizat pentru configurarea echipamentului IRM, setările pentru terapie și condiționările pentru scanarea IRM.

1. Fișa de lucru pentru eligibilitatea IRM, dispozitivele de programare și Tabelul 1 la pagina 59 pot fi utilizate pentru a verifica informațiile despre eligibilitatea pentru tipul de scanare introduse aici.

Notă: Modul IRM și scanarea IRM cu 3 T a întregului corp pot fi utilizate numai cu neurostimulatorul model B35200 și cu sisteme exclusiv cu derivați.

2. Când eligibilitatea nu poate fi determinată, raportul poate fi, totuși, utilizat pentru a crea o înregistrare a motivelor pentru care pacientul nu a fost eligibil pentru o scanare IRM.
3. Dacă este disponibil, înregistrați codul informațional, acesta putând fi utilizat de către Medtronic pentru depanare în legătură cu eligibilitatea de scanare.

Semnătura medicului și data raportului

Semnătura unui medic nu este întotdeauna obligatorie pentru ca raportul să fie reținut ca înregistrare la fișa pacientului, în schimb data raportului furnizează informații critice pentru unitatea IRM.

1. Înregistrați data raportului. Cu cât raportul este mai vechi, cu atât este mai mare șansa să fi intervenit următoarele schimbări:

- a. Pacientul a suferit un traumatism fizic sau o intervenție chirurgicală de revizuire care este posibil să fi schimbat eligibilitatea pentru scanare.
 - b. Dispozitivul pacientului a fost repornit, i-au fost modificate setările sau a suferit deteriorări, ceea ce poate afecta siguranța pacientului în timpul scanării.
2. Trimiteți raportul de eligibilitate IRM completat către unitatea IRM înainte de efectuarea scanării IRM programate a pacientului.

Notă: Sfătuiți pacienții cu neurostimulatoare implantate să aducă la vizita programată pentru IRM toate cardurile de identificare (ID) a pacientului pe care le au și un dispozitiv de control pentru pacient.

Pregătirea pacientului — setările pentru terapie pentru o vizită programată de scanare IRM

Notă: Consultați ghidul de programare sau ghidul pentru pacient adecvat, pentru instrucțiuni referitoare la schimbarea setărilor pentru terapie și activarea modului IRM.

1. Interogați neurostimulatorul cu ajutorul unui dispozitiv de programare pentru clinician.
2. Luați în considerare programarea și numirea unui grup bipolar pentru IRM care poate furniza controlul mișcării sau al altui simptom. Utilizarea unui grup bipolar permite ca terapia să rămână pornită în timpul unei scanări IRM.
 - Grup bipolar — programe de stimulare în care cel puțin un electrod este pozitiv, un electrod este negativ și polaritatea carcasi este neutră.
 - Grup unipolar — programe de stimulare în care cel puțin un electrod este negativ și polaritatea carcasi este pozitivă.
3. Dacă sistemul DBS urmează să fie configurat pentru o scanare IRM acum, programați neurostimulatorul la setările de terapie recomandate sau activați modul IRM după cum este listat în raportul de eligibilitate IRM.
4. Informați pacientul dacă setările pentru terapie nu pot fi modificate decât după scanarea IRM.

Notă: Dacă pacientul va activa modul IRM cu dispozitivul de programare pentru pacient, asigurați-vă că pacientul sau un îngrijitor înțeleg modul de activare a modului IRM și de ieșire din acesta.

Sisteme DBS exclusiv cu derivații

Sistemele exclusiv cu derivații sunt derivații complet implantate (adică internalizate și acoperite) care nu au alte componente implantate, conectate, decât un capac pentru derivație și un capac pentru orificiul de trepanație pentru a menține poziția derivației. Sistemele exclusiv cu derivații pot fi eligibile pentru întregul corp pentru scanări IRM cu separate de 1,5 T și 3 T.

Notă: Dacă derivația este parțial implantată, sau dacă sunt implantate alte componente, precum o extensie sau un neurostimulator nefuncțional, eligibilitatea sistemului DBS nu poate fi determinată în scopul scanării IRM.

Pentru medicii DBS – Evaluarea unui sistem exclusiv cu derivații

- △ **Atenție:** În cazul sistemelor exclusiv cu derivații, dacă urmează să se efectueze o scanare IRM după intervenția chirurgicală, asigurați-vă că derivația este acoperită înainte de a fi internalizată. Dacă nu acoperiți derivația, poate avea loc stimularea neintenționată în timpul scanării IRM.

1. Confirmați eligibilitatea pentru scanarea IRM a întregului corp:

Factori de eligibilitate pentru scanarea întregului corp:

Sisteme exclusiv cu derivații	La derivațiile complet implantate trebuie să se utilizeze capac de derivație
-------------------------------	--

Notă: Modelul derivației și locul neurostimulatorului afectează 61+ms pentru scanările întregului corp.

Componente abandonate	Nu sunt permise componente abandonate (sunt acceptabile capacele pentru orificii de trepanație)
-----------------------	---

2. Completați raportul de eligibilitate IRM.
3. În secțiunea cu informații despre sistemul DBS, bifați căsuțele pentru Modelul derivației și Sistem exclusiv cu derivații.
4. În secțiunea de stabilire a eligibilității, bifați căsuțele pentru compatibilitate IRM condiționată, cu eligibilitate pentru scanare IRM a întregului corp, și sistem exclusiv cu derivații.
5. Asigurați-vă că derivațiile sunt complet acoperite cu capac și complet internalizate înainte să fie efectuată o scanare IRM. Pentru instrucțiuni privind acoperirea derivației, consultați manualul corespunzător pentru implantul cu derivații.

Pentru clinicienii IRM – Confirmarea unui sistem exclusiv cu derivații

Dacă a fost identificat un sistem exclusiv cu derivații de către medicul DBS, aplicați instrucțiunile pentru confirmarea eligibilității din secțiunea următoare.

Pentru clinicienii IRM — Confirmarea eligibilității

Numai clinicienii IRM calificați (adică radiologul IRM curant, directorul medical IRM sau personalul IRM desemnat conform criteriilor predeterminate de directorul medical pentru a lua decizii în legătură cu un pacient având orice implant) trebuie să utilizeze aceste proceduri pentru a lua decizii despre o scanare IRM la un pacient DBS.

Note:

- Instrucțiunile și condițiile pentru a efectua în siguranță o scanare IRM pot prelungi semnificativ durata vizitei pentru efectuarea IRM.
- În unele cazuri, este posibil ca nicio scanare IRM să nu fie recomandată.
- Dacă sunt implantate două neurostimulatoare, analizați toate rapoartele și utilizați setările IRM cele mai restrictive. Evaluați și alte dispozitive medicale implantate înainte de a efectua o scanare IRM.

Confirmați informațiile privind dispozitivul și eligibilitatea pentru scanare IRM

Înainte de a efectua o scanare IRM a unui pacient care are un sistem Medtronic DBS, trebuie să primiți și să consultați un raport de eligibilitate IRM completat de la clinicianul care gestionează sistemul DBS al pacientului pentru fiecare neurostimulator implantat.

Notă: Eligibilitatea pentru scanare IRM poate fi identificată folosind fluxul de lucru pentru eligibilitate IRM (de exemplu, în aplicațiile software ale modelului A610 pentru clinician sau A620 pentru pacient) și poate înlocui fișa și raportul de eligibilitate IRM. Totuși, este întotdeauna recomandată comunicarea între medicul DBS și unitatea IRM înainte de o scanare IRM.

Consultați raportul despre eligibilitatea IRM

Consultați informațiile din raportul de eligibilitate IRM pentru a confirma faptul că eligibilitatea pentru scanarea IRM a pacientului și setările pentru terapie sunt afișate și faptul că sistemul DBS a fost programat pentru scanarea IRM (de exemplu, modul IRM). Semnătura unui medic ar putea sau nu să fie prezentă, în conformitate cu normele instituției IRM sau cu cele instituționale. Dacă lipsesc informații care sunt necesare, contactați medicul DBS înainte de a efectua scanarea IRM.

Informații despre pacient și sistemul DBS

1. Confirmați numele pacientului (și data nașterii).
2. Revedeți data raportului. Cu cât raportul este mai vechi, cu atât este mai mare probabilitatea să fi intervenit schimbări la sistemul DBS.
3. Întrebați pacientul dacă au intervenit următoarele schimbări la sistemul DBS de la data generării raportului de eligibilitate IRM:
 - a. Pacientul a suferit o cădere, un traumatism fizic sau o intervenție chirurgicală de revizuire care este posibil să fi schimbat eligibilitatea pentru scanare IRM?

- b. Sistemul DBS a fost repornit, i-au fost modificate setările sau a fost dezactivat modul IRM, ceea ce poate afecta siguranța pacientului în timpul scanării IRM? Dacă se suspectează faptul că a intervenit un eveniment sau modificarea terapiei, adresați-vă medicului DBS înainte de a începe scanarea IRM.
4. Confirmați că medicul clinician a identificat dacă pacientul are implantat un neurostimulator DBS și/sau un sistem exclusiv cu derivați.
5. Dacă pacientul are un sistem exclusiv cu derivați, treceți direct la etapa 9.

Notă: Pentru sistemele exclusiv cu derivații, nu este necesară măsurarea impedanței.

6. Confirmați faptul că modelele de derivații și neurostimulator indicate în raport sunt corecte, analizând ecranul dispozitivului de programare, seria, cardul ID al pacientului sau locul implantului etc.

Notă: Dacă pacientul are mai multe neurostimulatoare implantate, toate modelele trebuie să aibă rapoarte privind eligibilitatea IRM. Dacă nu sunt consemnate toate modele, adresați-vă medicului DBS înainte de a începe scanarea IRM.

Stabilirea eligibilității – Revedeti eligibilitatea pentru titlul de scanare

Secțiunile privind eligibilitatea pentru tipul de scanare din acest manual arată condițiile de scanare IRM condiționată și informațiile referitoare la asigurări:



Eligibilitatea pentru scenera întregului corp permite ca terapia să continue când se utilizează stimularea bipolară și include locațiile de scenera la cap, torși și extremități folosind o bobină de transmisie RF pentru întregul corp, o bobină de volum pentru transmisie/recepție pentru cap detașabilă sau o bobină de volum pentru transmisie/recepție pentru extremitățile inferioare detașabilă.



Eligibilitatea pentru scanarea capului este limitată la scanările capului folosind numai o bobină de volum pentru transmisie/recepție pentru cap detașabilă și necesită oprirea stimulării.



Faptul că eligibilitatea pentru tipul de scanare IRM nu poate fi determinată înseamnă că sistemul DBS nu întrunește unul sau mai multe criterii pentru celelalte două condiții de eligibilitate pentru scanare și eligibilitatea pentru IRM nu poate fi determinată în scopul scanării IRM.

Confirmare setări pentru terapie

Notă: Dacă pacientul are numai un sistem exclusiv cu derivați, setările pentru terapie nu se aplică.

Setările pentru terapie și numele sau litera grupului, dacă sunt aplicabile, trebuie să fie în raport.

7. Confirmați faptul că neurostimulatorul pacientului este programat cu setările de terapie corecte, listate în raportul de eligibilitate IRM.
 8. Dacă este necesar, pacientul sau clinicianul pot programa neurostimulatorul la setările de terapie recomandate sau pot activa modul IRM pentru a corespunde cu ceea ce este listat în raportul de eligibilitate IRM.
- Setările pentru terapie și numele sau litera grupului, dacă sunt aplicabile, sunt în raport.

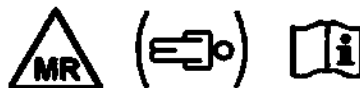
Notă: Decizia de a opri neurostimulatorul implantat al unui pacient pentru a efectua o scanare IRM trebuie cântărită cu atenție, în funcție de afecțiunea medicală subiacentă a pacientului. Se recomandă consultarea medicului cu specializarea adecvată (clinicianul care a efectuat prescripția sau implantul).

⚠ Avertisment: Încheierea bruscă a stimulării din orice motiv va cauza, probabil, o revenire a simptomelor bolii. În unele cazuri, este posibil ca simptomele să revină cu o intensitate mai mare decât cea resimțită înainte de implantarea sistemului (efect de rebound). Aceasta poate deveni, în cazuri rare, o urgență medicală.

Notă: Dacă pacientul nu știe sigur cum să modifice setările sau să intre în modul IRM, contactați medicul DBS sau Serviciile tehnice Medtronic.

9. Mergeți la secțiunea referitoare la eligibilitatea pentru tipul de scanare adecvat din recomandările pentru IRM pentru a găsi informații despre echipamentul IRM, setări și condiții de scanare.

Condiții de eligibilitate pentru scanare IRM a întregului corp



Eligibilitate RM condiționată pentru scanarea întregului corp

Înainte de a continua cu această secțiune despre eligibilitatea pentru scanarea întregului corp, confirmați că informațiile din "Pentru clinicienii IRM — Confirmarea eligibilității" au fost respectate și că eligibilitatea pentru scanarea întregului corp a fost identificată corect în raportul de eligibilitate IRM.

Note:

- Scanarea IRM cu 3 T poate fi utilizată numai cu neurostimulatorul model B35200 și cu sisteme exclusiv cu derivații.
- Eligibilitatea pentru scanarea IRM a întregului corp include capul, torul și locațiile de scanare de la nivelul extremităților.

Eligibilitate pentru scanare IRM a întregului corp – cerințe privind echipamentul de 1,5 T și 3 T și scanarea IRM

Începând cu Tabelul 2 pentru echipamentul IRM de 1,5 T, sau Tabelul 3 pentru echipamentul IRM de 3 T, utilizați căsuțele de bifare pentru a menține evidența echipamentului IRM adecvat, a setărilor și a condițiilor de scanare.

⚠ Avertisment: Scanările trebuie efectuate folosind echipamentul IRM și cerințele de scanare precizate. Nerespectarea tuturor avertismentelor și a normelor referitoare la IRM poate duce la răni grave și permanente, inclusiv comă, paralizie sau deces.

Tabelul 2. Eligibilitate pentru scanare IRM a întregului corp la 1,5 T – cerințe privind echipamentul și scanarea IRM

Producători de scanare IRM	☐ Nu există restricții privind producătorii de echipamente IRM.
Tip de sistem IRM de 1,5 T	☐ Sistem cilindric orizontal de 1,5 T pentru imagistică cu atomi de hidrogen, aproximativ 64 MHz
Gradient spațial maxim al câmpului	☐ 1,5 T: 19 T/m (1900 gauss/cm)
Bobine de RF (<i>Selecționați o variantă:</i>)	☐ Bobină de transmisie RF pentru întregul corp (bobină de transmisie integrată) cu bobină de recepție: orice tip ☐ Bobină de volum pentru transmisie/recepție pentru cap detașabilă ☐ Bobină de volum pentru transmisie/recepție pentru extremitatea inferioară detașabilă
Notă: Bobină de transmisie RF pentru întregul corp – Sistemele IRM de 1,5 T trebuie să fie utilizate numai în configurația cu polarizare circulară (CP).	
Puterea în RF la 1,5 T (<i>Selecționați limita B1+rms în funcție de locul neurostimulatorului și modelele derivațiilor:</i>)	Loc de implantare în regiunea toracică ☐ Pentru orice model de derivație DBS: B1+rms ≤ 2,0 μT Loc de implantare în regiunea abdominală ☐ Pentru derivațiile model B33005/B33016: B1+rms ≤ 1,7 μT ☐ Pentru derivațiile model 3387/3389/3391: B1+rms ≤ 2,0 μT
Note: - Limita B1+rms indicată este valoarea înainte de scanare. Pentru scanările IRM de 1,5 T care nu raportează B1+rms, limitați SAR la ≤ 0,1 W/kg. - Bobină de volum pentru transmisie/recepție pentru extremitatea inferioară detașabilă: nu există limită B1+rms.	
Mod de funcționare	☐ 1,5 T: Modul de funcționare normal
Specificație pentru viteza maximă de variație a câmpului	☐ 200 T/m/s sau mai puțin per axă

Filename Date Time
4,8 x 6 inches (117 mm x 162 mm)

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.3: 09-15-2020

Tabelul 2. Eligibilitate pentru scanare IRM a întregului corp la 1,5 T – cerințe privind echipamentul și scanarea IRM (continuare)

Limites pentru durata scanării active	☐ Durata scanării IRM active nu trebuie să depășească 30 de minute într-un interval de timp de 90 de minute (fiecare interval de timp de 90 de minute trebuie să includă un total de 60 de minute timp de așteptare).
Restricții reper	☐ Niciuna. Se pot scana toate locațiile anatomice.

Tabelul 3. Eligibilitate pentru scanare IRM a întregului corp la 3 T – cerințe privind echipamentul și scanarea IRM

Producători de scanare IRM	☐ Nu există restricții privind producătorii de echipamente IRM.
Tip de sistem IRM de 3 T	☐ Pentru modelul B35200 și toate sistemele DBS exclusiv cu derivați: sistem cilindric orizontal de 3 T pentru imagistică cu atomi de hidrogen, aproximativ 128 MHz
Gradient spațial maxim al câmpului	☐ 3 T: 20 T/m (2000 gauss/cm)
Bobine de RF [Selectați o variantă:]	☐ Bobină de transmisie RF pentru întregul corp (bobină de transmisie integrată) cu bobină de recepție: orice tip ☐ Bobină de volum pentru transmisie/recepție pentru cap detașabilă ☐ Bobină de volum pentru transmisie/recepție pentru extremitatea inferioară detașabilă
Notă: Bobină de transmisie RF pentru întregul corp – sistemele IRM de 3 T care utilizează două (sau mai puține) canale de transmisie pot opera în configurațiile Multichannel-2 (MC-2) sau cu polarizare circulară (CP). Sistemele care utilizează mai mult de două canale de transmisie nu au fost studiate, însă astfel de sisteme pot fi operate în configurațiile CP sau MC-2, dacă sunt disponibile.	
Puterea în RF la 3 T [Selectați limita B1+rms în funcție de modelele derivaților:]	☐ Pentru derivații model B33005/B33015: B1+rms ≤ 2,0 μT ☐ Pentru derivații model 3387/3389/3391: B1+rms ≤ 2,5 μT
Notă: • Limita B1+rms indicată este valoarea înainte de scanare. Pentru scanările IRM de 3 T care nu raportează B1+rms, limitați SAR la ≤ 1,0 W/kg. • Bobină de volum pentru transmisie/recepție pentru extremitatea inferioară detașabilă: nu există limită B1+rms.	
Mod de funcționare	☐ 3 T: Modul de funcționare cu primul nivel controlat
Specificație pentru viteza maximă de variație a câmpului	☐ 200 T/m/s sau mai puțin per axă

Tabelul 3. Eligibilitate pentru scanare IRM a întregului corp la 3 T – cerințe privind echipamentul și scanarea IRM (continuare)

Limitele pentru durata scanării active	☐ Durata scanării IRM active nu trebuie să depășească 30 de minute într-un interval de timp de 90 de minute (fiecare interval de timp de 90 de minute trebuie să includă un total de 60 de minute timp de așteptare).
Restricții reper	☐ Niciuna. Se pot scana toate locațiile anatomice.

Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – pregătirea pacientului înainte de scanarea IRM

⚠ Avertismente:

- Nu efectuați o scanare IRM dacă temperatura corporală a pacientului este mai mare de 38 °C (100 °F). Nu acoperiți pacientul cu păături sau cu păături încălzite. O temperatură mare a corpului în conjuncție cu încălzirea tisulară cauzată de scanarea IRM sporește riscul de încălzire tisulară excesivă, fapt care poate provoca leziuni tisulare.
- Nu așezați pacienții în tunelul IRM în alte poziții decât în decubit ventral sau decubit dorsal, de exemplu culcați pe o parte. Scanarea pacienților în alte poziții decât decubit ventral sau decubit dorsal poate cauza încălziri tisulare excesive în timpul scanării IRM.

Tabelul 4. Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – pregătirea pacientului înainte de scanarea IRM

Sisteme sau componente abandonate	☐ Nu efectuați o scanare a întregului corp asupra unui pacient care are un sistem abandonat. Sistemele abandonate sunt sisteme sau componente de neurostimulare nefuncționale (de exemplu neurostimulator, derivație, extensie sau fragment de extensie a derivației), care nu mai furnizează terapie pacientului. Notă: Un raport IRM indicând eligibilitatea pentru întregul corp confirmă faptul că medicul DBS a verificat prezența unor eventuale sisteme abandonate.
-----------------------------------	--

Tabelul 4. Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – pregătirea pacientului înainte de scanarea IRM (continuare)

Setările pentru terapie [Reglați fiecare neurostimulator]	☐ Confirmați că setările pentru terapie au fost reglate corespunzător pentru fiecare neurostimulator, conform raportului de eligibilitate IRM, înainte de scanarea IRM. Pentru informații suplimentare, consultați raportul de eligibilitate IRM. Dacă nu aveți siguranța că setările pentru terapie au fost reglate corespunzător, solicitați pacientului să confirme că terapia a fost reglată utilizând dispozitivul de control pentru pacient sau adresați-vă medicului DBS. Notă: Dacă pacientul are numai un sistem exclusiv cu derivații, setările pentru terapie nu se aplică.
Verificați temperatura centrală a corpului	☐ Confirmați faptul că pacientul nu are febră. Nu utilizați păături.
Poziția pacientului	☐ Poziționați pacientul în deschiderea magnetului echipamentului IRM în decubit ventral sau în decubit dorsal.
Greutatea corporală minimă a pacientului	☐ Nicio restricție
Sedarea	☐ Nicio restricție
Comunicarea pacientului cu operatorul sistemului IRM în timpul scanării	☐ Instruiți pacientul să informeze imediat operatorul sistemului IRM dacă, în timpul scanării, apar stări de disconfort, stimulări neașteptate, senzații de șoc sau încălzire.

Nota:

- Dacă este posibil, nu sedați pacientul, pentru ca acesta să poată reacționa la orice problemă apărută în timpul examinării IRM.
- Informați pacientul despre toate riscurile efectuării unei scanări IRM descrise în secțiunea despre eligibilitatea pentru scanare a întregului corp.

Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – operațiuni și considerații înainte de scanarea IRM

Tabelul 5. Eligibilitate pentru scanarea întregului corp – operațiuni și considerații înainte de scanarea IRM

Introducerea greutății corporale a pacientului	☐ În cazul în care pentru scanarea IRM este utilizată o setare a SAR, introduceți greutatea corporală corectă a pacientului în consola IRM pentru a vă asigura că valoarea SAR este estimată corect.
--	---

Tabelul 5. Eligibilitate pentru scanarea întregului corp – operațiuni și considerații înainte de scanarea IRM (continuare)

Verificarea tuturor parametrilor	☐ Verificați ca toți parametri propuși pentru scanarea IRM să fie în conformitate cu setările IRM din această secțiune despre eligibilitatea pentru scanarea a întregului corp. În caz contrar, parametrii trebuie modificați pentru a îndeplini aceste cerințe. Dacă parametrii nu pot fi modificați, nu efectuați scanarea IRM.
Luați în considerare artefactele și distorsiunile imaginii	☐ Artefactele și distorsiunile imaginilor cauzate de prezența dispozitivului, a derivaților și a oricăror alte componente ale sistemului DBS în câmpul de vizualizare trebuie avute în vedere la selectarea câmpului de vizualizare și a parametrilor imagistici.

Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – în timpul scanării IRM

⚠ Avertisment: Întrerupeți imediat examinarea IRM dacă pacientul nu răspunde la întrebări sau simte încălziri, dureri, senzații de șoc/stimulare înconfortabilă sau senzații neobișnuite.

Tabelul 6. Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – în timpul scanării IRM

Monitorizarea duratei scanării active	☐ Aveți în vedere că durata scanării active este în total de 30 de minute într-un interval de timp de 90 de minute.
Confortul pacientului	☐ Este posibil ca, în timpul scanării IRM, pacientul să resimtă o încălzire în zona unde este implantat neurostimulatorul. Dacă încălzirea provoacă pacientului un disconfort, opriți imediat scanarea IRM.
Senzații de tragere/vibrație în zona de implantare a neurostimulatorului	☐ Este posibil ca, în timpul scanării IRM a capului, pacientul să aibă senzații de tragere sau de vibrație în zona de implantare a neurostimulatorului. Dacă senzațiile de tragere sau de vibrație provoacă un disconfort considerabil al pacientului, opriți scanarea IRM.

Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – după scanarea IRM

Tabela 7. Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – după scanarea IRM

Feedbackul pacientului	☐ Verificați dacă pacientul a resimțit efecte adverse ca urmare a scanării IRM. Dacă au existat efecte adverse, contactați compania Medtronic pentru a le raporta.
Restabilirea setărilor originale pentru terapie	☐ După încheierea scanării, instruiți pacientul să se lege de gâtura cu medicul DBS pentru a readuce terapia la setările originale. Sau, dacă pacientul a adus la vizită pentru examinarea IRM un dispozitiv de programare pentru pacient, instruiți pacientul (în exteriorul încăperii unde se află scannerul) să iasă din modul IRM, să pornească terapia sau să readucă terapia la setările originale. Notă: Dacă dispozitivul de programare nu se poate sincroniza cu neurostimulatorul, sau nu poate reporni terapia, sau afișează un ecran având pe el literele „POR”, instruiți pacientul să se lege de gâtura cu medicul DBS. Contactați compania Medtronic pentru a raporta evenimentul POR.

Condiții de eligibilitate pentru scanare IRM numai a capului



Eligibilitate RM condiționată pentru scanarea capului cu o bobină pentru cap cu transmisie/recepție

Înainte de a trece la această secțiune pentru scanare IRM numai a capului, confirmați că au fost respectate informațiile din secțiunea "Pentru clinicienii IRM — Confirmarea eligibilității" și că eligibilitatea pentru scanare IRM numai a capului a fost identificată corect în raportul de eligibilitate IRM.

Un pacient care este eligibil pentru scanarea IRM condiționată a capului cu o bobină de transmisie/recepție pentru cap poate efectua scanări IRM de 1,5 T utilizând o bobină de volum pentru transmisie/recepție pentru cap detașabilă, în plus față de celelalte condiții specifice din această secțiune dedicată eligibilității pentru scanarea numai a capului.

Eligibilitate pentru scanare IRM numai a capului – cerințe privind echipamentul și scanarea IRM

Începând cu Tabelul 8, utilizați căsuțele de bifare pentru a menține evidența echipamentului IRM adecvat, a setărilor și a condițiilor de scanare.

⚠ Avertisment: Scanările trebuie efectuate folosind echipamentul IRM și cerințele de scanare precizate. Nerespectarea tuturor avertismentelor și a normelor referitoare la IRM poate duce la răni grave și permanente, inclusiv comă, paralizie sau deces.

Tabelul 8. Eligibilitate pentru scanare numai a capului – cerințe privind echipamentul și scanarea IRM

Producători de scanare IRM	☐ Nu există restricții privind producătorii de echipamente IRM.
Tip de sistem IRM	☐ Sistem cilindric orizontal de 1,5 T pentru imagistică cu atomi de hidrogen, aproximativ 64 MHz
Gradient spațial maxim al câmpului	☐ 19 T/m (1800 gauss/cm)
Bobine de RF	☐ Bobină de volum pentru transmisie/recepție pentru cap detașabilă
Puterea în RF	☐ SAR pentru cap: utilizați parametri de scanare IRM care limitează SAR pentru cap la 0,1 W/kg sau mai puțin.
Mod de funcționare	☐ Modul de funcționare normal

78 Română Recomandări IRM pentru sisteme Medtronic de stimulare cerebrală profundă 37601 37602
37603 37612 B36200 2021-03-01

M929535A076 Rev A 2021-03-01

Tabelul 8. Eligibilitate pentru scanare numai a capului – cerințe privind echipamentul și scanarea IRM (continuare)

Specificație pentru viteza maximă de variație a câmpului	☐ 200 T/m/s sau mai puțin per axă
Limitele pentru durata scanării active	☐ Nicio restricție.
Restricții reper	☐ Numai cap (locația izocentrului).

Eligibilitate pentru scanare numai a capului – pregătirea pacientului înainte de scanarea IRM

Tabelul 9. Eligibilitate pentru scanare numai a capului – pregătirea pacientului înainte de scanarea IRM

Sisteme sau componente abandonate	☐ Confirmați că nu există niciun sistem abandonat în interiorul bobinei pentru cap cu transmisie/recepție. Sistemele abandonate sunt sisteme sau componente de neurostimulare nefuncționale (de exemplu neurostimulator, derivație, extensie sau fragment de extensie sau de derivație), care nu mai furnizează terapie pacientului. Prezența unei componente abandonate poate fi confirmată prin scanarea cu raze X, consultarea fișelor pacientului sau consultarea medicului DBS.
Setările pentru terapie (Reglați fiecare neurostimulator)	☐ Confirmați că setările pentru terapie au fost reglate corespunzător pentru fiecare neurostimulator, conform raportului de eligibilitate IRM, înainte de scanarea IRM. Pentru informații suplimentare, consultați raportul de eligibilitate IRM. Dacă nu aveți siguranța că setările pentru terapie au fost reglate corespunzător, solicitați pacientului să confirme că terapia a fost reglată utilizând dispozitivul de control pentru pacient sau adresați-vă medicului DBS.
Verificați temperatura centrală a corpului	☐ Nicio restricție
Poziția pacientului	☐ Nicio restricție, dar reperul pentru IRM trebuie să fie numai pentru cap.
Greutatea corporală minimă a pacientului	☐ Nicio restricție
Sedarea	☐ Nicio restricție

Tabelul 9. Eligibilitate pentru scanare numai a capului – pregătirea pacientului înainte de scanarea IRM (continuare)

Comunicarea pacientului cu operatorul sistemului IRM în timpul scanării	☐ Instruiți pacientul să informeze imediat operatorul sistemului IRM dacă, în timpul scanării, apar stări de disconfort, stimulări neașteptate, senzații de șoc sau încălzire.
---	---

Note:

- Informați pacientul despre toate riscurile efectuării unei scanări IRM descrise în secțiunea despre eligibilitatea pentru scanare numai a capului.
- Monitorizați pacientul în timpul scanării IRM. Instruiți pacientul să informeze imediat operatorul sistemului IRM dacă, în timpul scanării, apar stări de disconfort, stimulări neașteptate, senzații de șoc sau încălzire.

Eligibilitate pentru scanare numai a capului – operațiuni și considerații înainte de scanarea IRM

Tabelul 10. Eligibilitate pentru scanare numai a capului – operațiuni și considerații înainte de scanarea IRM

Introducerea greutății corporale a pacientului	☐ Introduceți greutatea corporală corectă a pacientului la consola echipamentului IRM pentru a vă asigura că valoarea SAR a capului este estimată corect.
Verificarea tuturor parametrilor	☐ Verificați dacă toți parametrii de scanare IRM propuși sunt în conformitate cu condițiile de scanare IRM din această secțiune despre eligibilitatea pentru scanare numai a capului. Dacă aceste condiții nu pot fi îndeplinite, nu efectuați scanarea IRM.
Luati în considerare artefactele și distorsiunile imaginii	☐ Artefactele și distorsiunile imaginilor cauzate de prezența dispozitivului, a derivaților și a oricăror alte componente ale sistemului DBS în câmpul de vizualizare trebuie avute în vedere la selectarea câmpului de vizualizare și a parametrilor imagistici.

Eligibilitate pentru scanare numai a capului – în timpul scanării IRM

- ⚠ **Avertisment:** Întrerupeți imediat examinarea IRM dacă pacientul nu răspunde la întrebări sau simte încălziri, dureri, senzații de șoc/stimulare inconfortabilă sau senzații neobișnuite.

Tabelul 11. Eligibilitate pentru scanare numai a capului – în timpul scanării IRM

Monitorizarea duratei scanării active	☐ Nicio restricție.
---------------------------------------	--

Tabelul 11. Eligibilitate pentru scanare numai a capului – în timpul scanării IRM (continuare)

Confortul pacientului	☐ Este posibil ca, în timpul scanării IRM, pacientul să resimtă o încălzire în zona unde este implantat neurostimulatorul. Dacă încălzirea provoacă pacientului un disconfort, opriți imediat scanarea IRM.
Senzații de tragere/vibrație în zona de implantare a neurostimulatorului	☐ Este posibil ca, în timpul scanării IRM a capului, pacientul să aibă senzații de tragere sau de vibrație în zona de implantare a neurostimulatorului. Dacă senzațiile de tragere sau de vibrație provoacă un disconfort considerabil al pacientului, opriți scanarea IRM.

Eligibilitate pentru scanare numai a capului – după scanarea IRM

Tabelul 12. Eligibilitate pentru scanare numai a capului – după scanarea IRM

Feedbackul pacientului	☐ Verificați dacă pacientul a resimțit efecte adverse ca urmare a scanării IRM. Dacă au existat efecte adverse, contactați compania Medtronic pentru a le raporta.
Reporniți terapia și readuceți-o la setările originale ale terapiei	☐ După încheierea scanării, instruiți pacientul să ia legătura cu medicul DBS pentru a readuce terapia la setările originale. Sau, dacă pacientul a adus la vizită pentru examinarea IRM un dispozitiv de programare pentru pacient, instruiți pacientul (în exteriorul încăperii unde se află scannerul) să iasă din modul IRM, să pornească terapia sau să readucă terapia la setările originale. Notă: Dacă dispozitivul de programare nu se poate sincroniza cu neurostimulatorul, sau nu poate reporni terapia, sau afișează un ecran având pe el literele „POR”, instruiți pacientul să ia legătura cu medicul DBS. Contactați compania Medtronic pentru a raporta evenimentul POR.

Anexa A: Imagini radiografice care facilitează identificarea prezenței unui adaptor de buzunar

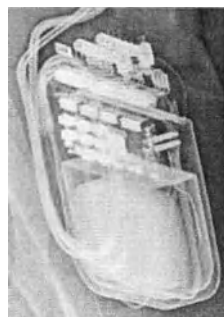
Această anexă prezintă exemple de imagini radiografice pentru a facilita identificarea prezenței unui adaptor de buzunar implantat împreună cu sistemul de neurostimulare. Un adaptor de buzunar poate fi utilizat pentru a conecta un neurostimulator implantat la o extensie.

Nu este necesară identificarea modelelor specifice de adaptoare de buzunar. Prezența oricărui adaptor de buzunar indică faptul că pacientul nu este eligibil pentru scanarea IRM a întregului corp, însă poate fi eligibil pentru o scanare numai a capului.

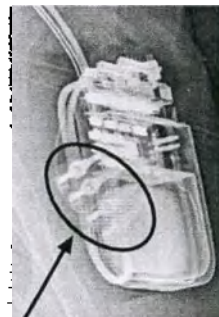
Clinicienii trebuie să se uite dacă există porturi conectoare ale adaptorului de buzunar și pini conectori ai extensiei, pe imaginea radiologică. Figurile 3 și 4 ilustrează unul dintre cele câteva modele posibile de neurostimulator care pot fi implantate împreună cu un adaptor de buzunar.

- Figura 3: Imaginea din stânga reprezintă un neurostimulator implantat fără un adaptor de buzunar, iar imaginea din dreapta reprezintă un neurostimulator implantat cu un adaptor de buzunar 2x4.
- Figura 4: Imaginea din stânga reprezintă un neurostimulator implantat fără un adaptor de buzunar, iar imaginea din dreapta reprezintă un neurostimulator implantat cu două adaptoare de buzunar 1x4.

Neurostimulator fără adaptor de buzunar



Neurostimulator cu un adaptor de buzunar 2x4



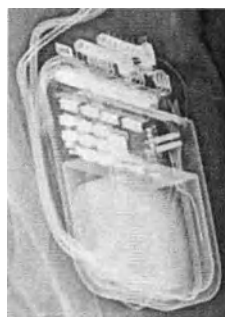
Pini conectori ai extensiei (4) și porturile conectoare ale adaptorului de buzunar (4)

Figura 3. Neurostimulatorul Active PC model 37601 implantat fără un adaptor de buzunar (stânga) și același neurostimulator implantat cu un adaptor de buzunar 2x4 (dreapta).

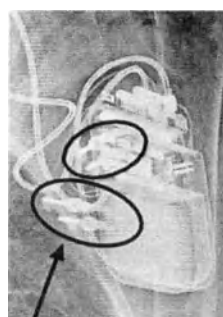
Filename Date Time
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.3: 08-16-2020

Neurostimulator fără adaptor de buzunar



Neurostimulator cu două adaptoare de buzunar 1x4



Pinii conectori ai extensiei (2) și porturile conectoare ale adaptorului de buzunar (2) pentru fiecare adaptor de buzunar 1x4

Figure 4. Neurostimulatorul Active PC model 37601 implantat fără un adaptor de buzunar (stânga) și același neurostimulator implantat cu două adaptoare de buzunar 1x4 (dreapta).

2021-03-01 Recomandări IRM pentru sisteme Medtronic de stimulare cerebrală profundă Română 83
37601 37602 37603 37612 B35200

M929535A076 Rev A 2021-03-01

Anexa B: Tipuri de câmpuri electromagnetice generate de sisteme IRM

Un sistem IRM produce 3 tipuri de câmpuri electromagnetice care pot interacționa cu sistemele de neurostimulare implantate. Toate aceste 3 câmpuri sunt necesare pentru producerea unei imagini IRM. Cele 3 câmpuri sunt definite astfel:

Câmpul magnetic static – acesta este un câmp magnetic stabil, invariabil, care este întotdeauna prezent în jurul echipamentului IRM, chiar și atunci când nu se efectuează nicio scanare.

Câmpuri magnetice variabile – aceste câmpuri magnetice pulsatorii de joasă frecvență sunt prezente numai în timpul scanărilor. Echipamentele IRM utilizează 3 câmpuri magnetice variabile ortogonale pentru construirea imaginii tridimensionale.

Câmpul RF – acesta este un câmp de radiofrecvență (RF) pulsatoriu care este prezent numai în timpul scanărilor. Câmpul RF poate fi produs de diverse bobine de RF cu transmisie, precum bobina cu transmisie pentru întregul corp (incorporată în scanner) sau bobina pentru extremități (de exemplu, o bobină cu transmisie/recepție pentru cap).

Filename Date Time
4.8 x 6 inches (117 mm x 162 mm)

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.3: 08-15-2020

Značenje simbola



Uslovno bezbedno za magnetnu rezonancu (MR)



Nije bezbedno za magnetnu rezonancu (MR)

2021-03-01 Smernice za MR za Medtronic sisteme za dubinsku stimulaciju mozga 37601 Stranica 55
37602 37603 37612 B35200

M929535A076 Rev A 2021-03-01

Filename Date Time
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.3: 09-15-2020

Medtronic i logotip Medtronic predstavljaju zaštićene znakove preduzeća Medtronic. Svi ostali brendovi su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic.

08 Среда Смещение за MR за Medtronic sisteme za dubinsku stimulaciju mozga 37601 37602 37603
37612 B36200 2021-03-01

M929535A076 Rev A 2021-03-01

Sadržaj

Uvod 89

- Brojevi modela neurostimulatora 89
- Zakazivanje MR 89
- Preuzimanje najnovijih oznaka smernica za MR 90

MR i Medtronic DBS terapija 91

- DBS sistemi 91
- Kontraindikacija 91
- Upozorenja 92
- Mere predostrožnosti 93
- Spoljni kontrolni uređaji (programatori) 93
- ID kartica pacijenta 94
- Pacijenti sa više DBS sistema 95
- MR radni tok i MR režim 96
- Artefakti i izobličenje snimka 96

Lekari zaduženi za DBS – utvrđivanje kvalifikovanosti za skeniranje 97

- Faktori kvalifikovanosti za MR 97
- Upotreba radnog lista kvalifikovanosti za MR ili radnog toka MR 98
- Popunjavanje radnog lista kvalifikovanosti za MR 98
- Popunjavanje izveštaja o kvalifikovanosti za MR 101
- Priprema pacijenta – Postavke terapije za pregled radi MR skeniranja 102

DBS sistemi koji imaju samo provodnike 104

- Lekari zaduženi za DBS – procenjivanje sistema koji imaju samo provodnike 104
- Medicinska lica za MR – potvrđivanje sistema samo sa provodnicima 104

Medicinska lica za MR – potvrđivanje kvalifikovanosti 105

- Potvrda informacija o uređaju i kvalifikovanosti za MR skeniranja 105
- Pregledanje izveštaja o kvalifikovanosti za MR 105

Uslovi pri kvalifikovanosti za MR skeniranje celog tela 108

- Podobnost za snimanje celog tela – oprema za MR od 1,5 T i 3 T i uslovi snimanja 108
- Kvalifikovanost za celo telo – priprema pacijenta pre MR skeniranja 112
- Kvalifikovanost za celo telo – radnje i stavke za razmatranje pre MR skeniranja 113
- Kvalifikovanost za celo telo – tokom MR skeniranja 114
- Kvalifikovanost za celo telo – posle MR skeniranja 114

Uslovi kvalifikovanosti za MR skeniranje samo za glavu 115

- Kvalifikovanost samo za glavu – MR oprema i zahtevi za skeniranje 115
- Kvalifikovanost samo za glavu – priprema pacijenta pre MR skeniranja 116

Filename Date Time
4.8 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFUBookManualLxal - IFUBookManual
Template version 6.3: 09-16-2020

Kvalifikovanost samo za glavu – radnje i stavke za razmatranje pre MR
skeniranja 117
Kvalifikovanost samo za glavu – tokom MR skeniranja 117
Kvalifikovanost samo za glavu – posle MR skeniranja 118
Dodatak A: Rendgenski snimci kao pomoć pri identifikovanju džepnog
adaptersa 119
Dodatak B: Tipovi elektromagnetnih polja koja generišu MR sistemi 121

98 Srpski Smernice za MR za Medtronic sisteme za dubinsku stimulaciju mozga 37601 37602 37603
37612 835200 2021-03-01

M929535A076 Rev A 2021-03-01

Uvod

Pročitajte ovaj priručnik pre nego što snimanju magnetnom rezonancom (MR) od 1,5 T ili 3 T podvrgnete pacijenta sa sistemima za potpunu duboku stimulaciju mozga (DBS) koji koriste implantirane Medtronic DBS neurostimulatore navedenih modela ili sa bilo kojim Medtronic DBS sistemom koji ima samo provodnike. Ova uputstva ne mogu da se primene na druge implantabilne proizvode, odnosno na druge uređaje, proizvode ili predmete.

Napomena: Neki modeli Medtronic DBS neurostimulatora nisu navedeni u ovom priručniku jer se uslovi za snimanje magnetnom rezonancom razlikuju za starije modele. Pogledajte smernice za MR u kojima je naveden odgovarajući model implantiranog neurostimulatora.

Obratite se Medtronic predstavniku ako imate pitanja u vezi sa informacijama iz ovog ili sličnih priručnika sa smernicama za MR.

Brojevi modela neurostimulatora



Navedeni brojevi modela neurostimulatora uslovno su bezbedni za MR. Nemojte koristiti samo brojeve modela iz ovih smernica za MR da biste utvrdili koje uslove MR skeniranja da koristite. Kvalifikacija za MR skeniranje zavisi od kombinacije faktora kvalifikovanosti koji se odnose na DBS sistem.

Ove smernice za snimanje magnetnom rezonancom važe za sledeće brojeve modela Medtronic DBS implantiranih neurostimulatora kada se koristi oprema za MR od 1,5 T:

37601 37602 37603 37612 B35200

Napomena: Ako je model B35200 neurostimulatora kvalifikovan, neke vrste MR skeniranja od 3 T mogu da se obave prateći ove smernice.

Pratite ove smernice i uslove za MR za odobrene indikacije da biste utvrdili da li i na koji način da bezbedno obavite MR skeniranje nad pacijentom sa navedenim modelom DBS neurostimulatora ili Medtronic DBS sistemom koji ima samo provodnike.

Zakazivanje MR

Ovaj odeljak služi isključivo za svrhe zakazivanja MR skeniranja. Identifikujte modele DBS neurostimulatora da biste videli koja oprema za MR i lokacije za skeniranje mogu da se koriste. U nekim slučajevima MR skeniranje možda neće biti preporučeno nakon utvrđivanja kvalifikovanosti.

Model neurostimulatora	Oprema za MR	Moguće lokacije za skeniranje
B35200	1,5 T ili 3 T	Glava, torzo, ekstremiteti
37601, 37603, 37612	1,5 T	Glava, torzo, ekstremiteti
37602	1,5 T	Glava

Model neurostimulatora	Oprema za MR	Moguće lokacije za skeniranje
Sistemi samo sa provodnicima	1,5 T ili 3 T	Glava, torzo, ekstremiteti

Pre zakazanog pregleda magnetnom rezonancom, podsetite pacijente:

- da se konsultuju sa lekarom koji upravlja njihovim DBS sistemom;
- da ponesu kontrolni uređaj za pacijente i ID kartice pacijenta na pregled magnetnom rezonancom;
- da napune punjivi neurostimulator pre pregleda magnetnom rezonancom;
- da obaveste medicinsko lice zaduženo za MR da imaju implantirani uređaj.
- da programiraju terapiju na prvobitna podešavanja nakon pregleda magnetnom rezonancom;

Ako su implantirani dva modela, uvek koristite najrestriktivnija podešavanja za MR. Utvrdite za koji tip skeniranja postoji kvalifikovanost i pregledajte uslove za skeniranje pre MR skeniranja.

⚠ Upozorenje: Nemojte obavljati MR skeniranje nad pacijentom sa bilo kojom implantiranom komponentom Medtronic DBS sistema dok ne pročitate sve informacije iz ovog priručnika i uverite se da ste ih potpuno razumeli. Ukoliko ne uzmete u obzir sve upozorenja i smernice vezane za MR skeniranje, može doći do ozbiljne i trajne povrede, uključujući komu, paralizu ili smrt.

Preuzimanje najnovijih oznaka smernica za MR

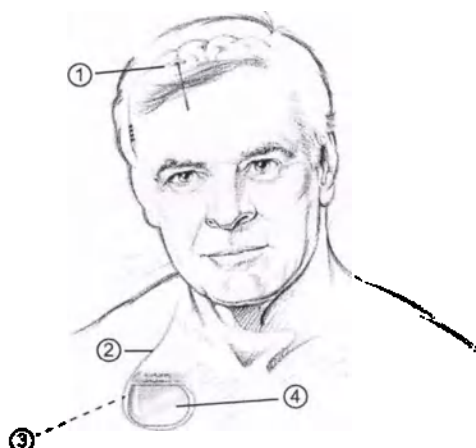
Uvek preuzmite najnovije smernice za MR i izveštaj o kvalifikovanosti za MR. Idite na www.medtronic.com/mri i pretražite po broju modela DBS neurostimulatora.

Verzija ovih smernica za MR možda neće biti najžurnija ako se ne preuzme direktno sa veb lokacije ili na neki drugi način od kompanije Medtronic onog dana kad pacijent ima zakazano MR skeniranje.

MR i Medtronic DBS terapija

DBS sistemi

Ove smernice za MR odnose se na dva tipa Medtronic DBS sistema (Slika 1.):
implantirane sisteme za neurostimulaciju i sisteme samo sa provodnicima.



Slika 1. Komponente Medtronic DBS sistema.

- | | |
|---|--|
| ① Provodnik i poklopec
trepanacijskog otvora | ③ džepni adapter (nije prisutan u
svim implantiranim sistemima) |
| ② Produžetak | ④ Neurostimulator |

Sistemi koji imaju samo provodnike obuhvataju potpuno implantiran provodnik (tj. unutrašnju, postavljenu ispod kože) sa poklopcem trepanacijskog otvora i poklopcem provodnika.

Kontraindikacija

Određene MR procedure – Korišćenje radiofrekventnog (RF) kabela za prenos za celo telo, kabela samo za prijem za glavu ili kabela za prenos za glavu koji se proteže preko oblasti grudnog koša kontraindikovano je za pacijente sa sledećim implantiranim DBS sistemima ili komponentama sistema:

- Activa SC neurostimulator modela 37602
- džepni adapteri modela 64001 i 64002 implantirani sa bilo kojim DBS sistemom

2021-03-01 Smernice za MR za Medtronic sisteme za dubinsku stimulaciju mozga 37601 Stranica 91
37602 37603 37612 835200

M928535A076 Rev A 2021-03-01

Može doći do lezija tkiva usled zagrevanja komponenti, naročito na elektrodama na provodnicima, koje izazivaju ozbiljne i trajne povrede uključujući komu, paralizu ili smrt, ako se obavi kontraindikovano MR skeniranje pacijenta sa ovim DBS sistemima.

Upozorenja

Pročitajte i uverite se da ste u potpunosti razumeli smernice pre obavljanja MR skeniranja – Nemojte obavljati MR pregled nad pacijentom sa bilo kojom implantiranim komponentom Medtronic DBS sistema dok ne pročitate sve informacije iz ovog priručnika i uverite se da ste ih potpuno razumeli. Ukoliko ne uzmete u obzir sva upozorenja i smernice vezane za MR skeniranje, može doći do ozbiljne i trajne povrede, uključujući komu, paralizu ili smrt.

Ne navode se nikakve tvrdnje za bezbednost MR skeniranja koja obuhvataju modifikovane DBS sisteme ili komponente kompanije Medtronic (npr. prilagođene uređaje za ublažavanje alergija) ili za komponente ili pribor koje ne proizvodi kompanija Medtronic.

Procenite druge implantirane uređaje – Pre MR pregleda utvrdite da li pacijent ima više implantata medicinskih uređaja, bilo aktivnih implantata medicinskih uređaja (kao što su sistemi za stimulaciju hroničnog bola, implantabilni kardijalni defibrilatori itd.) ili pasivnih implantata medicinskih uređaja (kao što su delovi za kičmu, stentovi itd.). Koristite najrestriktivnije zahteve u pogledu izlaganja MR među implantiranim medicinskim uređajima. Obratite se proizvođačima tih uređaja ako imate pitanja. Ukoliko niste sigurni koji implantati su eventualno prisutni, obavite snimanje rendgenom kako biste utvrdili njihovu vrstu i lokaciju. Nemojte obavljati MR pregled ako su prisutni uslovi ili implantati koji mogu da spreče ili kontraindikuju MR.

Štavlje za razmatranje u vezi sa napuštenim sistemima i elektromagnetnim smetnjama (EMI) – Ako bilo koja komponenta DBS sistema (neurostimulator, provodnik, produžetak ili fragment provodnika ili produžetka) ostane implantirana u telu pacijenta nakon delimične ekspanzacije sistema, pacijent je i dalje podložan potencijalnim neželjenim efektima elektromagnetnih smetnji. Ovi efekti obuhvataju indukovanu struju i zagrevanje komponenti, što može da dovede do udara ili protresanja pacijenta i ošteti tkivo, usled čega može doći do ozbiljne povrede ili smrti. Posavetujte pacijenta koji imaju implantirane komponente DBS sistema u telu da obaveste celokupno medicinsko osoblje da imaju implantiran DBS sistem. Kvalifikovanost za određene vrste MR skeniranja za pacijente sa napuštenim sistemima (odnosno napuštenim komponentama koje više ne obezbeđuju terapiju) ne može da se utvrdi za svrhe MR skeniranja.

Procenite lokaciju implantata za neurostimulaciju za pogodne DBS sisteme za celo telo – MR skeniranja koja koriste uslove pogodnih MR skeniranja za celo telo na pacijentima sa neurostimulatorom ugrađenim na lokacijama koje nisu pectoralni ili abdominalni region nisu ispitani i mogu uzrokovati neželjenu stimulaciju, oštećenje uređaja ili prekomerno zagrevanje, što može dovesti do ozbiljnih i trajnih povreda, uključujući komu, paralizu ili smrt.

Izbegavajte izlaganje neodobrenim MR parametrima – in-vitro testiranje je pokazalo da izlaganje DBS sistema kompanije Medtronic magnetnoj rezonanci pri bilo kojim parametrima osim onih koji su opisani u ovim smernicama može da indukuje znatno zagrevanje elektroda na provodniku ili prekida na provodnoj žici (u provodniku, produžetku ili džepnom adapteru). Do pregrevanja može doći čak i ako provodnik i/ili

produžetak predstavljaju jedini deo Medtronic DBS sistema koji je implantiran. Pregrevanje može da dovede do ozbiljne i trajne povrede, uključujući komu, paralizu ili smrt.

Obezbedite odgovarajući nadzor – Odgovorno lice sa stručnim znanjem o magnetnoj rezonanci, kao što je MR radiolog ili MR fizičar, moraju se pobrinuti da se prate sve procedure iz ovih smernica i da su parametri MR skeniranja, naročito specifične stopa apsorpcije (SAR) za RF, B1+ms i parametri gradijenta, u skladu sa preporučenim postavkama. Odgovorno lice mora da potvrdi da parametri uneti u MR sistem ispunjavaju zahteve smernica iz ovog priručnika.

Zagrevanje – RF polje tokom MR indukuje struje u sistemu provodnika koji mogu da proizvedu značajne efekte zagrevanja na relaciji provodnik-elektroda-čirvo ili na mestu prekida u sistemu provodnika neurostimulatora. Zagrevanje komponenti usled RF polja tokom MR predstavlja najozbiljniji rizik od izlaganja magnetnoj rezonanci. Ako se ne pridržavate ovih preporuka za MR, to može da dovede do termalnih lezija koje mogu da izazovu komu, paralizu ili smrt.

Mere predostrožnosti



Spoljni uređaji nisu bezbedni za MR u sali sa skenerom (magnetnoj sali) – Ne unosite sledeće Medtronic spoljne kontrolne uređaje u salu sa MR skenerom (magnetnu salu). Ovi uređaji nisu bezbedni za MR:

- Kontrolni uređaji za pacijente (na primer, programator za pacijente, prenosni uređaj za pacijente ili komunikator)
- Punjač
- spoljni neurostimulator
- Programator za medicinska lica i komunikator

Interakcije magnetnih polja – Magnetni materijal u implantiranom sistemu može pretrpeti efekte sile, vibracije i obrtnog momenta usled statičkog magnetnog polja i magnetnih polja gradijenta koja proizvodi MR skener. Pacijenti mogu imati blagi osećaj trzanja ili vibracija na mestu gde je implantiran uređaj. Pacijenti koji imaju rezove od nedavne implantacije bi trebalo da se nadgledaju zbog mogućnosti nelagodnosti na mestu rana od operacije tokom MR skeniranja.

Indukovana stimulacija – Gradijentna magnetna i RF polja koja proizvodi MR skener u implantiranim sistemima provodnika, indukuju struje koje mogu da izazovu nenamernu stimulaciju, što može da dovede do neprijatne stimulacije ili do neobičnih senzacija.

Napomena: Do indukovane stimulacije može doći čak i ako su implantirani samo provodnik ili produžetak (tj. napušteni sistem).

Spoljni kontrolni uređaji (programatori)

Za Medtronic DBS sisteme, spoljni kontrolni uređaj (tj. programatori za medicinska lica i neki kontrolni uređaji za pacijente) može da se koristi za potvrdu broja modela neurostimulatora, proveru impedanse, isključivanje terapije ili promenu postavki programiranja, odnosno podešavanje MR režima pre MR skeniranja. Svi programatori za

pacijente mogu da se upotrebe za usklađivanje postavki terapije sa onim navedenim u izveštaju o kvalifikovanosti za MR pre MR skeniranja.

Ako programator ne može da komunicira sa neurostimulatorom ili ako je neurostimulator dostigao EOS (end of service – kraj radnog veka), nije moguće ustanoviti kvalifikovanost za MR. MR skeniranje ne bi trebalo obavljati ako konfiguracija implantiranog sistema nije poznata i ako nije utvrđeno da je sprovođenje snimanja magnetnom rezonancom pod određenim uslovima bezbedno.

Napomena: Pogledajte vodič za programiranje aplikacije za medicinska lica za DBS (npr. model A810) ili kornički vodič za pacijente (npr. model A820) da biste videli uputstva za korišćenje toka rada vezanog za MR, kreiranje softverski generisanog izveštaja o kvalifikovanosti za MR i aktiviranje MR režima.

Pogledajte priručnik za odgovarajući softver programatora za medicinska lica da biste dobili uputstva za rad sa programatorom za medicinska lica. Pogledajte priručnik za odgovarajući programator za pacijenta ili kontroler terapije da biste dobili informacije o radu sa kontrolnim uređajem za pacijenta.

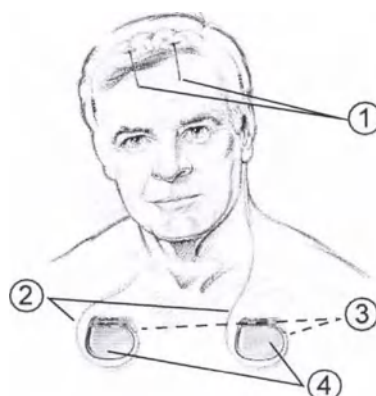
ID kartica pacijenta

Posavetujte pacijenta da nosi najnovije identifikacione (ID) kartice pacijenta na sve preglede MR-om. MR osoblje može da upotrebi ID karticu pacijenta za identifikovanje kompanije Medtronic kao proizvođača sistema za neurostimulaciju pacijenta i da bi potvrdilo model i serijski broj implantiranog neurostimulatora.

Napomena: Posavetujte pacijente sa više implantiranih neurostimulatora da nose sve aktuelne ID kartice pacijenta na MR preglede.

Pacijenti sa više DBS sistema

Neki pacijenti mogu da imaju dva DBS sistema (Slika 2) ili kombinaciju kompletnog DBS sistema i sistema koji ima samo provodnike. Neurostimulator može da bude povezan sa jednim ili sa dva produžetka ili provodnika.



Slika 2. Pacijent sa dva DBS sistema.

- | | |
|--|--|
| ① Provodnici i poklopci
trepanacijskog otvora | ③ džepni adapter (nije prisutan u
svim implantiranim sistemima) |
| ② Produžnja | ④ Neurostimulator |

Bez obzira na konfiguraciju implantiranog sistema, svaki DBS sistem mora da se zasebno proveriti u pogledu kvalifikovanosti za određene vrste MR skeniranja:

- Ako su implantirana dva DBS sistema, uvek koristite najrestriktivnija podešavanja za MR. Na primer, ako je jedan DBS sistem kvalifikovan za skeniranje celog tela, a drugi DBS sistem je kvalifikovan samo za skeniranje glave, moraju da se koriste uslovi MR skeniranja za kvalifikovanost za skeniranje samo glave.
- Utvrdite za koji tip skeniranja postoji kvalifikovanost za svaki uređaj pre MR skeniranja.
- Terapija mora da se programira (ili da se aktivira MR režim) za svaki neurostimulator pre MR skeniranja.
- Ako je za neurostimulator koji ima mogućnost priključivanja dva provodnika implantiran samo jedan provodnik, dodatni produžetak treba poklopiti ili postaviti čap konektora. U suprotnom se DBS sistem ne smatra kompletnim za svrhe MR skeniranja.

- U nekim slučajevima MR skeniranje možda neće biti preporučeno nakon utvrđivanja kvalifikovanosti za skeniranje.

MR radni tok i MR režim

Kvalifikovanost za skeniranje može da se utvrdi u trenutku zakazanog skeniranja pomoću radnog toka kvalifikovanosti za MR u softverskim aplikacijama za medicinska lica modela A610 ili modela A620 za pacijenta.

- Provera impedanse može da pokaže da li postoje otvorena ili kratkospojena kola koja bi trebalo istražiti.
- Proveriće se i utvrditi kvalifikovanost za određenu vrstu MR skeniranja.
- Utvrdiće se kvalifikovane postavke terapije za skeniranje.

Napomena: Radni tok MR u softverskim aplikacijama za medicinska lica A610 i za pacijente A620 može da zameni radni list za kvalifikovanost za MR i izveštaj o kvalifikovanosti za MR. Međutim, preporučuje se da uvek pre MR skeniranja lekar za DBS komunicira sa ustanovom za MR.

- Ako pacijent ima B35200 Percept PC neurostimulator, MR režim mora da se koristi za MR skeniranje.

Kada se aktivira MR režim, neurostimulatori modela B35200 prelaze u odgovarajuće stanje za MR skeniranje na osnovu kvalifikovanosti za određeni tip skeniranja koja je utvrđena u radnom toku za MR. Za aktiviranje MR režima na neurostimulatoru modela B35200 može da se upotrebi i programator za pacijenta u ustanovi za MR. Ako se MR režim aktivira u ustanovi za MR, time se na minimum svodi vreme tokom kojeg će postavke terapije biti ili potpuno isključene ili u grupi koja možda nije optimalna za terapiju pacijenta.

Napomena: Ne napuštajte MR režim dok se pregled magnetnom rezonancom ne završi.

Pogledajte vodič za programiranje modela A610 ili korisnički vodič za pacijente modela A620 da biste videli uputstva za upotrebu radnog toka kvalifikovanosti za MR, prikazivanje softverski generisanog izveštaja o kvalifikovanosti za MR i aktivirali ili deaktivirali MR režim.

Artefakti i izobličenje snimka

Značajno izobličenje slike javlja se usled prisustva neurostimulatora u polju prikaza. Artefakti i izobličenje snimka usled prisustva neurostimulatora, provodnika, produžetaka i bilo koje druge komponente DBS sistema u polju prikaza moraju se razmotriti pri izboru polja prikaza i parametara snimanja. Ovi faktori se moraju razmotriti i prilikom tumačenja MR snimaka.

Lekari zaduženi za DBS – utvrđivanje kvalifikovanosti za skeniranje

Lekar za DBS ili član kvalifikovanog osoblja koji je upoznat sa DBS sistemima za neurostimulaciju moraju da procene i zabeleže pacijentovu kvalifikovanost za MR, kao i da obezbede izveštaj o kvalifikovanosti pacijenta za određenu vrstu skeniranja pacijentovoj ustanovi za MR pre zakazanog MR skeniranja.

Utvrđite kvalifikovanost za MR da biste u ovom priručniku pronašli ispravne uslove za MR skeniranje koje ćete pratiti. Ti uslovi obuhvataju uputstva, parametre skeniranja i postavke terapije za bezbedno obavljanje MR skeniranja na pacijentu koji ima kompletan DBS sistem sa navedenim brojem modela neurostimulatora ili DBS sistem koji ima samo provodnike.

Faktori kvalifikovanosti za MR

Kvalifikovanost za određenu vrstu MR skeniranja zavisi od kombinacije faktora koji se odnose na implantirani DBS sistem pacijenta (Tabela 1):

- Model neurostimulatora
- Prisustvo implantiranog džepnog adaptera
- Integritet sistema (nema otvorenih ili kratkospojenih kola)
- Status ako postoje samo provodnici (tj. potpuno implantirani provodnici moraju da koriste poklopac za provodnik)
- Napuštene komponente (tj. neurostimulator, provodnik, produžetak ili fragment provodnika ili produžetka) moraju da budu van RF prenosnih kalemova koji se koriste za skeniranje.

Tabela 1. Faktori koji utiču na kvalifikovanost za MR.

Faktori kvalifikovanosti za skeniranje celog tela:

Model neurostimulatora	37601 Activa™ PC, 37603 Activa SC, 37612 Activa RC, B35200 Percept™ PC
------------------------	--

Napomena: Neurostimulatori koji nisu kvalifikovani za celo telo i dalje mogu da se kvalifikuju za snimanje samo glave.

Džepni adapter	Nije dozvoljeno korišćenje adaptera za džep
Integritet sistema	Nema otvorenih ili kratkospojenih kola
Sistemi samo sa provodnicima	Potpuno implantirani provodnici moraju da koriste poklopac za provodnik
Napuštene komponente	Nije dozvoljeno prisustvo zastalnih komponenti (Pokrivači trepanacionog otvora su dozvoljeni)

Napomena: Model provodnika i položaj neurostimulatora utiču na B1+rms prilikom snimanja celog tela.

Tabela 1. Faktori koji utiču na kvalifikovanost za MR. (nastavak)

Faktori kvalifikovanosti za skeniranje samo glave:	
Model neurostimulatora	37602 Active SC
Džepni adapter	Da (utiče na kvalifikovanost bilo kog modela neurostimulatora)
Integritet sistema	Nema otvorenih ili kratkospojenih kola
Napuštene komponente	U prenosnom/prijemnom kalemu za snimanje glave nema zaostalih komponenti. (trepanacijski otvori su prihvatljivi)

Napomena: Pogledajte vodič za programiranje modela A610 ili korisnički vodič za pacijente modela A620 da biste videli uputstva za upotrebu radnog toka kvalifikovanosti za MR, prikazivanje softverski generisanog izveštaja o kvalifikovanosti za MR i aktivirali ili deaktivirali MR režim.

Upotreba radnog lista kvalifikovanosti za MR ili radnog toka MR

Medicinska lica koja su upoznata sa DBS sistemima moraju da procene pacijente i utvrde kvalifikovanost za MR snimanje bilo popunjavanjem radnog lista kvalifikovanosti za MR, bilo putem radnog toka za MR.

Napomena: Kvalifikovanost za MR može da se utvrdi pomoću radnog toka za MR (npr. u softverskim aplikacijama za medicinska lica za model A610 i za pacijente za model A620) i može da zameni radni list i izveštaj o kvalifikovanosti za MR. Međutim, preporučuje se da uvek pre MR skeniranja lekar za DBS komunicira sa ustanovom za MR.

Popunjavanje radnog lista kvalifikovanosti za MR

Popunite radni list kvalifikovanosti za MR (2. strana izveštaja o kvalifikovanosti za MR) ili obavite radni tok za MR za svaki DBS sistem.

Sistemi samo sa provodnicima

Ako pacijent ima sistem samo sa provodnicima, nemojte da koristite radni list kvalifikovanosti za MR. Pogledajte odeljak "DBS sistemi koji imaju samo provodnike" na stranici 104 da biste popunili izveštaj o kvalifikovanosti za MR.

1. korak: Da li je moguće obaviti MR skeniranje?

Ovaj korak isključuje faktore koji bi sprečili da se pacijent podvrgne MR skeniranju.

1. Da li postoje implantirane napuštene komponente DBS sistema, kao što je kompletan DBS sistem koji nije funkcionalan ili sistem koji je delimično eksplantiran, ili su neke komponente ostale u telu pacijenta?
 - a. Pogledajte zdravstveni karton pacijenta.
 - b. Ako ne postoje napuštene komponente DBS sistema unutar RF kalema za prenos koji će se koristiti za MR skeniranje, označite ovo polje.

Napomena: Rendgenski pregled pacijenta ili njegov zdravstveni karton mogu da pomognu u potvrđivanju toga da nema dodatnih komponenti DBS sistema koje su implantirane u pacijentu osim DBS sistema koji se procenjuje u pogledu kvalifikovanosti za MR.

2. Ispitajte neurostimulator pomoću programatora za medicinska lica.
3. Zabeležite modele, serijski broj i lokaciju implantata DBS provodnika i neurostimulatora, pa popunite odeljak sa informacijama o DBS sistemu u izveštaju o kvalifikovanosti za MR.

⚠ Upozorenje: Potvrdite brojeve modela implantiranog neurostimulatora i zabeležite brojeve modela na listu kvalifikacija za MR. Pogrešna identifikacija brojeva modela neurostimulatora može da dovede do izloženosti parametrima MR koji nisu odobreni za DBS sistem, što može da izazove značajno zagrevanje. Pregrevanje može da dovede do ozbiljne i trajne povrede, uključujući komu, paralizu ili smrt.

4. Izmerite unipolarnu (monopolarnu) impedansu između svake elektrode i kućišta neurostimulatora, kao i bipolarnu impedansu između svih parova elektroda.

Rezultati testa impedanse koje treba ispitati zavise od modela provodnika:

☐ provodnici 3387, 3389, 3391	Unipolarno	Ispitajte: > 2000 oma ili < 250 oma
	Bipolarno	Ispitajte: > 4000 oma ili < 250 oma
☐ Provodnici B33005 i B33015	Unipolarno	Ispitajte: > 8000 oma ili < 350 oma
	Bipolarno	Ispitajte: > 10000 oma ili < 350 oma

⚠ Opaz: Ako je otkriveno moguće kratkospojeno ili otvoreno kolo, nemojte se oslanjati samo na rezultate testiranja impedanse pri rešavanju problema. Preciznost podataka generisanih tokom testova impedanse može da fluktuira zavisno od neurostimulatora koji se testira i programiranih postavki terapije.

5. Ako DBS sistem ispravno funkcioniše i nisu otkrivena otvorena ili kratkospojena kola, označite ovo polje.
6. Ako su oba polja u 1. koraku označena, pređite na 2. korak radnog lista.
7. Ako je potvrđeno postojanje otvorenog ili kratkospojenog kola, sistem je ugrožen. Ako je sistem narušen, nije moguće utvrditi kvalifikovanost za određenu vrstu MR skeniranja, pa bezbednost MR skeniranja ne može da se proceni.

⚠ Upozorenje: Procedura snimanja pomoću MR ne sme da se obavlja nad pacijentom sa DBS sistemom kompanije Medtronic koji ima prekinutu provodnu žicu (u provodniku, produžetku ili džepnom adapteru) zato što može doći do zagrevanja većeg od normalnog na prekidu ili na elektrodama provodnika, što

može da izazove termalne lezije. Ove lezije mogu da dovedu do kome, paralize ili smrti.

Napomene:

- Ako programator ne može da komunicira sa uređajem ili je uređaj dostigao kraj radnog veka, nije moguće utvrditi kvalifikovanost za MR skeniranje.
- Ako ne možete da rešite problem sa impedansom ili ako niste sigurni u celovitost sistema nakon testiranja veza, obratite se tehničkom servisu kompanije Medtronic.

8. Ako se kod informacija prikaže u softverskoj aplikaciji, zabeležite ga u izveštaju jer on može da pomogne kompaniji Medtronic da reši probleme u vezi sa kvalifikovanošću za skeniranje.

2. korak: Da li je MR skeniranje ograničeno samo na skeniranje glave?

Ovaj korak služi za isključivanje faktora koji bi sprečili da se pacijent podvrgne MR skeniranju pomoću postavki za kvalifikovanost za skeniranje celog tela.

1. Da li je implantirani model neurostimulatora naveden u ovom odeljku radnog lista? Ako je tako, označite ovo polje.

Napomena: Ako model nije naveden, može da se primeni samo kvalifikovanost za celo telo ili se model možda nalazi u drugom priručniku sa smernicama za MR.

2. Da li zdravstveni karton pacijenta, programator ili rendgen ukazuju na to da pacijent ima džepne adaptere? Ako ne postoje džepni adaptari, označite ovo polje. Kao pomoć pri identifikovanju džepnog adaptera, pogledajte "Dodatak A: Rendgenski snimci kao pomoć pri identifikovanju džepnog adaptera" na stranici 119.

⚠ Upozorenje: Potvrdite da li su sa sistemom za neurostimulaciju implantirani i džepni adaptari i, ako su prisutni, zabeležite na listu kvalifikacija za MR da je džepni adapter implantiran. Ako ne identifikujete prisustvo džepnog adaptera, može doći do izloženosti parametrima MR koji nisu odobreni za DBS sistem, što može da izazove značajno zagrevanje. Pregrevanje može da dovede do ozbiljne i trajne povrede, uključujući komu, paralizu ili smrt.

3. Potvrdite da se neurostimulator nalazi u grudima (tj. u pektoralnoj regiji) ili u abdomenu. Ako je tako, označite ovo polje.

4. Ako su sva tri polja u 2. koraku označena, pređite na 3. korak radnog lista.

Ako bilo koje od ovih polja nije označeno, DBS sistem je kvalifikovan kao uslovno bezbedan za MR skeniranje samo glave.

5. Odaberite odgovarajuće postavke terapije na osnovu implantiranog modela neurostimulatora.

Radni list kvalifikovanosti za MR je dovršen za utvrđivanje kvalifikovanosti za snimanje samo glave.

6. Ako se utvrdi da postoji kvalifikovanost za snimanje samo glave, prepisite tu kvalifikovanost i postavke terapije u odeljak o utvrđivanju kvalifikovanosti i popunite izveštaj o kvalifikovanosti za MR.

3. korak: Potvrđivanje kvalifikovanosti za skeniranje celog tela

Ovaj korak potvrđuje da su ispunjeni uslovi i faktori koji omogućavaju da se pacijent podvrgne MR skeniranju uz postavke za kvalifikovanost za snimanje celog tela.

1. Potvrdite da su 1. i 2. korak ispravno popunjeni i da su sva polja označena.
2. Ako je implantirani model neurostimulatora naveden, odaberite željene postavke terapije i navedite naziv ili slovo grupe.

Odluka da se implantirani neurostimulator pacijenta isključi radi MR skeniranja trebalo bi pažljivo da se razmotri u zavisnosti od osnovnog zdravstvenog stanja pacijenta.

⚠ Upozorenje: Naglo prekidanje stimulacije iz bilo kog razloga će najverovatnije dovesti do ponovne pojave simptoma oboljenja. U nekim slučajevima simptomi se mogu vratiti sa intenzitetom većim od onih koji su se javljali pre implantacije sistema (povratni efekat). Ovo u retkim slučajevima može da postane medicinski hitan slučaj.

Napomene: Podobnost za snimanje celog tela MR-om obuhvata skeniranje lokacije glave, grudnog koša i ekstremiteta.

Radni list kvalifikovanosti za MR se popunjava radi potvrđivanja kvalifikovanosti za skeniranje celog tela za implantirani neurostimulator.

3. Prepišite kvalifikovanost za skeniranje i postavke terapije u odeljak o utvrđivanju kvalifikovanosti i popunite izveštaj o kvalifikovanosti za MR.

Popunjavanje izveštaja o kvalifikovanosti za MR

Izuzetno je bitno da ustanova za MR dobije informacije o kvalifikovanosti za MR da bi zakazala pregled radi MR skeniranja. Da biste zabeležili i poslali ove informacije, možete da upotrebite izveštaj o kvalifikovanosti za MR koji je dostavljen u pakovanju uređaja ili dostupan na lokaciji www.medtronic.com/mri.

Napomene:

- Izveštaj o kvalifikovanosti za MR može da se generiše pomoću radnog lista kvalifikovanosti za MR (npr. u softverskim aplikacijama za medicinska lica za model A610 i za pacijente za model A620) i može da zameni papirni izveštaj o kvalifikovanosti za MR. Međutim, preporučuje se da uvek pre MR skeniranja lekar za DBS komunicira sa ustanovom za MR.
- Popunite zasebni izveštaj o kvalifikovanosti za MR za svaki DBS sistem.

Informacije o pacijentu i DBS sistemu

Popunite odeljak sa informacijama o pacijentu u izveštaju o kvalifikovanosti za MR.

1. Unesite ime (i datum rođenja) pacijenta za svrhe identifikacije.
2. U polje za informacije o lekaru zaduženom za DBS unesite odgovarajuće kontakt informacije, kao što su ime lekara ili kontakt osobe za pitanja o MR i broj telefona.
3. Ako je u pitanju sistem koji ima samo provodnike, označite ovo polje. Pogledajte "DBS sistemi koji imaju samo provodnike" na stranici 104 za više informacija.

4. Pomoću programatora potvrdite modele DBS provodnika i neurostimulatora, serijski broj i mesto gde je implantiran neurostimulator. Za potvrđivanje informacija o DBS sistemu mogu da se upotrebe programator za pacijenta, zdravstveni karton pacijenta, ID kartice pacijenta ili rendgenski snimak.

Utvrđivanje kvalifikovanosti

Napomena: Kvalifikovanost za određenu vrstu MR skeniranja utvrđuje koji skup uputstava mora da se koristi za podešavanje opreme za MR, postavke terapije i uslove za MR skeniranje.

1. Radni list kvalifikovanosti za MR, programatori i Tabela 1 na stranici 97 mogu da se koriste za potvrđivanje informacija o kvalifikovanosti za određenu vrstu skeniranja koje su ovde unete.

Napomena: Snimanje celog tela MR-om od 3 T može se primenjivati samo kod neurostimulatora model B35200 i sistema koji sadrže isključivo provodnike.

2. Kada nije moguće utvrditi kvalifikovanost, izveštaj i dalje može da se upotrebi za kreiranje evidencije o razlozima zbog kojih pacijent nije kvalifikovan za MR skeniranje.
3. Ako je kod informacija dostupan, zabeležite ga jer on može da pomogne kompaniji Medtronic da reši probleme u vezi sa kvalifikovanošću za skeniranje.

Potpis lekara i datum izveštaja

Mada potpis lekara nije uvek obavezan za zadržavanje izveštaja kao evidencije u zdravstvenom kartonu pacijenta, datum izveštaja pruža veoma bitne informacije ustanovi za MR.

1. Zabeležite datum izveštaja. Što je izveštaj stariji, to je veća mogućnost da je došlo do sledećih promena:
 - a. Pacijent je pretrpeo fizičku traumu ili revizionu operaciju koji su možda promenili kvalifikovanost za skeniranje.
 - b. Uređaj pacijenta je ponovo uključen, postavke su promenjene ili je on pretrpeo oštećenje koje može da utiče na bezbednost pacijenta tokom skeniranja.
2. Pošaljite popunjeni izveštaj o kvalifikovanosti za MR u ustanovu koja obavlja MR pre nego što pacijent obavi zakazano MR skeniranje.

Napomena: Posavetujte pacijente sa implantiranim neurostimulatorima da ponesu sve svoje ID kartice pacijenta i kontrolni uređaj za pacijenta na MR pregled.

Priprema pacijenta – Postavke terapije za pregled radi MR skeniranja

Napomena: Pogledajte odgovarajući vodič za terapiju ili korisnički vodič za pacijente da biste videli uputstva za promenu postavki terapije i aktiviranje MR režima.

1. Ispitajte neurostimulator pomoću programatora za medicinska lica.

Filename Date Time
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IPUBookManual.xsl - IPUBookManual
Template version 6.3: 66-15-2820

2. Razmotrite mogućnost programiranja i imenovanja jedne bipolarnе grupe za MR koja bi mogla da omogući kretanje ili kontrolu drugih simptoma. Kada se koristi bipolarna grupa, terapija može da ostane uključena tokom MR skeniranja.
 - Bipolarna grupa – programi stimulacije u kojima je najmanje jedna elektroda pozitivna, jedna elektroda je negativna, a kućište je isključeno.
 - Unipolarna grupa – programi stimulacije u kojima je najmanje jedna elektroda negativna, a kućište je pozitivno.
3. Ako DBS sistem mora odmah da se podesi za MR, programirajte neurostimulator na preporučene postavke terapije ili aktivirajte MR režim, u skladu sa onim što je navedeno u izveštaju o kvalifikovanosti za MR.
4. Obavestite pacijenta ako postavke terapije mogu da se promene tek nakon MR skeniranja.

Napomena: Ako će pacijent aktivirati MR režim pomoću programatora za pacijente, uverite se da pacijent ili njegovatelj razumeju kako se MR režim aktivira i deaktivira.

2021-03-01 Spremnice za MR za Medtronic sisteme za dubinsku stimulaciju mozga 37601 Srpski 103
37602 37603 37612 B36200

M929535A076 Rev A 2021-03-01

DBS sistemi koji imaju samo provodnike

Sistemi koji imaju samo provodnike su potpuno implantirani provodnici (tj. unutar tela su i imaju poklopac) bez drugih implantiranih povezanih komponenti osim poklopca provodnika i poklopca trepanacijskog otvora koji bi održavali položaj provodnika. Sistemi koji sadrže samo provodnike mogu biti podobni za snimanje celog tela MR-om od 1,5 T i 3 T.

Napomena: Ako je provodnik delimično implantiran ili ako su povezane druge komponente poput produžetka ili nefunkcionalnog neurostimulatora, nije moguće utvrditi kvalifikovanost DBS sistema za svrhe MR skeniranja.

Lekari zaduženi za DBS – procenjivanje sistema koji imaju samo provodnike

△ **Oprez:** Za sisteme samo sa provodnicima, uverite se da je provodnik poklopljen pre njegove internalizacije ako će se posle operacije obaviti MR skeniranje. Ako se provodnik ne poklopi, može doći do nenamernе stimulacije tokom MR skeniranja.

1. Potvrđivanje kvalifikovanosti za MR skeniranje celog tela:

Faktori kvalifikovanosti za skeniranje celog tela:

Sistemi samo sa provodnicima	Potpuno implantirani provodnici moraju da koriste poklopac za provodnik
------------------------------	---

Napomena: Model provodnika i položaj neurostimulatora utiču na B1+msa prilikom snimanja celog tela.

Napuštene komponente	Nije dozvoljeno prisustvo zaostalih komponenti (Pokrivači trepanacionog otvora su dozvoljeni)
----------------------	---

2. Popunite izveštaj o kvalifikovanosti za MR.

- U odeljku za informacije o DBS sistemu, označite kućice za model provodnika i sistem koji sadrži samo provodnike.
- U odeljku za utvrđivanje podobnosti, označite polja za uslovnu bezbednost za MR celog tela i sistem koji sadrži samo provodnike.
- Uverite se da su provodnici poklopljeni i da se u potpunosti nalaze unutar tela pre obavljanja MR skeniranja. Uputstva o poklapanju provodnika potražite u odgovarajućem priručniku za implantaciju provodnika.

Medicinska lica za MR – potvrđivanje sistema samo sa provodnicima

Ako je lekar zadužen za DBS prepoznao da je u pitanju sistem samo sa provodnicima, pratite uputstva za potvrđivanje kvalifikovanosti u sledećem odeljku.

Medicinska lica za MR – potvrđivanje kvalifikovanosti

Samo kvalifikovana medicinska lica za MR (tj. dežurni radiolog za MR, medicinski direktor za MR ili zaduženo osoblje za MR u skladu sa kriterijumima koje je medicinski direktor unapred odredio za donošenje odluka o pacijentu sa bilo kojim implantatom) smeju da koriste ove procedure za donošenje odluka o MR skeniranju pacijenta sa DBS sistemom.

Napomene:

- Uputstva i uslovi za bezbedno obavljanje MR skeniranja mogu znatno da produže trajanje pregleda magnetnom rezonancom.
- U nekim slučajevima MR skeniranje možda neće biti preporučeno.
- Ako su implantirana dva neurostimulatora, pregledajte sve izveštaje i koristite najrestriktivnije postavke. Procenite druge implantirane medicinske uređaje pre obavljanja MR skeniranja.

Potvrda informacija o uređaju i kvalifikovanosti za MR skeniranje

Pre obavljanja MR skeniranja pacijenta sa Medtronic DBS sistemom, trebalo bi da dobijete i pregledate kompletan izveštaj o kvalifikovanosti za MR od medicinskog lica koje upravlja pacijentovim DBS sistemom za svaki implantirani neurostimulator.

Napomena: Kvalifikovanost za MR može da se utvrdi pomoću radnog toka za MR (npr. u softverskim aplikacijama za medicinska lica za model A810 i za pacijente za model A620) i može da zameni radni list i izveštaj o kvalifikovanosti za MR. Međutim, preporučuje se da uvek pre MR skeniranja lekar za DBS komunicira sa ustanovom za MR.

Pregledanje izveštaja o kvalifikovanosti za MR

Pregledajte informacije u izveštaju o kvalifikovanosti za MR kako biste potvrdili da su pacijentove kvalifikovanosti za MR skeniranje i postavke terapije prikazane, kao i da li je DBS sistem programiran za MR skeniranje (npr. MR režim). Potpis lekara može i ne mora da bude prisutan, u skladu sa smernicama ustanove za MR ili institucije. Ako nedostaju neke neophodne informacije, obratite se lekaru zaduženom za DBS pre MR skeniranja.

Informacije o pacijentu i DBS sistemu

1. Potvrdite ime (i datum rođenja) pacijenta.
2. Pregledajte datum izveštaja. Što je izveštaj stariji, to je veća mogućnost da je došlo do promena u DBS sistemu.
3. Pitajte pacijenta da li je došlo do neke od sledećih promena u DBS sistemu od generisanja poslednjeg izveštaja o kvalifikovanosti za MR:
 - a. Da li je pacijent patio, pretrpeo fizičku traumu ili revizionu operaciju koji su možda promenili kvalifikovanost za MR skeniranje?

- b. Da li je DBS sistem ponovo uključen, da li su postavke promenjene ili je MR režim deaktiviran, što bi moglo da utiče na bezbednost pacijenta tokom MR skeniranja?

Ako je se sumnja na događaj ili promenu terapije, obratite se lekaru zaduženom za DBS pre nego što nastavite sa MR skeniranjem.

4. Potvrdite da je medicinsko lice identifikovalo da li pacijent ima implantirani DBS neurostimulator ili sistem koji ima samo provodnike.
5. Ako pacijent ima sistem samo sa provodnicima, pređite na korak 9.

Napomena: Merenja impedanse nisu obavezna za sisteme samo sa provodnicima.

6. Potvrdite da su neurostimulator i modeli provodnika navedeni u izveštaju ispravni, tako što ćete pregledati ekran programatora, serijski broj, ID karticu pacijenta ili lokaciju implantata itd.

Napomena: Ako pacijent ima više implantiranih neurostimulatora, svi modeli treba da imaju izveštaje o podobnosti za MR. Ako nisu zabeleženi svi modeli, obratite se lekaru zaduženom za DBS pre nego što nastavite sa MR skeniranjem.

Utvrđivanje kvalifikovanosti – Pregled kvalifikovanosti za određenu vrstu skeniranja

Odeljci o kvalifikovanosti za određenu vrstu skeniranja u ovom priručniku prikazuju uslove skeniranja za sisteme koji su uslovno bezbedni za MR, kao i bezbednosne informacije:



Kvalifikovanost za skeniranje celog tela omogućava da se terapija nastavi kada se koristi bipolarna stimulacija i obuhvata glavu, torzo i ekstremitete kao lokacije za skeniranje pomoću RF prenosnog kalema za celo telo; kalema zvuka za prenos/prijem koji može da se ukloni, za glavu i kalema zvuka za prenos/prijem koji može da se ukloni, za donje ekstremitete.



Kvalifikovanost samo za snimanje glave je ograničena samo na upotrebu kalema zvuka za prenos/prijem koji može da se ukloni, za glavu i zahteva da stimulacija bude isključena.



Ako kvalifikovanost za određenu vrstu MR skeniranja ne može da se utvrdi, to znači da DBS sistem ne ispunjava jedan ili više kriterijuma za druga dva uslova kvalifikovanosti za skeniranje, pa kvalifikovanost za MR ne može da se utvrdi za svrhe MR skeniranja.

Potvrda postavki terapije

Napomena: Ako pacijent ima jedino sistem samo sa provodnicima, postavke terapije nisu primjenjive.

Postavke terapije, kao i naziv ili slovo grupe, kako je primjenjivo, moraju da budu navedeni u izveštaju.

7. Potvrdite da je pacijentov neurostimulator programiran na ispravne postavke terapije koje su navedene u izveštaju o kvalifikovanosti za MR.

8. Ako je to neophodno, pacijent ili medicinsko lice mogu programirati neurostimulator na preporučene postavke terapije ili da aktiviraju MR režim, u skladu sa onim što je navedeno u izveštaju o kvalifikovanosti za MR.

Postavke terapije, kao i naziv ili slovo grupe, kako je primjenjivo, navedeni su u izveštaju.

Napomena: Odluka da se implantirani neurostimulator pacijenta isključi radi MR skeniranja trebalo bi pažljivo da se razmotri u zavisnosti od osnovnog zdravstvenog stanja pacijenta. Preporučuje se konsultacija sa odgovarajućim medicinskim stručnjakom (nadležno medicinsko lice ili ono koje vrši implantaciju).

⚠ Upozorenje: Naglo prekidanje stimulacije iz bilo kog razloga da najverovatnije dovesti do ponovne pojave simptoma oboljenja. U nekim slučajevima simptomi se mogu vratiti sa intenzitetom većim od onih koji su se javljali pre implantacije sistema (povratni efekat). Ovo u retkim slučajevima može da postane medicinski hitan slučaj.

Napomena: Ako pacijent nije siguran kako se postavke menjaju ili kako se aktivira MR režim, obratite se lekaru zaduženom za DBS ili tehničkom servisu kompanije Medtronic.

9. Idite u odgovarajući odeljak o kvalifikovanosti za određenu vrstu skeniranja u smernicama za MR da biste videli informacije o opram, postavkama i uslovima skeniranja za MR.

Uslovi pri kvalifikovanosti za MR skeniranje celog tela



Uslovno bezbedno za snimanje celog tela MR-om

Pre nego što nastavite sa ovim odeljkom o kvalifikovanosti za celo telo, potvrdite da su prečene informacije iz odeljka "Medicinska lica za MR – potvrđivanje kvalifikovanosti" i da je kvalifikovanost za skeniranje celog tela ispravno identifikovana izveštaju o kvalifikovanosti za MR.

Napomene:

- Snimanje MR-om od 3 T može se primenjivati samo kod neurostimulatora model B35200 i sistema koji sadrže isključivo provodnike.
- Podobnost za snimanje celog tela MR-om obuhvata skeniranje lokacije glave, grudnog koša i ekstremiteta.

Podobnost za snimanje celog tela – oprema za MR od 1,5 T i 3 T i uslovi snimanja

Polazeći od Tabela 2 za MR opremu od 1,5 T ili Tabela 3 za MR opremu od 3 T, koristite polja za potvrdu da biste pratili odgovarajuću opremu za MR, postavke i uslove snimanja.

⚠ Upozorenje: Skeniranja moraju da se obavljaju pomoću navedene opreme za MR i zahteva za skeniranje. Ukoliko ne uzmete u obzir sva upozorenja i smernice vezane za MR skeniranje, može doći do ozbiljne i trajne povrede, uključujući komu, paralizu ili smrt.

Tabela 2. Podobno za snimanje celog tela MR-om od 1,5 T – oprema za MR i uslovi snimanja

Proizvođači MR skenera	☐ Nema ograničenja u pogledu proizvođača MR.
Vrsta sistema za MR od 1,5 T	☐ Horizontalni cilindrični sistem od 1,5 T za snimanje pomoću vodnika, približno 64 MHz
Maksimalni prostorni gradijent polja	☐ 1,5 T: 19 T/m (1900 gauss/cm)
RF kalemovi (izaberite jedno:)	☐ RF prenosni kalem za celo telo (integrirani prenosni kalem) sa prijemnim kalemom: bilo koji tip ☐ Kalem zvuka za prenos/prijem koji može da se ukloni, za glavu ☐ Kalem zvuka za prenos/prijem koji može da se ukloni, za donje udove
Napomena: RF predajni kalem za snimanje celog tela – sisteme za MR od 1,5 T treba koristiti samo u kružno polarizovanoj (CP) konfiguraciji.	
RF snaga od 1,5 T (izaberite ograničenje za B1+rms prema lokaciji neurostimulatora i modelima provodnika:)	Grudi kao mesto implantacije ☐ Za sve modele DBS provodnika: B1+rms ≤ 2,0 μT Abdomen kao mesto implantacije ☐ Za provodnike model B33005/B33015: B1+rms ≤ 1,7 μT ☐ Za provodnike model 3387/3389/3391: B1+rms ≤ 2,0 μT
Napomene: • Prikazano ograničenje za B1+rms je vrednost pre snimanja. Za MR skenere od 1,5 T koji ne prijavljuju B1+rms, ograničite SAR na ≤ 0,1 W/kg. • Kalem zvuka za prenos/prijem koji može da se ukloni, za donje udove: nema ograničenja za B1+rms.	
Režim rada	☐ 1,5 T: Normalni režim rada
Specifikacija maksimalne brzine odziva gradijenta	☐ ≤ 200 T/m/s ili manje po osi
Vremenska ograničenja aktivnog skeniranja	☐ Trajanje MR skeniranja ne treba da premašuje ukupno 30 minuta aktivnog skeniranja u vremenskom okviru od 90 minuta (svaki vremenski okvir od 90 minuta treba da obuhvata ukupno 60 minuta čekanja).

Filename Date Time
4.6 x 6 inches (117 mm x 162 mm)

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 5.3: 09-15-2020

Tabela 2. Podobno za snimanje celog tela MR-om od 1,5 T – oprema za MR i uslovi snimanja (nastavak)

Ograničenja lokacija	☐ Ne postoji. Sve anatomske lokacije mogu da se skeniraju.
----------------------	---

110 Srpski Smernice za MR za Medtronic sisteme za dubinsku stimulaciju mozga 37601 37602 37603
37612 635200 2021-03-01

M829535A076 Rev A 2021-03-01

Tabela 3. Podobno za snimanje celog tela MR-om od 3 T – oprema za MR i uslovi snimanja

Proizvođači MR skenera	☐ Nema ograničenja u pogledu proizvođača MR.
Vrsta sistema za MR od 3 T	☐ Za model B35200 i DBS sisteme koji sadrže isključivo provodnike: Horizontalni cilindrični sistem od 3 T za snimanje pomoću vodonika, približno 128 MHz
Maksimalni prostorni gradijent polja	☐ 3 T: 20 T/m (2000 gauss/cm)
RF kalemovi [izaberite jedno:]	☐ RF prenosni kalem za celo telo (integrisani prenosni kalem) sa prijemnim kalemom: bilo koji tip ☐ Kalem zvuka za prenos/prijem koji može da se ukloni, za glavu ☐ Kalem zvuka za prenos/prijem koji može da se ukloni, za donje udove
Napomene: RF prenosni kalem za celo telo – Sistemi za MR od 3 T koji koriste dva kanala za prenos (ili manje) mogu da rade u konfiguracijama MC-2 (Multichannel-2) ili CP. Sistemi koji koriste više od dva kanala za prenos nisu proučeni, ali takvi sistemi bi mogli da rade u konfiguracijama CP ili MC-2 ako su one dostupne.	
RF snaga od 3 T [izaberite ograničenje za B1+rms prema modelima provodnika:]	☐ Za provodnike model B33005/B33015: B1+rms ≤ 2,0 μT ☐ Za provodnike model 3387/3388/3391: B1+rms ≤ 2,5 μT
Napomene: - Prikazano ograničenje za B1+rms je vrednost pre snimanja. Za MR skenera od 3 T koji ne prijavljuju B1+rms, ograničite SAR na ≤ 1,0 W/kg. - Kalem zvuka za prenos/prijem koji može da se ukloni, za donje udove: nema ograničenja za B1+rms.	
Režim rada	☐ 3 T: Režim rada koji se kontroliše na prvom nivou
Specifikacija maksimalne brzine odziva gradijenta	☐ ≤ 200 T/m/s ili manje po osi
Vremenska ograničenja aktivnog skeniranja	☐ Trajanje MR skeniranja ne treba da premašuje ukupno 30 minuta aktivnog skeniranja u vremenskom okviru od 90 minuta (svaki vremenski okvir od 90 minuta treba da obuhvata ukupno 60 minuta čekanja).

Tabela 3. Podobno za snimanje celog tela MR-om od 3 T – oprema za MR i uslovi snimanja (nastavak)

Ograničenja lokacija	☐ Ne postoji. Sve anatomske lokacije mogu da se skeniraju.
----------------------	---

Kvalifikovanost za celo telo – priprema pacijenta pre MR skeniranja

⚠ Upozorenja:

- Nemojte obavljati MR skeniranje ako je telesna temperatura pacijenta iznad 38 °C (100 °F). Nemojte pokrivati pacijenta pokrivačem ili toplotnim pokrivačem. Povišena telesna temperatura, zajedno sa zagrevanjem tkiva koje izaziva MR skeniranja, povećava rizik od pregrevanja tkiva, koje može da dovede to oštećenja tkiva.
- Ne postavljajte pacijente u položaje koji nisu ravno ležanje na stomaku ili leđima, poput ležanja na boku, dok se nalaze u cavi MR. Skeniranje pacijenata u bilo kom drugom položaju osim u ležećem položaju na stomaku ili leđima nije testirano i može da izazove pregrevanje tkiva tokom MR skeniranja.

Tabela 4. Kvalifikovanost za celo telo – priprema pacijenta pre MR skeniranja

Napušteni sistemi ili komponente	☐ Nemojte obavljati MR skeniranje celog tela pacijenta koji ima napuštene sisteme. Napušteni sistemi su nefunkcionalni sistemi za neurostimulaciju ili komponente (npr. neurostimulator, provodnik, produžetak ili fragment produžetka provodnika) koji više ne pružaju terapiju pacijentu. Napomena: Izveštaj o MR u kom je navedena kvalifikovanost za celo telo potvrđuje da je lekar zadužen za DBS proverio da li postoje napušteni sistemi.
Postavke terapije (Podesite svaki neurostimulator)	☐ Potvrdite da su postavke terapije prilagođene na odgovarajući način za svaki neurostimulator u skladu sa izveštajem o kvalifikovanosti za MR pre MR skeniranja. Pogledajte izveštaj o kvalifikovanosti za MR da biste dobili više informacije. Ako niste sigurni da su postavke terapije prilagođene na odgovarajući način, zamolite pacijenta da potvrdi da je terapija prilagođena pomoću kontrolnog uređaja za pacijenta ili se obratite lekaru zaduženom za DBS. Napomena: Ako pacijent ima jedino sistem samo sa provodnicima, postavke terapije nisu primenljive.

Tabela 4. Kvalifikovanost za celo telo – priprava pacijenta pre MR skeniranja (nastavak)

Preverite unutrašnju telesnu temperaturu	☐ Potvrdite da pacijent nije febrilan. Nemojte da koristite čebad.
Položaj pacijenta	☐ Položite pacijenta tako da leži na stomaku ili leđima unutar cevi za MR.
Telesna težina pacijenta, minimalna	☐ Bez ograničenja
Sedacija	☐ Bez ograničenja
Komunikacija pacijenta sa rukovaocem tokom skeniranja	☐ Uputite pacijenta da odmah obavesti rukovaoca magnetnom rezonancom ako tokom skeniranja oseća naprijatnost, neočekivanu stimulaciju, osećaj strujnog udara ili zagrevanje.

Napomene:

- Ukoliko je to moguće, nemojte da dajete pacijentu sedative kako bi on mogao da prijavi eventualne probleme tokom pregleda.
- Obavestite pacijenta o svim rizicima podvrgavanja MR pregledu prema onome što je navedeno u ovom odeljku o kvalifikovanosti za celo telo.

Kvalifikovanost za celo telo – radnje i stavke za razmatranje pre MR skeniranja

Tabela 5. Kvalifikovanost za celo telo – radnje i stavke za razmatranje pre MR skeniranja

Unos težine pacijenta	☐ Ako se za MR skeniranje koristi postavica SAR, unesite tačnu težinu pacijenta u MR konzolu da biste se uverili da je SAR pravilno procenjen.
Verifikacija svih parametara	☐ Potvrdite da su svi predloženi parametri MR skeniranja usklađeni sa postavkama za MR iz ovog odeljka o kvalifikovanosti za celo telo. Ako nisu, parametri moraju da se izmene kako bi ispunili ove zahteve. Ako nije moguće izmeniti parametre, nemojte obavljati MR skeniranje.
Uzimanje u obzir artefakata i izobličenja snimka	☐ Artefakti i izobličenja snimka usled prisustva uređaja, provodnika i bilo koje druge komponente DBS sistema u polju prikaza moraju se razmotriti pri izboru polja prikaza i parametara snimanja.

Kvalifikovanost za celo telo – tokom MR skeniranja

⚠ **Upozorenje:** Odmah prekinite MR ako pacijent prestane da odgovara na pitanja ili oseti zagrevanje, bol, osećaj strujnog udara, neprijatnu stimulaciju ili neobične osećaje.

Tabela 6. Kvalifikovanost za celo telo – tokom MR skeniranja

Praćenje vremena aktivnog skeniranja	☐ Pratite da vreme aktivnog skeniranja traje ukupno 30 minuta u vremenskom okviru od 90 minuta.
Udobnost pacijenta	☐ Tokom MR skeniranja pacijent može da oseti zagrevanje na mestu neurostimulatora. Ako zagrevanje izaziva neprijatnost kod pacijenta, odmah prekinite MR skeniranje.
Trzanje, vibracija neurostimulatora	☐ Tokom MR skeniranja pacijent može da oseti kako se neurostimulator trza ili vibrira. Ukoliko je pacijentu osećaj trzanja ili vibriranja izuzetno neprijatan, prekinite MR skeniranje.

Kvalifikovanost za celo telo – posle MR skeniranja

Tabela 7. Kvalifikovanost za celo telo – posle MR skeniranja

Povratne informacije od pacijenta	☐ Uverite se da snimanje magnetnom rezonancom nije ostavilo negativne posledice na pacijentu. Sve eventualne neželjene efekte prijavite kompaniji Medtronic.
Vraćanje terapije na prvobitne postavke	☐ Kada se skeniranje završi, uputite pacijenta da se obrati lekaru zaduženom za DBS radi vraćanja terapije na prvobitne postavke. Ili, ako je pacijent poneo programator za pacijenta na MR pregled, uputite pacijenta (van sobe za skeniranje) da isključi MR režim, ponovo uključi terapiju ili da vrati terapiju na prvobitne postavke. Napomena: Ako programator ne može da se sinhronizuje sa neurostimulatorom ili ne može ponovo da uključi terapiju ili prikazuje ekran sa slovima „POR“ na njemu, uputite pacijenta da ode na kontrolu kod lekara zaduženog za DBS. Obratite se kompaniji Medtronic i prijavite POR događaj.

Uslovi kvalifikovanosti za MR skeniranje samo za glavu



Uslovno bezbedno za snimanje glave MR-om uz kalem za snimanje glave za prenos/prijem

Pre nego što nastavite sa ovim odeljkom o kvalifikovanosti samo za glavu, potvrdite da su praćene informacije iz odeljka "Medicinska lica za MR – potvrđivanje kvalifikovanosti" i da je kvalifikovanost za skeniranje samo glave ispravno identifikovana izveštaju o kvalifikovanosti za MR.

Pacijent koji je „kvalifikovan za snimanje glave koje je uslovno bezbedno za MR uz kalem za snimanje glave za prenos/prijem“ može da podvrgne glavu MR skeniranju od 1,5 T pomoću kalema zvuka za prenos/prijem koji može da se ukloni, pored drugih konkretnih uslova iz ovog odeljka o kvalifikovanosti za snimanje samo glave.

Kvalifikovanost samo za glavu – MR oprema i zahtevi za skeniranje

Neka vam Tabela 8 bude polazna tačka, pa upotrebite polja za potvrdu da biste pratili odgovarajuću opremu za MR, postavke i uslove skeniranja.

⚠ Upozorenje: Skeniranja moraju da se obavljaju pomoću navedene opreme za MR i zahteva za skeniranje. Ukoliko ne uzmete u obzir sva upozorenja i smernice vezane za MR skeniranje, može doći do ozbiljne i trajne povrede, uključujući komu, paralizu ili smrt.

Tabela 8. Kvalifikovanost samo za glavu – MR oprema i zahtevi za skeniranje

Proizvođači MR skenera	☐ Nema ograničenja u pogledu proizvođača MR.
Tip MR sistema	☐ Horizontalni cilindrični sistem od 1,5 T za snimanje pomoću vodionika, približno 64 MHz
Maksimalni prostorni gradijent polja	☐ 19 T/m (1900 gauss/cm)
RF kalemovi	☐ Kalem zvuka za prenos/prijem koji može da se ukloni, za glavu
RF snaga	☐ SAR za glavu: Koristite parametre MR skeniranja koji ograničavaju SAR za glavu na 0,1 W/kg ili manje.
Režim rada	☐ Normalni režim rada

Tabela 8. Kvalifikovanost samo za glavu – MR oprema i zahtevi za skeniranje (nastavak)

Specifikacija maksimalne brzine odziva gradijenta	☐ ≤ 200 T/m/s ili manje po osi
Vremenska ograničenja aktivnog skeniranja	☐ Bez ograničenja.
Ograničenja lokacija	☐ Samo glava (lokacija izocentra).

Kvalifikovanost samo za glavu – priprema pacijenta pre MR skeniranja

Tabela 9. Kvalifikovanost samo za glavu – priprema pacijenta pre MR skeniranja

Napuštani sistemi ili komponente	☐ Potvrdite da se nijedan napušteni sistem ne nalazi unutar kalema za prenos/prijem za glavu. Napušteni sistemi su nefunkcionalni sistemi za neurostimulaciju ili komponente (npr. neurostimulator, provodnik, produžetak ili fragment provodnika ili produžetka) koji više ne pružaju terapiju pacijentu. Prisustvo napuštenih komponenti može da se potvrdi rendgenskim snimanjem, pregledom medicinskog kartona pacijenta ili putem konsultacije sa lekarom koji je zadužen za DBS.
Postavke terapije (Podesite svaki neurostimulator)	☐ Potvrdite da su postavke terapije prilagođene na odgovarajući način za svaki neurostimulator u skladu sa izveštajem o kvalifikovanosti za MR pre MR skeniranja. Pogledajte izveštaj o kvalifikovanosti za MR da biste dobili više informacija. Ako niste sigurni da su postavke terapije prilagođene na odgovarajući način, zamolite pacijenta da potvrdi da je terapija prilagođena pomoću kontrolnog uređaja za pacijenta ili se obratite lekaru zaduženom za DBS.
Proverite unutrašnju telesnu temperaturu	☐ Bez ograničenja
Položaj pacijenta	☐ Bez ograničenja, ali lokacija za MR sme da se nalazi samo na glavi.
Telesna težina pacijenta, minimalna	☐ Bez ograničenja
Sedacija	☐ Bez ograničenja

Tabela 9. Kvalifikovanost samo za glavu – priprema pacijenta pre MR skeniranja (nastavak)

Komunikacija pacijenta sa rukovaocem tokom skeniranja	☐ Uputite pacijenta da odmah obavesti rukovaoca magnetnom rezonancom ako tokom skeniranja ose- ti neprijatnost, neočekivanu stimulaciju, osećaj strujnog udara ili zagrevanje.
---	---

Napomene:

- Obavestite pacijenta o svim rizicima podvrgavanja MR skeniranju prema onome što je navedeno u ovom odeljku o kvalifikovanosti samo za glavu.
- Nadgledajte pacijenta tokom skeniranja magnetnom rezonancom. Uputite pacijenta da odmah obavesti rukovaoca magnetnom rezonancom ako tokom skeniranja oseći neprijatnost, neočekivanu stimulaciju, osećaj strujnog udara ili zagrevanje.

Kvalifikovanost samo za glavu – radnje i stavke za razmatranje pre MR skeniranja

Tabela 10. Kvalifikovanost samo za glavu – radnje i stavke za razmatranje pre MR skeniranja

Unos težine pacijenta	☐ Unesite tačnu težinu pacijenta u MR konzolu da biste se uverili da je SAR za glavu pravilno procenjena.
Verifikacija svih parametara	☐ Potvrdite da su svi predloženi parametri MR skeniranja usklađeni sa uslovima MR skeniranja iz ovog odeljka o kvalifikovanosti samo za glavu. Ukoliko ti uslovi ne mogu da se ispunе, nemojte da obavite skeniranje magnetnom rezonancom.
Uzimanje u obzir artefakata i izobličenja snimka	☐ Artefakti i izobličenje snimka usled prisustva uređaja, provodnika i bilo koje druge komponente DBS sistema u polju prikaza moraju se razmotriti pri izboru polja prikaza i parametara snimanja.

Kvalifikovanost samo za glavu – tokom MR skeniranja

- ⚠ Upozorenje: Odmah prekinite MR ako pacijent prestane da odgovara na pitanja ili oseći zagrevanje, bol, osećaj strujnog udara, neprijatnu stimulaciju ili neobične osećaje.

Tabela 11. Kvalifikovanost samo za glavu – tokom MR skeniranja

Praćenje vremena aktivnog skeniranja	☐ Bez ograničenja.
--------------------------------------	---

Tabela 11. Kvalifikovanost samo za glavu – tokom MR skeniranja (nastavak)

Udobnost pacijenta	☐ Tokom MR skeniranja pacijent može da oseti zagrevanje na mestu neurostimulatora. Ako zagrevanje izaziva neprijatnost kod pacijenta, odmah prekinite MR skeniranje.
Trzanje, vibracija neurostimulatora	☐ Tokom MR skeniranja pacijent može da oseti kako se neurostimulator trza ili vibrira. Ukoliko je pacijentu osećaj trzanja ili vibriranja izuzetno neprijatan, prekinite MR skeniranje.

Kvalifikovanost samo za glavu – posle MR skeniranja

Tabela 12. Kvalifikovanost samo za glavu – posle MR skeniranja

Povratne informacije od pacijenta	☐ Uverite se da snimanje magnetnom rezonancom nije ostavilo negativne posledice na pacijentu. Sve eventualne neželjene efekte prijavite kompaniji Medtronic.
Ponovno uključivanje terapije i vraćanje terapije na prvobitne postavke parametara	☐ Kada se skeniranje završi, uputite pacijenta da se obrati lekaru zaduženom za DBS radi vraćanja terapije na prvobitne postavke. Ili, ako je pacijent poneo programator za pacijente na MR pregled, uputite pacijenta (van sobe za skeniranje) da isključi MR režim, ponovo uključi terapiju ili da vrati terapiju na prvobitne postavke. Napomena: Ako programator ne može da se sinhronizuje sa neurostimulatorom ili ne može ponovo da uključi terapiju ili prikazuje ekran sa slovima „POR“ na njemu, uputite pacijenta da ode na kontrolu kod lekara zaduženog za DBS. Obratite se kompaniji Medtronic i prijavite POR događaj.

Dodatak A: Rendgenski snimci kao pomoć pri identifikovanju džepnog adaptera

Ovaj dodatak pruža primere rendgenskih snimaka koji mogu da pomognu pri identifikovanju toga da li je džepni adapter implantiran sa sistemom za neurostimulaciju. Džepni adapter može da se koristi za povezivanje implantiranog neurostimulatora sa produžetkom.

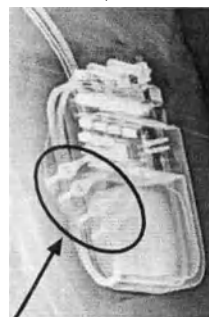
Identifikacija nije neophodna za pojedine modele džepnog adaptera. Prisustvo bilo kog džepnog adaptera ukazuje na to da pacijent nije kvalifikovan za MR skeniranje celog tela, ali je možda kvalifikovan za skeniranje glave.

Medicinska lica moraju da potraže priključke konektora džepnog adaptera i pinove konektora produžetka na rendgenskom snimku. Slike 3 i 4 ilustruju jedan model neurostimulatora među nekoliko mogućih modela neurostimulatora koji mogu da se implantiraju sa džepnim adapterom.

- Slika 3: Leva ilustracija je neurostimulator bez implantiranog džepnog adaptera, a desna ilustracija je neurostimulator implantiran zajedno sa 2x4 džepnim adapterom.
- Slika 4: Leva ilustracija je neurostimulator bez implantiranog džepnog adaptera, a desna ilustracija je neurostimulator implantiran zajedno sa dva 1x4 džepna adaptera.

Neurostimulator bez džepnog adaptera

Neurostimulator sa 2x4 džepnim adapterom



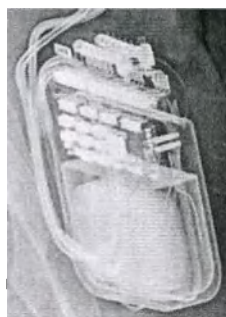
Pinovi konektora za produžetak (4) i portovi konektora za džepni adapter (4)

Slika 3. Active PC neurostimulator modela 37601 implantiran bez džepnog adaptera (levo) i isti neurostimulator implantiran sa 2x4 džepnim adapterom (desno).

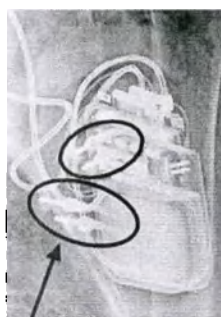
Filename Date Time
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.3: 06-18-2020

Neurostimulator bez džepnog
adaptera



Neurostimulator sa dva 1x4 džepna
adaptera



Pinovi konektora za produžetak (2) i portovi konektora (2)
za svaki 1x4 džepni adapter

Slika 4. Active PC neurostimulator modela 37601 implantiran bez džepnog adaptera
(levo) i isti neurostimulator implantiran sa dva 1x4 džepna adaptera (desno).

120 Srpski Smernice za MR za Medtronic sisteme za dubinsku stimulaciju mozga 37601 37602 37603
37612 B36200 2021-03-01

M029535A076 Rev A 2021-03-01

Dodatak B: Tipovi elektromagnetnih polja koja generišu MR sistemi

MR sistem stvara 3 tipa elektromagnetnih polja koja mogu da stupe u interakciju sa implantiranim sistemima uređaja. Sva 3 tipa tih polja neophodna su za pravljenje MR slike. Ta 3 polja su definisana na sledeći način:

Statičko magnetno polje – Ovo je nepromenljivo magnetno polje stabilnog stanja koje je uvek prisutno u okolini MR aparata, čak i kad skeniranje nije u toku.

Magnetna polja gradijenta – Ova niskofrekventna pulsna magnetna polja prisutna su samo tokom skeniranja. MR oprema koristi 3 ortogonalna magnetna polja gradijenta za stvaranje 3-dimenzionalne slike.

RF polje – Ovo je pulsno radiofrekventno (RF) polje koje je prisutno samo tokom skeniranja. RF polje mogu da proizvedu različiti kalem i za prenos RF, na primer kalem za prenos za celo telo (koji je ugrađen u skener) ili kalem za ekstremitete (na primer, kalem za prenos/prijem za glavu).

Filename Date Time
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFUBookManual.txt - IFUBookManual
Template version 6.3: 08-15-2020

Роз'яснення умовних позначок



Магнітно-резонансну томографію (МРТ) виконувати з
дотриманням обмежень



Магнітно-резонансну томографію (МРТ) проводити
набезпечно

122 Українська мова Рекомендації щодо виконання МРТ для систем компанії Medtronic для глибокої стимуляції
головного мозку 37601 37602 37603 37612 B36200 2021-03-01

M929535A076 Rev A 2021-03-01

Filename Date Time
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.3: 09-18-2020

Medtronic та логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. Усі інші
марки є товарними знаками компанії Medtronic.

2021-03-01 Рекомендації щодо виконання MPT для систем компанії Medtronic для Українська мова 123
глибокої стимуляції головного мозку 37601 37602 37603 37612 836200

M929535A076 Rev A 2021-03-01

Filename Date Time
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.3: 09-15-2020

124 Українська мова Рекомендації щодо виконання МРТ для систем компанії Medtronic для глибокої стимуляції
головного мозку 37601 37602 37603 37612 B35200 2021-03-01

M929535A076 Rev A 2021-03-01

Зміст

Вступ 127

Номера моделі нейростимулятора 127

Планування МРТ 127

Отримання останньої версії рекомендацій з МРТ 128

Процедура МРТ і терапія системою Medtronic DBS 129

Системи DBS 129

Протипоказання 129

Попередження 130

Запобіжні заходи 131

Зовнішні пристрої керування (програмувальники) 132

Ідентифікаційна картка пацієнта 132

Пацієнти з декількома системами DBS 133

Робочий процес МРТ і режим МРТ 134

Спотворення і артефакти зображення 134

Лікарі DBS — Визначення допустимості сканування 136

Фактори придатності для МРТ 135

Використовуйте робочий план з визначення придатності для МРТ або робочий процес МРТ 136

Заповнення робочого плану придатності для МРТ 137

Заповнення звіту про придатність для МРТ 140

Підготовка пацієнта — Налаштування терапії для процедури МРТ-сканування 141

Системи DBS тільки з електродами 143

Лікарі DBS — Оцінка системи тільки з електродами 143

Фахівці з МРТ — Підтвердження системи тільки з електродами 143

Фахівці з МРТ — Підтвердження придатності 144

Підтвердження інформації про пристрій і придатність для МРТ-сканування 144

Перегляд звіту про придатність для МРТ 144

Умови придатності для проведення МРТ всього тіла 147

Придатність для сканування всього тіла — вимоги до обладнання МРТ з індукцією 1,5 та 3 Тл і сканування 147

Придатність для сканування всього тіла — підготовка пацієнта перед МРТ 151

Допустимість сканування всього тіла — підготовчі дії і чинники, які необхідно враховувати перед МРТ 153

Допустимість сканування всього тіла — під час МРТ 153

Допустимість сканування всього тіла — після МРТ 154

Умови придатності для проведення МРТ тільки голови 155

Filename Date Time
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
MFUBookManual.xsl - MFUBookManual
Template version 6.3: 06-16-2020

Допустимість сканування тільки голови — вимоги до обладнання МРТ і сканування 155

Придатність для сканування тільки голови — підготовка пацієнта перед МРТ 156

Допустимість сканування тільки голови — підготовчі дії і чинники, які необхідно врахувати перед МРТ 157

Допустимість сканування тільки голови — під час МРТ 158

Допустимість сканування тільки голови — після МРТ 158

Додаток А. Приклади рентгенівських зображень, які допомагають при ідентифікації перехідника 159

Додаток Б. Типи електромагнітних полів, що генеруються системами МРТ 161

126 Українська мова Рекомендації щодо виконання МРТ для систем компанії Medtronic для глибокої стимуляції головного мозку 37601 37602 37603 37612 635200 2021-03-01

M829535A076 Rev A 2021-03-01

Вступ

Перед проведенням магнітної резонансної томографії (МРТ) 1,5 Тесла (Тл) або 3 Тл пацієнта з встановленими системами для стимуляції глибоких структур головного мозку (DBS), які застосовують імплантований нейростимулятор Medtronic DBS вказаних номерів моделей, або з будь-якою системою Medtronic DBS тільки з електродами. Ці інструкції не поширюються на інші продукти, які імплантуються, або інші пристрої, або об'єкти.

Примітка: не всі моделі нейростимуляторів Medtronic DBS перераховані в цьому керівництві, оскільки умови МРТ-сканування для більш старих моделей розрізняються. Див. посібник з МРТ, в якому перераховані застосовні моделі імплантованого нейростимулятора.

Якщо у вас є питання по інформації з цього керівництва або пов'язаних рекомендацій з МРТ, зверніться до представника компанії Medtronic.

Номера моделі нейростимулятора



Перераховані номери моделей відносяться до нейростимуляторів, МРТ яких можна виконувати з дотриманням обмежень.

Не використовуйте тільки номери моделей для визначення того, які умови проведення МРТ використовувати в цих рекомендаціях з МРТ. Придатність МРТ-сканування залежить від поєднання чинників придатності, що стосуються системи DBS.

Ці рекомендації з МРТ застосовні до наступних номерів моделей нейростимуляторів Medtronic DBS, які імплантуються, з використанням МРТ обладнання, яке генерує 1,5 Тл:

37601	37602	37603	37612	B35200
-------	-------	-------	-------	--------

Примітка: якщо нейростимулятор моделі B35200 підходить, деякі МРТ-сканування з Тл можуть бути виконані з використанням цих рекомендацій.

Для визначення доцільності і способу безпечного проведення МРТ-сканування у пацієнта з вказаною моделлю нейростимулятора DBS або системою Medtronic DBS тільки з електродами дотримуйтеся даних рекомендацій щодо виконання МРТ і умов за затвердженими показниками.

Планування МРТ

Цей розділ призначений тільки для цілей планування МРТ. Визначте імплантовані моделі нейростимулятора DBS, щоб визначити можливе обладнання для МРТ та місця сканування. У деяких випадках після визначення придатності не рекомендується жодне МРТ-сканування.

Модель нейростимулятора	Обладнання для МРТ	Можливі ділянки сканування
B35200	1,5 Тл або 3 Тл	Голова, тулуб, кінцівки
37601, 37603, 37612	1,5 Тл	Голова, тулуб, кінцівки
37602	1,5 Тл	Голова
Системи тільки з електродними	1,5 Тл або 3 Тл	Голова, тулуб, кінцівки

Перед призначенням МРТ нагадайте пацієнту виконати наступне:

- Проконсультуватися з лікарем, що займається керуванням системи DBS.
- Принести на процедуру МРТ пристрій керування для пацієнта і ідентифікаційні картки пацієнта.
- Зарядити нейростимулятор, що перезаряджається, перед процедурою МРТ.
- Сповістити фахівця з МРТ про те, що у пацієнта є імплантований пристрій.
- Запрограмувати терапію на вихідні налаштування після МРТ.

Якщо імплантовані дві моделі, завжди використовуйте найсуворіші налаштування МРТ. Визначте відповідність вимогам типу сканування і перевірте умови сканування до МРТ-сканування.

⚠ **Попередження:** не проводьте МРТ пацієнту з будь-яким імплантованим компонентом системи Medtronic DBS, не прочитавши і повністю не засвоївши всю інформацію в цьому посібнику. Недотримання будь-яких застережень і рекомендацій, що стосуються МРТ, може призвести до серйозної незворотної травми, в тому числі до коми, паралічу або до смерті.

Отримання останньої версії рекомендацій з МРТ

Завжди отримуйте останні рекомендації з МРТ і заїт про придатність для МРТ. Перейдіть на сайт www.medtronic.com/mri і виконайте пошук за номером моделі нейростимулятора DBS.

Копії цих рекомендацій з МРТ можуть являти собою не найактуальнішу версію, якщо тільки вони не отримані безпосередньо з веб-сайту або іншим шляхом від компанії Medtronic у день проходження МРТ пацієнтом.

Процедура МРТ і терапія системою Medtronic DBS

Системи DBS

Дані рекомендації щодо виконання МРТ застосовуються до двох типів систем Medtronic DBS (Рис. 1.): імплантованих систем нейростимуляції і систем тільки з електродами.

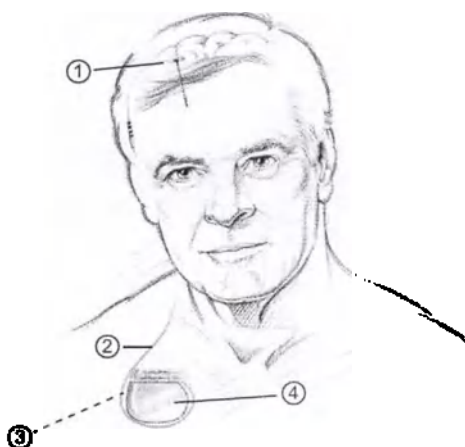


Рис. 1. Компоненти системи Medtronic DBS.

- | | |
|--|---|
| ① Електрод і пластина для трепанційного отвору | ③ Перехідник (присутній не у всіх імплантованих системах) |
| ② Подовжувач | ④ Нейростимулятор |

Системи тільки з електродами включають в себе тільки повністю імплантований електрод (тобто, внутрішній, під шкірою) з пластиною для трепанційного отвору і ковпачком електрода.

Протипоказання

Для всіх процедур МРТ. Використання котушки для підведення РЧ-поля до всього тіла, приймальної котушки для голови або передавальної котушки для голови, що охоплює грудну клітку, протипоказано пацієнтам з імплантованими системами, призначеними для стимуляції глибоких структур головного мозку, або компонентами таких систем:

- Нейростимулятор Activa SC моделі 37602

- Адаптери моделей 64001 і 64002, імплантованих разом з системою DBS

При проведенні протипоказаного МРТ-сканування у пацієнта з цими системами DBS можуть статися пошкодження тканин внаслідок нагрівання компонентів, особливо відвідних електродів, що призводять до серйозних і незворотних травм, в тому числі до коми, паралічу або смерті.

Попередження

Прочитайте і повністю засвоїте рекомендації перед проведенням МРТ-сканування. Не проводьте МРТ пацієнта з будь-яким імплантованим компонентом системи Medtronic DBS, не прочитавши і повністю не засвоївши всю інформацію в цьому посібнику. Недотримання будь-яких застережень і рекомендацій, що стосуються МРТ, може призвести до серйозної незворотної травми, в тому числі до коми, паралічу або до смерті.

Претензії щодо безпеки для МРТ-сканерів, що задіюють модифіковані системи DBS Medtronic або їх компоненти (наприклад, індивідуальні пристрої для полегшення симптомів алергії), або компоненти та аксесуари виробництва не компанії Medtronic, висуваються не було.

Виконайте оцінку інших імплантованих пристроїв. До початку МРТ визначте, чи імплантовані пацієнту різні медичні пристрої: активні (наприклад, системи стимуляції для лікування при хронічному болю, кардіодефібрилятори, які імплантуються, та ІМ) або пасивні медичні вироби, які імплантуються (наприклад, металокаркаси для фіксації хребта та довгих трубчастих кісток, стенти та ІМ). При наявності у пацієнта декількох імплантованих медичних пристроїв застосовуйте вимоги до проведення МРТ, що відносяться до пристрою з найбільшими обмеженнями. При виникненні питань звертайтеся до виробників відповідних пристроїв. Якщо ви не впевнені, які імплантати є у пацієнта, зробіть рентгеновське дослідження з метою визначення їх типу та місця розташування. Не виконуйте МРТ при наявності станів або імплантатів, які служать протипоказаннями до дослідження або роблять його неможливим.

Невикористовувати системи і електромагнітні перешкоди (ЕМП). Якщо будь-які компоненти системи DBS (нейростимулятор, електрод, подовжувач або фрагмент електрод-подовжувач) залишаються імплантованими в тіло пацієнта після часткової експлантації системи, пацієнт як і раніше сприйнятливий до небажаних явищ з боку ЕМП. До цих ефектів належать індукований струм і нагрівання компонентів, що може викликати відчуття шоку або удару або потрясування пацієнта і тканини, призводить до серйозної шкоди для здоров'я або смерті. Проінформуйте пацієнтів, яким імплантовані компоненти системи DBS, про те, щоб вони повідомили всіх членів медичного персоналу, що їм імплантована система DBS. Придатність типу МРТ-сканування для пацієнтів з невикористовуваними системами (тобто компонентами, які не використовуються і які більше не забезпечують таргетів) неможливо визначити для цілей проведення МРТ-сканування.

Виконайте оцінку положення імплантату нейростимулятора для систем DBS, придатного для сканування всього тіла. Наслідки МРТ-сканування в умовах придатності для МРТ-сканування всього тіла для пацієнтів з нейростимуляторами, імплантованими де-небудь крім грудної та черевної області, вивчені не були. Воно може призвести до ненавмисної стимуляції, пошкодження пристрою або

перегрівання, що може стати причиною серйозної і незворотної травми, включаючи кому, параліч або смерть.

Не допускайте впливу незатверджених параметрів MPT. За результатами випробувань *in vitro* було показано, що вплив систем Medtronic DBS на результат MPT при параметрах, що відрізняються від описаних в даних вказівках, може призвести до значного нагрівання відвідного електрода або в місцях розривів електропровідників (електрода, подовжувача або перехідника). Надмірне нагрівання може виникнути навіть у тому випадку, якщо єдиною імплантованою частиною системи Medtronic DBS є електрод і (або) подовжувач. Надмірне нагрівання може призвести до серйозної незворотної травми, в тому числі до коми, паралічу або до смерті.

Забезпечте належний контроль. Відповідальна особа, яка має експертні знання в області MPT, наприклад радіолог або фахівець з MPT, має забезпечити дотримання всіх процедур, наведених в даних рекомендаціях, і відповідність параметрів MPT-сканування, особливо питомої швидкості поглинання РЧ (SAR), значення B1+rms і градієнта, рекомендованим налаштуванням. Відповідальна особа повинна перевірити, щоб параметри, введені в MPT-систему, виконували рекомендації у цьому посібнику.

Нагрівання. РЧ-поле MPT індукуює струм на систему електродів, який може створювати значні ефекти нагрівання в місці контакту електрода з тканиною або в місцях будь-яких розривів в системі електродів нейростимулятора. Нагрівання компонентів, викликане РЧ-полем MPT, є найбільш серйозною небезпечкою впливу MPT. Недотримання цих рекомендацій щодо проведення MPT може викликати термічні ураження, які, можливо, приведуть до коми, паралічу або смерті.

Запобіжні заходи



У приміщенні, де встановлений апарат MPT (магніт), зовнішні пристрої несумісні з MPT. Не допускайте знаходження в приміщенні, де встановлений апарат MPT (магніт), наступних зовнішніх пристроїв керування компанії Medtronic. Наступні пристрої несумісні з MPT:

- Пристрої керування для пацієнта (наприклад пульт пацієнта, мобільний пристрій пацієнта або комунікатор)
- Зарядний пристрій
- Зовнішній нейростимулятор
- Програматор лікаря і комунікатор

Взаємодія магнітних полів. Магнітний матеріал в імплантованій системі може чинити силовий, вібраційний і крутний ефект під впливом статичного і градієнтного магнітних полів, що генеруються апаратом MPT. Пацієнт може відчувати легкі ривки або вібрацію в місці імплантації пристрою. При MPT-скануванні необхідно

відстежувати появу неприємних відчуттів у хірургічній рані у пацієнтів, яким в місці імплантації нещодавно проводилося хірургічне втручання.
Induced stimulation (індукована стимуляція). Градієнтні магнітні і РЧ-поля, що генеруються МРТ-сканером, індукують струм на системі імплантованих електродів, який потенційно здатен викликати непередбачену стимуляцію, що викликає у пацієнта нехарактерні відчуття.

Примітка: індукована стимуляція можлива, навіть якщо імплантований тільки електрод або подовжувач (тобто невикористовувана система).

Зовнішні пристрої керування (програматори)

Для систем Medtronic DBS можна використовувати зовнішній пристрій керування (тобто програматори лікаря і деякі пристрої керування пацієнта), щоб підтвердити номер моделі нейростимулятора, перевірити імпеданс, вимкнути терапію, змінити налаштування програмування або налаштувати режим МРТ перед МРТ-скануванням. Всі програматори пацієнта можуть бути використані для відповідності параметрам терапії, зазначеним у Зейті про придатність для МРТ, до проведення МРТ-сканування.

Якщо програматору не вдається встановити зв'язок з нейростимулятором або якщо нейростимулятор досяг закінчення терміну служби (EOS, end of service), підтвердити придатність для МРТ неможливо. Якщо конфігурація імплантованої системи не відома і її безпека при проведенні МРТ в певних умовах не визначена, МРТ проводити не слід.

Примітка: див. посібник із програмування застосунку для лікарів DBS (наприклад, модель A610) або керівництво користувача пацієнта (наприклад, модель A620) для отримання інструкцій з використання робочого процесу МРТ, створення програмного Зейту про придатність для МРТ та активації режиму МРТ.

Інструкції з роботи з програматором лікаря див. у відповідному керівництві з програмного забезпечення програматора лікаря. Інформацію про пристрій керування пацієнта див. у керівництві відповідного пульта пацієнта або програматора пацієнта.

Ідентифікаційна картка пацієнта

Порадьте пацієнту брати на кожну процедуру МРТ ідентифікаційні картки з чинною на поточний момент інформацією. Співробітники кабінету МРТ можуть потім використовувати ідентифікаційну карту пацієнта для визначення компанії Medtronic як виробника системи нейростимуляції пацієнта і підтвердження номера моделі та серійного номера імплантованого нейростимулятора.

Примітка. Проінформуйте пацієнтів, яким імплантовано кілька нейростимуляторів, про те, щоб вони принесли з собою всі поточні ідентифікаційні карти пацієнта на прийом з приводу МРТ.

Пацієнти з декількома системами DBS

У деяких пацієнтів можуть бути дві системи DBS (Рис. 2) або комбінація повних систем DBS і систем тільки з електродами. Нейростимулятор може бути пов'язаний з одним або двома подовжувачами й електродами.

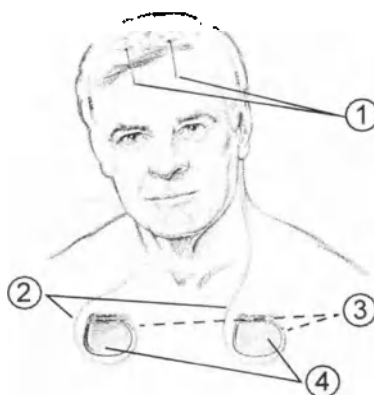


Рис. 2. Пацієнт з двома системами DBS.

- | | |
|--|---|
| ① Пластини для трепанційного отвору і електродів | ③ Перехідник (присутній не у всіх імплантованих системах) |
| ② Подовжувачі | ④ Нейростимулятори |

Незалежно від конфігурації імплантованої системи, кожна система DBS повинна бути окремо оцінена для відповідності критеріям сканування MPT:

- Якщо імплантовані дві системи DBS, завжди використовуйте найкороткіші налаштування. Наприклад, якщо одна система DBS підходить для сканування всього тіла, а інша система DBS підходить для сканування тільки голови, слід використовувати умови сканування MPT, що відповідають критеріям тільки голови.
- Визначте відповідність вимогам типу сканування для кожного пристрою до MPT-сканування.
- Налаштування терапії повинні бути запрограмовані (або активований режим MPT) для кожного нейростимулятора до MPT-сканування.

- Якщо в нейростимуляторі з можливістю застосування двох електродів імплантований тільки один електрод, додатковий подовжувач повинен бути закритий ковпачком, або слід використовувати заглушку конектора. В іншому випадку система DBS не вважається замкнутою для цілей МРТ-сканування.
- У деяких випадках після визначення придатності для сканування не рекомендується жодне МРТ-сканування.

Робочий процес МРТ і режим МРТ

Придатність для МРТ-сканування може бути встановлена під час візиту сканування з використанням робочого процесу визначення придатності для МРТ у застосунках для програмного забезпечення для лікаря моделі A610 або для пацієнта A620.

- Перевірка імпедансу може вказувати на наявність обриву або короткого замикання, яке необхідно знайти.
- Буде перевірена і визначена придатність типу МРТ-сканування.
- Будуть визначені параметри терапії, придатні для сканування.

Примітка: робочий процес для МРТ в застосунках A610 для лікаря і A620 для пацієнта може замінити Робочий план визначення придатності для МРТ та Звіт про придатність для МРТ. Проте, перед проведенням МРТ-сканування лікарю з DBS завжди рекомендується зв'язуватися з закладом, який проводить МРТ.

- Режим МРТ необхідно використовувати для МРТ-сканування, якщо у пацієнта є нейростимулятор B35200 Percut PC.

Коли режим МРТ активований, він переводить нейростимулятори моделі B35200 у відповідний стан для МРТ-сканування на основі придатності типу МРТ-сканування, визначеного в робочому процесі МРТ. Програматор пацієнта може також використовуватися для активації режиму МРТ для нейростимулятора моделі B35200 в заклад, який проводить МРТ. Активація режиму МРТ в закладі, який проводить МРТ, зводиться до мінімуму час, коли параметри терапії можуть бути або вимкнені, або знаходитися в групі, яка може бути неоптимальною для терапії пацієнта.

Примітка: не виходьте з режиму МРТ до тих пір, поки МРТ-сканування не буде завершено.

Див. посібник із програмування моделі A610 або керівництво користувача моделі A620 для отримання інструкцій з використання робочого процесу визначення придатності для МРТ, перегляду програмного звіту про придатність для МРТ, а також входу або виходу з режиму МРТ.

Спотворення і артефакти зображення

При наявності нейростимулятора в полі зору можливі значні спотворення зображення. При виборі поля огляду і параметрів зображення слід враховувати артефакти і спотворення зображення, що викликаються наявністю нейростимулятора, електродів, подовжувачів і будь-яких інших компонентів системи DBS у полі огляду. Ці фактори слід враховувати при інтерпретації МРТ зображень.

Лікарі DBS — Визначення допустимості сканування

Лікар DBS або кваліфікований працівник, знайомий з системами нейростимуляції DBS, повинен оцінити і записати придатність типу МРТ-сканування для пацієнта і надати Звіт про придатність для МРТ в заклад, який проводить МРТ пацієнта, до запланованого МРТ-сканування.

Визначте допустимість сканування, щоб знайти правильні умови сканування МРТ, яких слід дотримуватися в цьому керівництві. Умови включають в себе інструкції, параметри сканування і налаштування терапії для безпечного проведення МРТ-сканування пацієнта із замкнутою системою DBS зі зазначеним номером моделі нейростимулятора або з системою DBS тільки з електродами.

Фактори придатності для МРТ

Придатність типу МРТ-сканування залежить від поєднання чинників, що стосуються імплантованої системи DBS пацієнта (Табл. 1):

- Модель нейростимулятора
- Наявність імплантованого перехідника
- Цілісність системи (відсутність короткого замикання або розриву ланцюга)
- Статус тільки з електродами (тобто з повністю імплантованими електродами необхідно використовувати ковпачок електрода)
- Невикористовувані компоненти (тобто нейростимулятор, електрод, подовжувач або фрагмент електрода або подовжувача) повинні знаходитися поза передавальними РЧ котушками, які використовуються для сканування.

Табл. 1. Фактори, що впливають на придатність для МРТ.

Фактори придатності для сканування всього тіла:

Модель нейростимулятора	37601 Active™ PC, 37603 Active SC, 37612 Active RC, B35200 Percept™ PC
-------------------------	--

Примітка: нейростимулятори, які непридатні для сканування всього тіла, все ще можуть підходити для сканування тільки голови.

Перехідник	Жодні перехідники не дозволяються
Цілісність системи	Відсутність короткого замикання або розриву ланцюга
Системи тільки з електродами	З повністю імплантованими електродами повинні застосовуватися ковпачки електродів
Невикористовувані компоненти	Жодні невикористовувані компоненти не дозволяються (пластини для трепанційного отвору допускаються)

Табл. 1. Фактори, що впливають на придатність для МРТ. (продовження)

Примітка. Модель відведення електрода і розміщення нейростимулятора впливають на B1+pts для сканування всього тіла.

Фактори придатності для сканування тільки голови:

Модель нейростимулятора	37802 Activa SC
Перехідник	Так (впливає на придатність для будь-якої моделі нейростимулятора)
Цілісність системи	Відсутність короткого замикання або розриву ланцюга
Невикористовувані компоненти	Жодні невикористовувані компоненти не містяться в межах приймально-передавальної котушки для голови. (Допустимі пластини для трепанаційного отвору)

Примітка: див. посібник із програмування моделі A610 або керівництво користувача моделі A620 для отримання інструкцій з використання робочого процесу визначення придатності для МРТ, перегляду програмного звіту про придатність для МРТ, а також входу або виходу з режиму МРТ.

Використовуйте робочий план з визначення придатності для МРТ або робочий процес МРТ

Лікарі, знайомі з системами DBS, повинні оцінювати пацієнтів і визначати придатність для МРТ-сканування, заповнюючи робочий план з придатності для МРТ або використовуючи робочий процес МРТ.

Примітка: придатність для МРТ-сканування можна визначити за допомогою робочого процесу визначення придатності для МРТ (наприклад, в застосунках для лікаря моделі A610 і програмному забезпеченні для пацієнта A620), і це може замінити робочий план і звіт про придатність для МРТ. Проте, перед проведенням МРТ-сканування лікарю з DBS завжди рекомендується зв'язуватися з закладом, який проводить МРТ.

Заповнення робочого плану придатності для МРТ

Заповніть робочий план придатності для МРТ (сторінка 2 Звіту про придатність для МРТ) або робочий процес МРТ для кожної системи DBS.

Системи тільки з електродами

Якщо пацієнту встановлена система тільки з електродами, не використовуйте робочий план з придатності для МРТ. Див. "Системи DBS тільки з електродами" на стор. 143 для заповнення звіту про придатність для МРТ.

Крок 1. Чи можливо провести МРТ?

Цей крок виключає фактори, які можуть перешкодити пацієнту пройти МРТ-сканування.

1. Чи імплантовані невикористовувані компоненти DBS, такі як замкнута система DBS, яка не працює, або система, яка була частково експлантована, але компоненти залишилися в пацієнті?
 - a. Перегляд карти пацієнта.
 - b. Поставте прапорець, якщо в передавальній РЧ котушці немає невикористовуваних компонентів DBS, які будуть використовуватися для МРТ-сканування.

Примітка: рентген або перегляд історії хвороби пацієнта можуть допомогти підтвердити, що у пацієнта немає додаткових компонентів DBS, імплантованих пацієнтові, крім системи DBS, яка була оцінена на предмет придатності для сканування.

2. Зробіть запит нейростимулятора за допомогою програматора лікаря.
3. Зверніть увагу на моделі відведення електродів та нейростимулятора DBS, серійний номер і розташування імплантату, а також заповніть розділ з інформацією про систему DBS у Звіті про придатність для МРТ.

⚠ Попередження: підтвердіть номер(-и) моделей імплантованих нейростимуляторів і запишіть номер(-и) моделей у листі придатності МРТ. Помилкове встановлення номера(-ів) моделей нейростимуляторів може призвести до впливу параметрів МРТ, незатверджених для системи DBS, що може викликати значне нагрівання. Надмірне нагрівання може призвести до серйозної незворотної травми, в тому числі до коми, паралічу або до смерті.
4. Виміряйте однополярний (монополярний) імпеданс між кожним електродом і корпусом нейростимулятора і біполярний імпеданс між усіма парами електродів.

Результати тесту імпедансу, що підлягають дослідженню, залежать від моделі електрода:

☐	Відведення електродів 3387, 3389, 3391	Моноплярний	Для дослідження: > 2000 Ом або < 250 Ом
		Біполярний	Для дослідження: > 4000 Ом або < 250 Ом
☐	Електроди B33005, B33015	Моноплярний	Для дослідження: > 8000 Ом або < 350 Ом
		Біполярний	Для дослідження: > 10 000 Ом або < 350 Ом

⚠ **Увага:** якщо виявлено можливий розірваний ланцюг або коротке замикання, для пошуку та усунення несправностей не покладайтеся виключно на результати перевірки імпедансу. Точність даних, зібраних під час перевірки імпедансу, може коливатися залежно від нейростимулятора, який перевіряється, і від запрограмованих налаштувань терапії.

5. Якщо система DBS працює належним чином і розрив ланцюга або коротке замикання не виявлені, поставте прапорця.
6. Якщо на кроці 1 стоять позначки в обох полях, перейдіть до кроку 2 робочого плану.
7. Якщо підтверджена наявність розриву ланцюга або короткого замикання, система пошкоджена. Якщо система пошкоджена, не можна визначити придатність типу MPT-сканування і оцінити безпеку MPT-сканування.

⚠ **Застереження.** Не дозволяється проведення процедури MPT для пацієнта з системою Medtronic DBS, яка має розірваний електропровідник (електрод, подовжувач або перехідник), так як в місці розриву або в місці відокремлених електродів може виникнути нагрівання вище звичайного рівня, що може викликати термічне пошкодження. Ці ушкодження здатні призвести до коми, паралічу або смерті.

Примітки:

- Якщо програматор не може встановити зв'язок з пристроєм або якщо пристрій досяг закінчення свого терміну служби, придатність MPT-сканування встановити неможливо.
 - Якщо ви не можете вирішити проблему, пов'язану з імпедансом, або не вкриті в цілісності системи після тестування з'єднань, зверніться до служби технічної підтримки Medtronic.
8. Якщо в застосунку відображається інформаційний код, залишіть його в звіті, який може використовуватися для усунення несправностей, пов'язаних з придатністю сканування, компанією Medtronic.

Крок 2. МРТ-сканування обмежено тільки скануванням голови?

Цей крок використовується для виключення факторів, що заважають пацієнту пройти МРТ-сканування з використанням відповідних параметрів для всього тіла.

1. Чи вказана модель імплантованого нейростимулятора в цьому розділі робочого плану? Якщо так, поставте прапорець.

Примітка: якщо модель відсутня в списку, може застосовуватися тільки придатність для сканування голови, або модель може перебувати в інших Рекомендаціях щодо проведення МРТ.

2. Чи вказано в історії хвороби пацієнта, програматорі або виявлено при рентгені, що у пацієнта є перехідники? Якщо перехідники відсутні, поставте прапорець. Див. "Додаток А. Приклади рентгенівських зображень, які допомагають при ідентифікації перехідника" на стор. 159, щоб отримати допомогу при ідентифікації перехідника.

⚠ Застереження. Перевірте, чи імплантований будь-який перехідник із системою нейростимуляції. При його наявності залишіть до листа придатності МРТ, що перехідник імплантований. Помилка при встановленні факту наявності перехідника може призвести до впливу параметрів МРТ, незатверджених для системи DBS, що може викликати значне нагрівання. Надмірне нагрівання може призвести до серйозної незворотної травми, в тому числі до коми, паралічу або до смерті.

3. Переконайтеся, що нейростимулятор розташований в області грудей або живота. Якщо так, поставте прапорець.
4. Якщо на кроці 2 стоять позначки у всіх трьох полях, перейдіть до кроку 3 робочого плану.
Якщо будь-яка з відміток не встановлена, система DBS придатна для МРТ-сканування голови при дотриманні обмежень.
5. Виберіть відповідні параметри терапії на основі моделі імплантованого нейростимулятора.
Робочий план придатності для МРТ заповнений для визначення придатності тільки для голови.
6. Якщо виявлена придатність для сканування тільки голови, перепишіть налаштування терапії та придатності до розділу "Визначення придатності" і завершіть заповнення звіту про придатність для МРТ.

Крок 3. Підтвердіть придатність для сканування всього тіла

Цей етап підтверджує дотримання умов і факторів, які дозволяють проводити пацієнту МРТ-сканування при використанні налаштувань придатності для всього тіла.

1. Підтвердіть правильність виконання кроків 1 і 2 і що всі поля відмічені прапорцем.
2. Якщо дана модель імплантованого нейростимулятора вказана, виберіть потрібні налаштування терапії і вкажіть ім'я групи або бузю.

Слід уважно розглянути рішення про вимкнення імплантованого пацієнту нейростимулятора з метою проведення МРТ-сканування в залежності від поточного медичного стану пацієнта.

⚠ Попередження: раптове припинення стимуляції незалежно від причини може призвести до відновлення симптомів захворювання. У деяких випадках симптоми, які поновилися, можуть бути більш виражені, ніж симптоми, які були присутні до імплантації системи (ефект "рикошету"). У рідкісних випадках вони можуть стати екстреною медичною ситуацією.

Примітка: придатність для сканування всього тіла включає в себе сканування голови, тулуба та кінцівок.

Робочий план придатності для МРТ заповнений для підтвердження придатності для сканування всього тіла для даного імплантованого нейростимулятора.

3. Перепишіть налаштування терапії та придатності для сканування до розділу "Визначення придатності" і завершіть заповнення звіту про придатність для МРТ.

Заповнення звіту про придатність для МРТ

Заклад, який проводить МРТ, обов'язково повинен отримати інформацію про придатність для МРТ-сканування, для того щоб включити в розклад візит для проходження МРТ. Для запису і відправки інформації використовуйте завіт про придатність для МРТ, що поставляється з упаковкою пристрою або доступний на веб-сайті www.medtronic.com/impl.

Примітки:

- Завіт про придатність для МРТ може бути складений за допомогою робочого процесу МРТ (наприклад, в програмних застосунках для лікаря моделі A610 і для пацієнта моделі A620) і може замінити завіт про придатність для МРТ. Проте, перед проведенням МРТ-сканування лікаря з DBS завжди рекомендується зв'язуватися з закладом, який проводить МРТ.
- Заповніть завіт про придатність для МРТ окремо для кожної системи DBS.

Інформація про пацієнта і систему DBS

Заповніть розділ "Інформація про пацієнта" в завіті про придатність для МРТ.

1. Введіть ім'я пацієнта (і дату народження) з метою ідентифікації.
2. В поле "Інформація про лікаря, який займається обслуговуванням системи DBS" введіть відповідну контактну інформацію: ім'я лікаря або контактної особи для консультації з питань, пов'язаних з МРТ-скануванням, і номер телефону.
3. Якщо це система тільки з електродами, поставте прапорець. Для отримання додаткової інформації див. розділ "Системи DBS тільки з електродами" на стор. 143.
4. Використовуйте програматор для підтвердження моделі відведення електрода та нейростимулятора DBS, серійного номера і місця розташування імплантату нейростимулятора. Для підтвердження інформації про систему DBS може бути

використаний програматор лікаря, записи пацієнта, ідентифікаційні карти пацієнта або рентгенографія.

Визначення придатності

Примітка: придатність типу МРТ-сканування визначає те, який набір інструкцій повинен використовуватися для встановлення обладнання МРТ, налаштувань терапії та умов для МРТ-сканування.

1. Робочий план придатності для МРТ, програматори та Табл. 1 на стор. 135 можуть бути використані для перевірки зазначеної інформації про придатність типу сканування.

Примітка. Режим МРТ і МРТ-сканування всього тіла з індукцією 3 Тл можуть бути використані тільки з нейростимулятором моделі B35200 та системами тілки з електродами.

2. У разі якщо придатність не може бути визначена, звіт як і раніше може бути використаний для створення запису про причини непридатності пацієнта для МРТ-сканування.
3. При наявності, запишіть інформаційний код, який компанія Medtronic може використовувати для усунення несправностей придатності для сканування.

Підпис лікаря і дата складання звіту

Якщо підпис лікаря не завжди може бути обов'язковою умовою для збереження звіту як записи в карті пацієнта, то дата складання звіту має собою край важливі відомості для центру проведення МРТ.

1. Запишіть дату складання звіту. Чим давніший звіт, тим більша ймовірність появи наступних змін:
 - a. У пацієнта була фізична травма або ревізійна операція, яка могла змінити придатність для сканування.
 - b. Пристрій пацієнта був повторно ввімкнений, його налаштування були змінені або він був пошкоджений, що може вплинути на безпеку пацієнта під час сканування.
2. Надішліть заповнений звіт про придатність для МРТ в заклад, який проводить МРТ, перед виконанням призначеного МРТ-сканування.

Примітка: проінформуйте пацієнта з імплантованими нейростимуляторами про те, щоб вони принесли з собою на процедуру МРТ ідентифікаційні карти пацієнта і пристрій керування для пацієнта.

Підготовка пацієнта — Налаштування терапії для процедури МРТ-сканування

Примітка: для отримання вказівок зі зміни налаштувань терапії і активації режиму МРТ див. відповідне керівництво з програмування або керівництво пацієнта.

1. Зробіть запит нейростимулятора за допомогою програматора лікаря.

2. Зверніть увагу на програмування і присвоєння імені групі для МРТ, яка забезпечує контроль над рухом або іншими симптомами. Використання біполярної групи дозволяє терапії бути у ввімненому стані під час МРТ-сканування.
 - Біполярна група — це програми стимуляції, де принаймні один контакт позитивний, один негативний, а корпус вимкнений.
 - Однополярна група — це програми стимуляції, де принаймні один контакт негативний, а корпус позитивний.
3. Якщо система DBS повинна бути налаштована для МРТ-сканування в даний момент, запрограмуйте нейростимулятор на рекомендовані налаштування терапії або активуйте режим МРТ, як зазначено в звіті про придатність для МРТ.
4. Проінформуйте пацієнта про те, що налаштування терапії не можна змінювати до тих пір, поки не буде завершено МРТ-сканування.

Примітка: якщо пацієнт буде активувати режим МРТ за допомогою програматора пацієнта, переконайтеся, що пацієнт або особа, яка здійснює догляд, розуміє, як активувати режим МРТ і вийти з нього.

Системи DBS тільки з електродами

Системи тільки з електродами є повністю імплантованими електродами (тобто перебувають всередині і закриті ковпачком), в яких немає інших імплантованих, з'єднаних компонентів, окрім ковпачка електрода і пластини для трепанаційного отвору для підтримки позиції електрода. Системи тільки з електродами можуть бути придатні для сканування всього тіла з індукцією 1.5 Тл та 3 Тл.

Примітка: якщо електрод частково імплантований або приєднані інші компоненти, такі як подовжувач або нефункціонуючий нейростимулятор, придатність системи DBS не може бути визначена для виконання МРТ-сканування.

Лікарі DBS — Оцінка системи тільки з електродами

- △ **Попередження.** У випадку систем тільки з електродами переконайтеся, що електрод закритий ковпачком до того, як буде поміщений всередину, якщо МРТ-сканування буде проводитися після операції. Якщо електрод не закритий захисним ковпачком, це може призвести до непередбачуваної стимуляції під час МРТ-сканування.

1. Підтвердіть придатність для МРТ сканування всього тіла:

Фактори придатності для сканування всього тіла:

Системи тільки з електродами	3 повністю імплантованими електродами повинні застосовуватися ковпачки електродів
------------------------------	---

Примітка. Модель відведення електрода і розміщення нейростимулятора впливають на B1+map для сканування всього тіла.

Невикористовувані компоненти	Жодні невикористовувані компоненти не дозволяються (пластини для трепанаційного отвору допускаються)
------------------------------	--

2. Заповніть звіт про придатність для МРТ.
3. У розділі інформації про систему DBS поставте галочки для моделі відведення електрода та системи тільки з електродами.
4. У розділі визначення придатності поставте галочки для придатності до МРТ-сканування всього тіла з дотриманням обмежень та системи тільки з електродами.
5. Переконайтеся в тому, що електроди закриті ковпачком і повністю перебувають всередині до проведення МРТ-сканування. Вказівки щодо закриття електродів ковпачками див. у відповідному посібнику з імплантації електрода.

Фахівці з МРТ — Підтвердження системи тільки з електродами

Якщо система тільки з електродами була виявлена лікарем, що обслуговує DBS, дотримуйтеся інструкцій для підтвердження придатності в наступному розділі.

Фахівці з МРТ — Підтвердження придатності

Тільки кваліфіковані фахівці МРТ (тобто штатний радіолог, керівник центру МРТ або спеціальний персонал, який дотримується критеріїв, попередньо визначених керівником, для прийняття рішень про пацієнта з будь-яким імплантатом) повинні використовувати ці процедури для прийняття рішень про МРТ-сканування пацієнта з системою DBS.

Примітки:

- Інструкції та умови для безпечного проведення МРТ-сканування можуть значно збільшити тривалість процедури МРТ.
- У деяких випадках не рекомендується МРТ-сканування.
- При наявності у пацієнта двох імплантованих нейростимуляторів перегляньте всі записи і дотримуйтеся найбільш жорстких налаштувань. Перевірте інші імплантовані медичні пристрої перед проведенням МРТ-сканування.

Підтвердження інформації про пристрій і придатність для МРТ-сканування

Перед проведенням МРТ-сканування пацієнта з системою Medtronic DBS ви повинні отримати і перевірити заповнений звіт про придатність для МРТ від лікаря, який обслуговує систему DBS пацієнта, для кожного імплантованого нейростимулятора.

Примітка: придатність для МРТ-сканування можна визначити за допомогою робочого процесу визначення придатності для МРТ (наприклад, в застосунках для лікаря моделі A610 і програмному забезпеченні для пацієнта A620). І це може замінити робочий план і звіт про придатність для МРТ. Проте, перед проведенням МРТ-сканування лікарем з DBS завжди рекомендується зв'язуватися з закладом, який проводить МРТ.

Перегляд звіту про придатність для МРТ

Перегляньте інформацію в звіті про придатність для МРТ, щоб підтвердити придатність пацієнта для МРТ-сканування і перевірити, чи вказані налаштування терапії і чи була система DBS запрограмована для МРТ-сканування (наприклад, режим МРТ). Підпис лікаря не є обов'язковою умовою відповідно до рекомендацій центру проведення МРТ або медичного закладу. У разі відсутності необхідної інформації зв'яжіться з лікарем, який займається обслуговуванням системи DBS, перед МРТ-скануванням.

Інформація про пацієнта і систему DBS

1. Підтвердіть ім'я пацієнта (і дату народження).
2. Перегляньте дату складання звіту. Чим давніший звіт, тим більша ймовірність появи змін в системі DBS.
3. Запитайте пацієнта, чи з'явилися наступні зміни в системі DBS з моменту створення звіту про придатність для МРТ:

- a. Чи траплялося у пацієнта падіння, фізична травма, чи проводилася ревізійна операція, яка могла змінити придатність для МРТ-сканування?
- b. Чи був пристрій для пацієнта повторно увімкнений, чи були змінені налаштування або чи вимикався режим МРТ, що могло вплинути на безпеку пацієнта під час МРТ-сканування?

Якщо є підозра, що подія або зміна терапії мала місце, зверніться з лікарем, який займається обслуговуванням системи DBS, перш ніж провести МРТ-сканування.

4. Підтвердіть, що лікар визначив, чи встановлена пацієнту імплантована система DBS або система тільки з електродами.
5. Якщо пацієнту встановлена система тільки з електродами, перейдіть до крок 9.

Примітка. Для систем тільки з електродами вимір імпедансу не потрібен.

6. Підтвердіть, що в заїті зазначені правильні моделі нейростимулятора та відведень електродів, переглянувши екран програматора, серійний номер, ідентифікаційний номер пацієнта або місце розташування імплантату і т. д.

Примітка. При наявності у пацієнта більш одного імплантованого нейростимулятора всі моделі повинні мати заїт придатності для МРТ. Якщо записані не всі моделі, зверніться з лікарем, який обслуговує систему DBS, перш ніж провести МРТ-сканування.

Визначення придатності — Перевірка придатності для типу сканування

У цьому посібнику в розділах "Придатність типу сканування" приведена інформація про виконання МРТ-сканування з дотриманням обмежень і безпеки:



Придатність для сканування всього тіла дозволяє терапію продовжувати працювати під час біполярної стимуляції і включає в себе сканування голови, тулуба і кінцівок за допомогою передавальної РЧ-катушки, змінної об'ємної приймально-передавальної катушки для голови або змінної об'ємної приймально-передавальної катушки для нижніх кінцівок.



Придатність для сканування тільки голови обмежена можливістю сканування тільки голови за допомогою тільки змінної об'ємної приймально-передавальної катушки для голови, при цьому стимуляція повинна бути вимкнена.



Придатність типу МРТ-сканування не може бути визначена означає, що система DBS не відповідає одному або декільком критеріям для двох інших умов придатності для сканування і придатність для МРТ не може бути визначена для виконання МРТ-сканування.

Підтвердіть налаштування терапії

Примітка: якщо пацієнту встановлена система тільки з електродами, налаштування терапії не застосовні.

Налаштування терапії та ім'я групи або буква, у разі застосування, повинні бути вказані в звіті.

7. Підтвердіть, що нейростимулятор пацієнта запрограмований за правильними налаштуваннями терапії, зазначеними у звіті про придатність для МРТ.
8. При необхідності пацієнт або лікар можуть запрограмувати нейростимулятор на рекомендовані налаштування терапії або активувати режим МРТ для відповідності тому, що зазначено в звіті про придатність для МРТ.

Налаштування терапії та ім'я групи або буква, у разі застосування, вказані в звіті.

Примітка: слід уважно розглянути рішення про вимкнення імплантованого пацієнту нейростимулятора з метою проведення МРТ-сканування в залежності від поточного медичного стану пацієнта. Рекомендується отримати консультацію у відповідного медичного фахівця (лікарів, які прийняли рішення про імплантацію або виконували імплантацію системи).

⚠ Попередження: раптове припинення стимуляції незалежно від причини може призвести до відновлення симптомів захворювання. У деяких випадках симптоми, які поновилися, можуть бути більш виражені, ніж симптоми, які були присутні до імплантації системи (ефект "рикошету"). У рідкісних випадках вони можуть стати екстреною медичною ситуацією.

Примітка: якщо пацієнт не знає, як змінити налаштування або як увійти в режим МРТ, зверніться з лікарем, який займається обслуговуванням системи DBS або службою технічної підтримки компанії Medtronic.

9. Перейдіть до відповідного розділу придатності типу сканування в рекомендаціях з МРТ для отримання інформації про обладнання для МРТ, налаштування і умови сканування.

Умови придатності для проведення МРТ всього тіла



Придатність для МРТ-сканування всього тіла з дотриманням обмежень. Перш ніж вивчати цей розділ про допустимість сканування всього тіла, перевірте дотримання вимог з розділу "Фактори з МРТ — Підтвердження придатності" і правильність визначення придатності сканування всього тіла за допомогою звіту про придатність для МРТ.

Примітки:

- Режими МРТ і МРТ-сканування з індукцією 3 Тл можуть використовуватися тільки з нейростимулятором 835200 та системами тільки з електродами.
- Придатність для МРТ-сканування всього тіла включає в себе сканування голови, тулуба та кінцівок.

Придатність для сканування всього тіла — вимоги до обладнання МРТ з індукцією 1,5 та 3 Тл і сканування

Починаючи з Табл. 2 для МРТ-обладнання з індукцією 1,5 Тл або Табл. 3 для МРТ-обладнання з індукцією 3 Тл, використовуйте прапорці для відстежування належного обладнання МРТ, налаштування та умов сканування.

⚠ Попередження: сканування повинне проводитися при дотриманні вимог до зазначеного обладнання МРТ і сканування. Недотримання будь-яких застережень і рекомендацій, що стосуються МРТ, може призвести до серйозної незворотної травми, в тому числі до коми, паралічу або до смерті.

Табл. 2. Придатність для сканування всього тіла з індукцією 1,5 Тл —
вимоги до обладнання МРТ і сканування

Виробники апаратів МРТ	☐ Обмеження для виробників апаратів МРТ відсутні.
Тип системи МРТ з індукцією 1,5 Тл	☐ Горизонтальна циліндрична система 1,5 Тл для візуалізації водню, приблизно 64 МГц
Максимальний просторовий градієнт поля	☐ 1,5 Тл: 19 Тл/м (1900 гаус/см)
РЧ котушки (Виберіть один варіант:)	☐ Передавальна РЧ-котушка для сканування всього тіла (вбудована передавальна котушка) з приймальною котушкою: будь-який тип ☐ Знімна об'ємна приймально-передавальна котушка для голови ☐ Знімна об'ємна приймально-передавальна котушка для нижніх кінцівок
Примітка. Передавальна РЧ-котушка для сканування всього тіла — системи МРТ з індукцією 1,5 Тл повинні використовуватися тільки в конфігурації "Кругова поляризація" (КП).	
Потужність РЧ-енергії 1,5 Тл (Виберіть обмеження B1+rms за розташуванням нейростимулятора та моделями відведення електрода:)	Розташування імплантату в області грудей ☐ Для будь-яких моделей відведення електрода: B1+rms ≤ 2,0 мкТл Розташування імплантату в області живота ☐ Для відведення електрода моделі B33005/ B33015: B1+rms ≤ 1,7 мкТл ☐ Для відведення електрода моделі 3367/3389/3391: B1+rms ≤ 2,0 мкТл
Примітки: ■ Зазначене обмеження B1+rms являє собою значення до сканування. Для апаратів МРТ з індукцією 1,5 Тл, що не реєструють показник B1+rms, граничне значення SAR ≤ 0,1 Вт/кг. ■ Знімна об'ємна приймально-передавальна котушка для нижніх кінцівок: без обмеження B1+rms.	
Режим роботи	☐ 1,5 Тл: нормальний режим роботи
Специфікація на максимальну швидкість наростання градієнта	☐ 200 Тл/м/с або менше на вісь

Filename Date Time
4.8 x 8 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - (FUBookManual
Template version 6.3: 09-15-2020

**Табл. 2. Придатність для сканування всього тіла з індукцією 1,5 Тл —
вимоги до обладнання МРТ і сканування (продовження)**

Максимальна тривалість активного сканування	☐ Тривалість МРТ не може сумарно перевищувати 30 хвилин активного сканування протягом 90-хвилинного періоду (будь-який 90-хвилинний період повинен містити 60 хвилин без сканування).
Обмеження для міток	☐ Немає. Можна сканувати будь-які анатомічні утворення.

2021-03-01 Рекомендації щодо виконання МРТ для систем компанії Medtronic для Українська мова 149
глибокої стимуляції головного мозку 37601 37602 37603 37612 B36200

M929535A076 Rev A 2021-03-01

Табл. 3. Придатність для сканування всього тіла з індукцією 3 Тл — вимоги до обладнання МРТ і сканування

Виробники апаратів МРТ	☐ Обмеження для виробників апаратів МРТ відсутні.
Тип системи МРТ з індукцією 3 Тл	☐ Для моделі B35200 та всіх систем DBS тільки з електродами: горизонтальна циліндрична система 3 Тл для візуалізації водню, приблизно 128 МГц
Максимальний просторовий градієнт поля	☐ 3 Тл: 20 Тл/м (2000 гаус/см)
РЧ котушки [Виберіть один варіант:]	☐ Передавальна РЧ-котушка для сканування всього тіла (вбудована передавальна котушка) з приймальною котушкою: будь-який тип ☐ Знімна об'ємна приймально-передавальна котушка для голови ☐ Знімна об'ємна приймально-передавальна котушка для нижніх кінцівок
Примітка. Передавальна РЧ-котушка для всього тіла — МРТ-системи з індукцією 3 Тл, що використовують два канали передачі (або менше), можуть працювати в конфігурації "Багатоканальний-2" (БК-2) або в "Кругова поляризація" (КП). Системи, що використовують більше двох каналів передачі, які не були досліджені, але такі системи можуть працювати в конфігурації КП або БК-2 (при наявності).	
Потужність РЧ-енергії 3 Тл [Виберіть обмеження В1+rms за моделями відведення електрода:]	☐ Для відведень електрода моделі B33005/B33015: $V1+rms \leq 2,0$ мкТл ☐ Для відведень електрода моделі 3387/3389/3391: $V1+rms \leq 2,5$ мкТл
Примітки: - Зазначене обмеження В1+rms являє собою значення до сканування. Для апаратів МРТ з індукцією 3 Тл, що не реєструють показник В1+rms, граничне значення SAR $\leq 1,0$ Вт/кг. - Знімна об'ємна приймально-передавальна котушка для нижніх кінцівок: без обмеження В1+rms.	
Режим роботи	☐ 3 Тл: керований режим роботи першого рівня
Специфікація на максимальну швидкість наростання градієнта	☐ 200 Тл/м/с або менше на вісь

Табл. 3. Придатність для сканування всього тіла з індукцією 3 Тл — вимоги до обладнання МРТ і сканування (продовження)

Максимальна тривалість активного сканування	☐ Тривалість МРТ не може сумарно перевищувати 30 хвилин активного сканування протягом 90-хвилинного періоду (будь-який 90-хвилинний період повинен містити 60 хвилин без сканування).
Обмеження для міток	☐ Немає. Можна сканувати будь-які анатомічні утворення.

Придатність для сканування всього тіла — підготовка пацієнта перед МРТ

⚠ Попередження:

- Не виконуйте МРТ, якщо температура тіла пацієнта вище 38 °C (100 °F). Не накривайте пацієнта звичайною ковдрою або ковдрою з підігрівом. Підвищена температура тіла в поєднанні з нагріванням тканин під дією МРТ збільшує ризик надмірного нагріву тканин, який може призвести до їх пошкодження.
- Забороняється укладати пацієнта в апарат МРТ в будь-якому положенні, крім як на животі або спині. Сканування пацієнтів в будь-яких положеннях, крім як на животі або на спині, не вивчалось і може викликати надмірне нагрівання тканин під час МРТ.

Табл. 4. Придатність для сканування всього тіла — підготовка пацієнта перед МРТ

Невикористовувані системи або компоненти	☐ Не проводьте МРТ-сканування всього тіла для пацієнта з невикористовуваною системою. Невикористовувані системи — це не функціонуючі системи нейростимуляції або компоненти (наприклад, нейростимулятор, електрод, подожувач або фрагмент електрод-подожувач), які більше не здійснюють терапію пацієнта. Примітка: звіт про МРТ, де вказана допустимість сканування всього тіла, підтверджує, що лікар, який обслуговує DBS, виконав перевірку на наявність невикористовуваних систем.
--	---

Табл. 4. Придатність для сканування всього тіла — підготовка пацієнта перед МРТ (продовження)

Налаштування терапії [Налаштуйте кожен нейро- стимулятор]	☐ Підтвердіть, що налаштування терапії були правильно встановлені для кожного нейростимулятора згідно зі звітом про придатність для сканування перед МРТ-скануванням. Більш детальну інформацію див. у Звіті про придатність для МРТ. Якщо ви не впевнені в правильності налаштувань терапії, попросіть пацієнта підтвердити, що терапія була налаштована за допомогою пристрою керування для пацієнта, або проконсультуйтеся з лікарем, який займається обслуговуванням системи DBS. Примітка: якщо пацієнту встановлена система тільки з електродами, налаштування терапії не застосовні.
Перевірте центральну температуру тіла	☐ Підтвердіть, що у пацієнта немає лихоманки. Не використовуйте ковдри.
Розміщення пацієнта	☐ Покладіть пацієнта на живіт або спину в тунелі МРТ.
Мінімальна вага пацієнта	☐ Без обмежень
Седация	☐ Без обмежень
Спілкування пацієнта з оператором під час сканування	☐ Проінструктуйте пацієнта про необхідність негайно повідомити оператора МРТ про виникнення під час сканування відчуттів дискомфорту, несподіваної стимуляції, шоку або нагрівання.
Примітки: • За можливості пацієнт не повинен перебувати під впливом седативних препаратів, щоб бути в змозі повідомляти про своє самопочуття і його зміни в процесі проведення МРТ. • Проінформуйте пацієнта про всі ризики, пов'язані з МРТ, відповідно до цього розділу про допустимість сканування всього тіла.	

Допустимість сканування всього тіла — підготовчі дії і чинники, які необхідно враховувати перед МРТ

Табл. 5. Допустимість сканування всього тіла — підготовчі дії і чинники, які необхідно враховувати перед МРТ

Введіть вагу пацієнта	☐ Якщо для МРТ-сканування використовується налаштування SAR, скориставшись консоллю МРТ, введіть правильне значення ваги пацієнта, щоб переконатися в правильності розрахунку коефіцієнта SAR.
Перевірте всі параметри	☐ Переконайтеся, що всі запропоновані параметри МРТ-сканування відповідають налаштуванням МРТ, наведеним у цьому розділі про допустимість сканування всього тіла. У разі невідповідності параметри слід змінити належним чином. При неможливості зміни параметрів, не виконуйте МРТ.
Візьміть до уваги артефакти і спотворення зображення	☐ При виборі поля огляду і параметрів зображення слід враховувати артефакти і спотворення зображення, що викликаються наявністю пристрою, електродів і будь-яких інших компонентів системи DBS у полі огляду.

Допустимість сканування всього тіла — під час МРТ

⚠ **Попередження:** негайно припиніть МРТ, якщо пацієнт перестав відповідати на питання чи відчуває нагрівання, біль, відчуття шоку, дискомфортної стимуляції, а також незвичайні відчуття.

Табл. 6. Допустимість сканування всього тіла — під час МРТ

Відстежуйте тривалість активного сканування	☐ Слідкуйте за тим, щоб тривалість активного сканування не перевищувала 30 хвилин в межах 90-хвилинного періоду.
Комфорт пацієнта	☐ Під час МРТ пацієнт може відчувати нагрівання в місці знаходження нейростимулятора. Якщо нагрівання викликає у пацієнта дискомфорт, негайно припиніть МРТ.
Ривки і вібрація нейростимулятора	☐ При МРТ пацієнт може відчувати ривки і/або вібрацію нейростимулятора. Якщо ці ривки або вібрація викликають у пацієнта значний дискомфорт, припиніть МРТ.

Допустимість сканування всього тіла — після МРТ

Табл. 7. Допустимість сканування всього тіла — після МРТ

Відгук пацієнта	☐ Переконайтеся, що МРТ-сканування не викликало в пацієнта небажаних ефектів. У разі небажаних явищ зв'яжіться з компанією Medtronic.
Відновіть вихідні налаштування терапії	☐ Після завершення сканування проінструктуйте пацієнта про необхідність звернутися до лікаря, який займається обслуговуванням системи DBS, для відновлення вихідних налаштувань терапії. Або, якщо пацієнт приніс програматор пацієнта на процедуру МРТ, дайте пацієнту вказівку (поза кабінетом МРТ) вийти з режиму МРТ, увімкнути терапію або відновити вихідні налаштування терапії. Примітка: якщо програматор не може синхронізуватися з нейростимулятором або не може знову увімкнути терапію або на екрані з'явився напис "POR", дайте вказівку пацієнту звернутися за подальшою консультацією до лікаря, який займається обслуговуванням системи DBS. Зв'яжіться з компанією Medtronic, щоб повідомити про подію POR.

Умови придатності для проведення МРТ тільки голови



Придатність для МРТ-сканування голови за допомогою приймально-передавальної котушки для голови з дотриманням обмежень

Перш ніж вивчати цей розділ про допустимість сканування тільки голови, перевірте дотримання вимог з розділу "Фахівці з МРТ — Підтвердження придатності" і правильність визначення придатності сканування тільки голови за допомогою Звіту про придатність для МРТ.

Пацієнт, придатний для МРТ-сканування голови за допомогою приймально-передавальної котушки для голови з дотриманням обмежень, може проходити МРТ тільки голови з напруженістю магнітного поля 1,5 Тл за допомогою змінної об'ємної приймально-передавальної котушки для голови, якщо дотримуються інші спеціальні умови, зазначені в цьому розділі з допустимості сканування тільки голови.

Допустимість сканування тільки голови — вимоги до обладнання МРТ і сканування

Починаючи з Табл. 8, використовуйте прапорці для відстежування обладнання МРТ, налаштування та умови сканування.

⚠ Попередження: сканування повинне проводитися при дотриманні вимог до зазначеного обладнання МРТ і сканування. Недотримання будь-яких застережень і рекомендацій, що стосуються МРТ, може призвести до серйозної незворотної травми, в тому числі до коми, паралічу або до смерті.

Табл. 8. Допустимість сканування тільки голови — вимоги до обладнання МРТ і сканування

Виробники апаратів МРТ	☐ Обмеження для виробників апаратів МРТ відсутні.
Тип системи МРТ	☐ Горизонтальна циліндрична система 1,5 Тл для візуалізації водню, приблизно 84 МГц
Максимальний просторовий градієнт поля	☐ 19 Тл/м (1900 гаус/см)
РЧ котушки	☐ Змінна об'ємна приймально-передавальна котушка для голови
Потужність РЧ-енергії	☐ Значення SAR для голови: використовуйте параметри МРТ-сканування, які обмежують значення SAR для голови до 0,1 Вт/кг або менше.

2021-03-01 Рекомендації щодо виконання МРТ для систем компанії Medtronic для Українська мова 165
глибокої стимуляції головного мозку 37601 37602 37603 37612 B36200

**Табл. 8. Допустимість сканування тільки голови — вимоги до обладнання
MPT і сканування (продовження)**

Режим роботи	☐ Нормальний режим роботи
Специфікація на максимальну швидкість наростання градієнта	☐ 200 Тл/м/с або менше на вісь
Максимальна тривалість активного сканування	☐ Без обмежень.
Обмеження для міток	☐ Тільки голова (ізоцентричне розташування).

Придатність для сканування тільки голови — підготовка пацієнта перед МРТ

Табл. 9. Придатність для сканування тільки голови — підготовка пацієнта перед МРТ

Невикористовувані системи або компоненти	☐ Підтвердіть, що невикористовувані системи перебувають асередині приймально-передавальної котушки для голови. Невикористовувані системи — це не функціонуючі системи нейростимуляції або компоненти (наприклад, нейростимулятор, електрод, подовжувач або фрагмент електродів або подовжувача), які більше не здійснюють терапію пацієнта. Наявність невикористовуваного компонента можна підтвердити за допомогою рентгенографії, переглянувши записи пацієнта або проконсультувавшись з лікарем, який займається обслуговуванням системи DBS.
Налаштування терапії [Налаштуйте кожен нейростимулятор]	☐ Підтвердіть, що налаштування терапії були правильно встановлені для кожного нейростимулятора згідно зі звітом про придатність для сканування перед МРТ-скануванням. Більш детальну інформацію див. у Звіті про придатність для МРТ. Якщо ви не впевнені в правильності налаштувань терапії, попросіть пацієнта підтвердити, що терапія була налаштована за допомогою пристрою керування для пацієнта, або проконсультуйтеся з лікарем, який займається обслуговуванням системи DBS.
Перевірте центральну температуру тіла	☐ Без обмежень

Табл. 9. Придатність для сканування тільки голови — підготовка пацієнта перед МРТ (продовження)

Розміщення пацієнта	☐ Без обмежень, але орієнтир МРТ повинен бути тільки для голови.
Мінімальна вага пацієнта	☐ Без обмежень
Седація	☐ Без обмежень
Спілкування пацієнта з оператором під час сканування	☐ Проінструкуйте пацієнта про необхідність негайно повідомити оператора МРТ про виникнення під час сканування відчуттів дискомфорту, несподіваної стимуляції, шоку або нагрівання.

Примітки:

- Проінформуйте пацієнта про всі ризики, пов'язані з МРТ-скануванням, відповідно до цього розділу про допустимість сканування тільки голови.
- Спостерігайте за пацієнтом під час МРТ-сканування. Проінструкуйте пацієнта про необхідність негайно повідомити оператора МРТ про виникнення під час сканування відчуттів дискомфорту, несподіваної стимуляції, шоку або нагрівання.

Допустимість сканування тільки голови — підготовчі дії і чинники, які необхідно враховувати перед МРТ

Табл. 10. Допустимість сканування тільки голови — підготовчі дії і чинники, які необхідно враховувати перед МРТ

Введіть вагу пацієнта	☐ Скориставшись консоллю МРТ, введіть правильне значення ваги пацієнта, щоб переконатися в правильності розрахунку коефіцієнта SAR для голови.
Перевірте всі параметри	☐ Переконайтеся, що всі пропонувані параметри МРТ-сканування відповідають умовам МРТ-сканування, наведеним у цьому розділі про допустимість сканування тільки голови. Якщо ці умови виконати неможливо, не проводьте МРТ-сканування.
Візьміть до уваги артефакти і спотворення зображення	☐ При виборі поля огляду і параметрів зображення слід враховувати артефакти і спотворення зображення, що викликаються наявністю пристрою, електродів і будь-яких інших компонентів системи DBS у полі огляду.

Допустимість сканування тільки голови — під час МРТ

⚠ **Попередження:** негайно припиніть МРТ, якщо пацієнт перестав відповідати на питання чи відчуває нагрівання, біль, відчуття шоку, дискомфортної стимуляції, а також незвичайні відчуття.

Табл. 11. Допустимість сканування тільки голови — під час МРТ

Відстежуйте тривалість активного сканування	☐ Без обмежень.
Комфорт пацієнта	☐ Під час МРТ пацієнт може відчувати нагрівання в місці знаходження нейростимулятора. Якщо нагрівання викликає у пацієнта дискомфорт, негайно припиніть МРТ.
Ривки і вібрація нейростимулятора	☐ При МРТ пацієнт може відчувати ривки і/або вібрацію нейростимулятора. Якщо ці ривки або вібрація викликають у пацієнта значний дискомфорт, припиніть МРТ.

Допустимість сканування тільки голови — після МРТ

Табл. 12. Допустимість сканування тільки голови — після МРТ

Відлук пацієнта	☐ Переконайтеся, що МРТ-сканування не викликало в пацієнта небажаних ефектів. У разі небажаних явищ зв'яжіться з компанією Medtronic.
Знову ввімкніть терапію і поверніть терапію до вихідних налаштувань.	☐ Після завершення сканування проінструкуйте пацієнта про необхідність звернутися до лікаря, який займається обслуговуванням системи DBS, для відновлення вихідних налаштувань терапії. Або, якщо пацієнт приніс програматор пацієнта на процедуру МРТ, дайте пацієнту вказівку (поза кабінетом МРТ) вийти з режиму МРТ, увімкнути терапію або відновити вихідні налаштування терапії. Примітка: якщо програматор не може синхронізуватися з нейростимулятором або не може знову ввімкнути терапію або на екрані з'явився напис "POR", дайте вказівку пацієнту звернутися за подальшою консультацією до лікаря, який займається обслуговуванням системи DBS. Зв'яжіться з компанією Medtronic, щоб повідомити про подію POR.

Додаток А. Приклади рентгенівських зображень, які допомагають при ідентифікації перехідника

У цьому додатку подано приклади рентгенівських зображень, які допомагають при встановленні факту імплантації перехідника з системою нейростимуляції. Перехідник можна використовувати для з'єднання імплантованого нейростимулятора з подовжувачем.

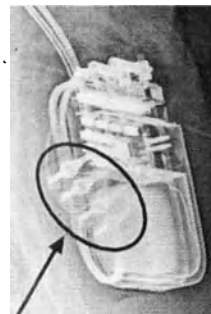
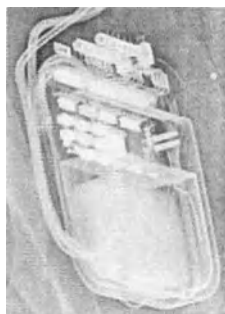
Встановлення конкретних моделей перехідників не обов'язкове. Наявність будь-якого перехідника вказує на те, що пацієнт є непридатним для МРТ-сканування всього тіла, але може бути придатний для сканування голови.

На рентгенівському зображенні лікарям слід шукати порти конектора перехідника і контакти конектора подовжувача. Рисунок 3 і 4, описують одну модель нейростимулятора з декількома можливими моделями перехідників, які можна імплантувати з перехідником.

- Рис. 3: На лівому зображенні зображений нейростимулятор без імплантованого перехідника, а на правому зображенні зображений нейростимулятор з імплантованим перехідником 2 x 4.
- Рис. 4: На лівому зображенні зображений нейростимулятор без імплантованого перехідника, а на правому зображенні зображений нейростимулятор з двома імплантованими перехідниками 1 x 4.

Нейростимулятор без перехідника

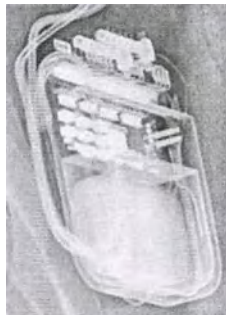
Нейростимулятор з перехідником 2x4



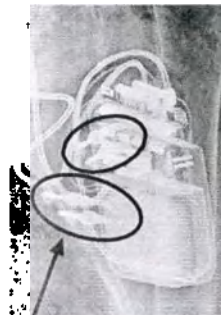
Контакти конектора подовжувача (4) і порти конектора перехідника (4)

Рис. 3. Нейростимулятор моделі 37601 Active PC, імплантований без перехідника (ліва), і такий же нейростимулятор, імплантований з перехідником 2 x 4 (праворуч).

Нейростимулятор без перехідника



Нейростимулятор з двома
перехідниками 1x4



Контакти конектора продовжувача (2) і порти конектора
перехідника (2) для кожного перехідника 1x4

Рис. 4. Нейростимулятор моделі 37601[®] Active PC, імплантований без перехідника
(зліва), і такий же нейростимулятор, імплантований з двома перехідниками 1 x 4
(праворуч).

Додаток Б. Типи електромагнітних полів, що генеруються системами МРТ

Система МРТ генерує 3 різновиди електромагнітного поля, які здатні впливати на функціонування систем імплантованих пристроїв. Всі ці 3 поля необхідні для отримання МРТ-зображення. Ці 3 поля визначаються наступним чином:

Статичне магнітне поле — це стійке стабільне магнітне поле, постійно присутнє навколо апарату МРТ, навіть коли сканування не проводиться.

Градiєнтне магнітне поле — це низькочастотне імпульсне магнітне поле існує тільки при скануванні. Для побудови тривимірного зображення обладнання МРТ використовує 3 ортогональних градiєнтних магнітних поля.

Радіочастотне поле — це радіочастотне (РЧ) імпульсне поле, що існує тільки при скануванні. РЧ поле може генеруватися різними РЧ передавальними котушками, наприклад котушкою для підведення поля до всього тіла (яка вбудована в сканер) або до кінцівок (наприклад, приймально-передавальною котушкою для голови).

Filename Date Time
4.8 x 8 inches (117 mm x 162 mm)

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.3: 09-15-2020

Medtronic

Manufacturer 
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

Authorized Representative 
In the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliou 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
50 Pasir Panjang Road
#04-51 Mapletree Business City
Singapore 117384
Singapore
Tel. +65-6870-5510



© Medtronic 2020
All Rights Reserved
2021-03-01
M929535A076 Rev A

M929535A076 Rev A 2021-03-01

Medtronic

710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США (710 Medtronic Pkwy Minneapolis, MN 55432 USA)
www.medtronic.com

Заявление о подлинности

Компания «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), расположенная по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA), настоящим заявляет, что нижеупомянутый документ является точной и верной копией оригинала, хранящегося в архиве компании «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.).

- **Рекомендации по МРТ для систем компании Medtronic для глубокой стимуляции головного мозга (для врача)**

<подписано>

Эшли Лулофф (Ashley Luloff)

Ст. специалист отдела нормативно-правового регулирования

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)

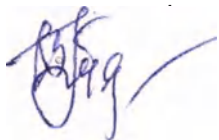
Дата: 4 октября 2023 года

<Штамп: Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch) * НОТАРИУС ШТАТА МИННЕСОТА * Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2025 года>

<подписано>

4 октября 2023 года

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-15-1311.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



О.Н.Мыгыш

О.Н.Мыгыш



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 164 лист (-а,-ов)

О.Н.Мыгыш



710 Medtronic Pkwy
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

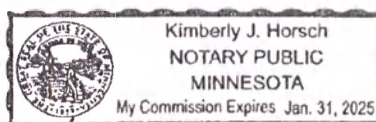
Declaration of Authenticity

Medtronic Inc. located at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA hereby declares that the following document is true and accurate copy of the original kept on file at Medtronic Inc.

- **MRI Eligibility Report - Instructions for MRI Clinicians**

Ashley Luloff
Pr. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Inc.

Date: 03 October 2023



Kimberly J. Horsch
October 3, 2023

Отчет о пригодности для МРТ

Инструкции для врачей — специалистов по МРТ

Medtronic

☐ Просмотрите рекомендации по МРТ.

1. Перейдите на веб-сайт www.medtronic.com/mri, чтобы изучить действующие инструкции в отношении условий МРТ-сканирования и настроек оборудования.

2. Введите модель нейростимулятора, чтобы ознакомиться с рекомендациями по МРТ для соответствующей системы глубокой стимуляции головного мозга (DBS) (для систем только с электродами используйте любую указанную модель нейростимулятора DBS).

☐ Убедитесь, что все параметры сканирования и настройки оборудования могут быть соблюдены.

3. Подтвердите, что в этом отчете указаны правильные номера моделей электрода и нейростимулятора (сверьтесь с данными на экране программатора, в идентификационных картах, проверьте соответствие места имплантации и пр.).

Примечание. Если пациенту установлено два нейростимулятора DBS, пригодность для МРТ необходимо определять для каждого устройства.

4. Оцените инструкции для всех имплантированных медицинских устройств и при проведении МРТ-сканирования придерживайтесь наиболее строгих настроек из рекомендованных.

5. Изучите рекомендации по МРТ, определите конкретные инструкции по установке настроек, обеспечивающих совместимость с процедурой сканирования, и удостоверьтесь, что все условия для проведения МРТ-сканирования могут быть удовлетворены.

☐ Подтвердите параметры терапии для нейростимулятора, перечисленные в этом отчете о пригодности.

6. Сопоставьте рекомендуемые настройки терапии (например, режим МРТ, выключение терапии), указанные в этом отчете, с настройками терапии, показанными на экране программатора.

Примечание. Если не все условия проведения МРТ-сканирования могут быть удовлетворены, свяжитесь с врачом, отвечающим за DBS, или обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic.

Информация для пациента

ФИО пациента:

Дата рождения:

Информация о враче, обслуживающем DBS

Информация о системе DBS

Модели электрода

☐ 3387/3389/3391 ☐ B33005/B33015☐ Система только с электродами

Модель нейростимулятора:

☐ 37601 ☐ 37602☐ 37603 ☐ 37612 ☐ B35200

Серийный номер:

Местоположение имплантированного нейростимулятора:

☐ Множественные имплантаты DBS

Определение пригодности (действует только один тип пригодности к сканированию)

Проверка типа пригодности к сканированию			Подтвердите настройки терапии
☐	  	Допустимо МРТ-сканирование всего тела с соблюдением ограничений Примечание. Допустимость проведения МРТ всего тела включает в себя сканирование головы, туловища и конечностей.	☐ Режим МРТ (B35200) ☐ Группа _____ ☐ Терапия выключена ☐ Система только с электродами
☐	  	Допустимо МРТ-сканирование головы с помощью приемопередающей катушки для головы с соблюдением ограничений	☐ Режим МРТ (B35200) ☐ Терапия выключена
☐	 	Невозможно определить тип пригодности к сканированию.	Неприменимо.
Код информации			
Введите код (при наличии). _____			

Подпись врача, обслуживающего DBS

Дата отчета

RU

M953422A105 Rev A

Страница 1 из 2

Опросный лист пригодности для МРТ

Только для систем глубокой стимуляции головного мозга (DBS).



Условия сканирования, сведения о безопасности и инструкции по заполнению этого опросного листа и отчета см. в руководстве по проведению МРТ для систем компании Medtronic для глубокой стимуляции головного мозга.

☐ Система только с электродами	См. рекомендации по МРТ для МРТ-систем 1,5 Тл или 3 Тл (для получения соответствующих рекомендаций используйте номер модели нейростимулятора DBS, указанный в этом опросном листе). Опросный лист заполнен: если это система, состоящая только из электродов, оставшаяся часть опросного листа неприменима.
---	---

Этап 1. Возможно ли провести МРТ-сканирование?

☐ а. Неиспользуемые компоненты DBS отсутствуют.	
☐ б. Замкнутые или разомкнутые цепи не обнаружены.	
Если на этапе 1 отмечены все поля, переходите к этапу 2.	
Если какие-либо поля не отмечены, определить МРТ-совместимость для этой системы DBS невозможно.	
Опросный лист заполнен: Перенесите коды информации и сведения о пригодности в раздел определения пригодности (стр. 1) и заполните отчет о пригодности к МРТ. Не переходите к этапу 2.	

Этап 2. Ограничено ли МРТ-сканирование только головой?

☐ а. Имплантирован нейростимулятор модели 37601, 37603, 37612 или В35200.	
☐ б. Переходник не имплантирован.	
☐ в. Нейростимулятор находится в области грудной клетки (например, в области ее передней стенки) или в брюшной полости.	
Если на этапе 2 отмечены все поля, переходите к этапу 3.	
Если какие-либо поля не отмечены, система DBS пригодна для МРТ-сканирования только головы с соблюдением ограничений. Инструкции и условия для сканирования только головы предназначены только для МРТ-сканирования с напряженностью магнитного поля 1,5 Тл.	
Выберите настройки терапии для имплантированной системы DBS: 37601, 37602, 37603, 37612: терапия выключена В35200: режим МРТ	
Примечание. Если допустимо МРТ-сканирование только головы, терапия должна быть выключена.	
Опросный лист заполнен: Перенесите коды информации и сведения о пригодности в раздел определения пригодности (стр. 1) и заполните отчет о пригодности к МРТ. Не переходите к этапу 3.	

Этап 3. Подтвердите допустимость сканирования всего тела.

Если на этапах 1 и 2 отмечены все поля, система DBS пригодна для МРТ-сканирования всего тела с соблюдением ограничений.	
Примечание. Допустимость проведения МРТ всего тела включает в себя сканирование головы, туловища и конечностей.	
Выберите настройки терапии для имплантированной системы DBS: 37601, 37603, 37612 (сканирование только 1,5 Тл): группа _____ (терапия включена) или терапия выключена В35200 (сканирование 1,5 Тл и 3 Тл): режим МРТ	
Опросный лист заполнен: Перенесите сведения о пригодности и настройки терапии в раздел определения пригодности (стр. 1) и заполните отчет о пригодности к МРТ.	

Medtronic

© Medtronic 2020
Все права защищены
M953422A105 Rev A
2021-03-01



RU

Страница 2 из 2

Medtronic

710 Медтроник Паркуэй

Миннеаполис, штат Миннесота 55432

США (710 Medtronic Pkwy Minneapolis, MN 55432 USA)

www.medtronic.com

Заявление о подлинности

Компания «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), расположенная по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA), настоящим заявляет, что нижеупомянутый документ является точной и верной копией оригинала, хранящегося в архиве компании «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.).

- **Отчет о пригодности для МРТ – Инструкции для врачей — специалистов по МРТ**

<подписано>

Эшли Лулофф (Ashley Luloff)

Ст. специалист отдела нормативно-правового регулирования

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)

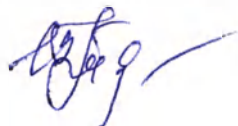
Дата: 3 октября 2023 года

<Штамп: Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch) * НОТАРИУС ШТАТА МИННЕСОТА * Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2025 года>

<подписано>

3 октября 2023 года

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-10-2066.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



О.Н.Мыгыш

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 4 лист(-а-ов)



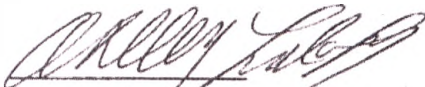
Medtronic

710 Medtronic Pkwy
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

Declaration of Authenticity

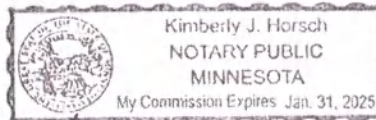
Medtronic Inc. located at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA hereby declares that the following document is true and accurate copy of the original kept on file at Medtronic Inc.

- **Deep Brain Stimulation Therapy - Patient Implant Information Leaflet (for a patient)**



Ashley Luloff
Pr. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Inc.

Date: 04 October 2023



Kimberly J. Horsch
October 4, 2023

Medtronic

Deep Brain Stimulation Therapy
Patient Implant Information Leaflet

Thérapie de stimulation cérébrale profonde
Notice d'information sur les dispositifs implantés
destinée au patient

DBS-Therapie (Tiefe Hirnstimulation)
Implantat-Informationsblatt für den Patienten

Terapia de estimulación cerebral profunda
Folleto de información para el paciente sobre el
dispositivo implantado

Diepe hersenstimulatie met DBS-therapie
Informatieblad voor patiënten over het geïmplanteerde
apparaat

Terapia di stimolazione cerebrale profonda
Foglietto contenente le informazioni sull'impianto per il
paziente

Behandling med dyp hjernestimulering
Pakningsvedlegg for implantatet

Aivojen syvien osien stimulaatiohoito
Potilaan implantitietolehtinen

Behandling med djup hjärnstimulering
Broschyr med patientinformation om implantatet

Θεραπεία εν τω βάθει διέγερσης του εγκεφάλου
Ενημερωτικό έντυπο για το εμφύτευμα του ασθενούς

Behandling med dyb hjernestimulering
Folder med oplysninger til patienten om implantatet

Terapia de estimulação cerebral profunda
Folheto de informações sobre implantes para doentes

Terapia głęboką stymulacją mózgu
Ulotka informacyjna dla pacjenta dotycząca implantu

Terapie hlubokou mozkovou stimulací
Informační leták k implantátu pro pacienta

Mély agyi stimulációs terápia
Betegtájékoztató a beültetett készülékről

Терапия глубокой стимуляции головного мозга
Листок-вкладыш с информацией об имплантате для
пациента

Terapia hlbkovou stimuláciou mozgu
Leták s informáciami o implantáte pre pacienta

Derin Beyin Stimülasyonu Tedavisi
Hasta İmplant Bilgileri Broşürü

Terapie prin stimulare cerebrală profundă (Deep Brain
Stimulation – DBS)

Prospect cu informații despre implant pentru pacient

Терапия с дълбока мозъчна стимулация
Брошура с информация относно импланта за
пациента

Terapija dubokom stimulacijom mozga
Brošura sa informacijama o pacijentovom implantatu

Zdravljenje z globoko možgansko stimulacijo
List z informacijami o vsadku za bolnika

Terapija dubokom stimulacijom mozga
Informacijska brošura o implantatu za bolesnike

Peaaju süvastimulatsioonravi
Implantaadi teabeleht patsiendile

Giluminio smegenų stimuliavimo terapija
Paciento implanto informacinis lapelis

Dzīlās smadzeņu stimulācijas terapija
Pacientam paredzēta informācijas brošūra par implantu

Terapia de estimulação cerebral profunda
Folheto informativo do implante para pacientes

Терапија со длабоко стимулирање на мозокот
Лист со информации за имплантот на пациентот

Terapia e stimulimit të thellë të trurit
Broshura e informacionit të implantit për pacientin

Terapi Stimulasi Otak Dalam
Selebaran Informasi Implan Pasien

Meðferð fyrir djúpheilaörvun
Upplýsingabæklingur um ígræði fyrir sjúkling

Terapi Rangsangan Otak Dalaman
Risalah Maklumat Implan Pesakit

Лікування за допомогою глибокої стимуляції
головного мозку

Листок-вкладыш з інформацією про імплантат для
пациента

Liệu pháp kích thích não sâu
Tờ thông tin về thiết bị cấy ghép của bệnh nhân

טיפול גירוי מוחי עמוק
עלון עם פרטי השתל של המטופל
علاج تنبيه المخ العميق
نشرة معلومات الجهاز المزروع الخاص بالمريض

CE 0123

2021-03-01

© Medtronic 2020
All Rights Reserved
M000810C003 Rev A

Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

Table of contents

Glossary	3
Information about your deep brain stimulation therapy.....	3
Expected lifetime for your implanted devices with a battery ..	4
Expected lifetime for your implanted components without a battery.....	4
Materials and substances of your implanted devices and components	4
Table 1. Models B33005 and B33015 SenSight™ directional leads	5
Table 2. Model B34000 SenSight™ extension	5
Table 3. Models B31000 and B32000 SenSight™ burr hole devices	6
Table 4. Model B31061 SenSight™ connector plug	6

Glossary

Allergic reaction – Your immune system overreacts to a substance, known as an allergen, that is usually harmless to most people. See immune system.

Carcinogenic, mutagenic, or toxic for reproduction (CMR) substances – These substances can cause harmful effects if you are exposed to large amounts.

Endocrine disrupting chemicals (EDC) – These chemicals can cause harmful effects on the endocrine system. See endocrine system.

Endocrine system – This system in your body is a network of glands, hormones, and receptors that links your nervous system to regulate bodily functions.

Immune system – This system in your body protects you and helps fight off infections, diseases, or other threats.

Sensitization – Your immune system responds to an exposure of a particular substance or stimuli. Sensitization can result in an allergy. See immune system.

Refer to your patient therapy guide for additional glossary terms related to your system.

Information about your deep brain stimulation therapy

This document explains the expected lifetime of your implanted device and system components, and what materials were used to make the components.

You should also have access to 2 patient therapy manuals:

- The DBS patient therapy guide, which contains information about all DBS therapies.
- The DBS therapy-specific patient manual, which supplements the information in the DBS patient therapy guide. It provides important information, including battery life, specific to your medical condition (for example, Parkinson's disease).

If you do not have both manuals, contact your doctor.

Refer to your patient therapy guide for a general description of your system, what it does, and any important follow up or general safety information.

Your patient therapy guide also includes potential risks associated with the system and associated components. These potential risks include possible interference from a medical examination or other environmental conditions, and the appropriate measure to be taken by a health care professional.

Always tell any medical personnel that you have an implanted device or component and tell them where it is located. If medical personnel have any questions, they should contact Medtronic.

Expected lifetime for your implanted devices with a battery

The expected battery life (lifetime) for an implanted neurostimulator is different for rechargeable and nonrechargeable models. How long the battery lasts depends on your individual therapy settings. Like any battery-powered device, the more your device is used and the higher the settings, the faster the battery power will be depleted. For more information, talk to your doctor about the expected battery life for your specific neurostimulator. Refer to your DBS therapy-specific patient manual, which contains important battery life information specific to your medical condition.

Expected lifetime for your implanted components without a battery

These implanted components, for example a lead or extension, do not have a defined date after which each component must be removed. But, if you observe a loss of therapy or unusual changes in your symptoms, your component may have reached the end of its useful life. Talk to your doctor about how many checkups you should have, or when a component may need to be replaced.

Materials and substances of your implanted devices and components

Your implanted device and components are made from different materials and substances, which may contain potential allergens. Talk to your doctor if you have concerns about an allergic reaction or sensitization to any materials or substances.

You should receive a patient implant card from your doctor after implant that includes device and component information. The tables below provide additional information for your implanted components.

These tables may not include all of your implanted devices and components. Talk to your doctor if you have additional questions.

Table 1. Models B33005 and B33015 SenSight™ directional leads^a

Description	Specification
Surface area	
33 cm length	13.55 cm ²
42 cm length	17.26 cm ²
Materials and substances to which you can be exposed ^{b,c}	Polyurethane, platinum iridium

^a All measurements are approximate.

^b The materials listed are ordered from the most to least amount.

^c Tested for category 1A or 1B carcinogenic, mutagenic, or toxic for reproduction (CMR) substances, and endocrine disrupting chemicals (EDC). No known CMRs or EDCs found in the materials and substances listed in this table.

Table 2. Model B34000 SenSight™ extension^a

Description	Specification
Surface area	
40 cm length	26.66 cm ²
60 cm length	38.99 cm ²
95 cm length	60.53 cm ²
Materials and substances to which you can be exposed ^{b,c}	Polyurethane, silicone, titanium, titanium dioxide, stainless steel ^d

^a All measurements are approximate.

^b The materials listed are ordered from the most to least amount.

^c Tested for category 1A or 1B carcinogenic, mutagenic, or toxic for reproduction (CMR) substances, and endocrine disrupting chemicals (EDC). No known CMRs or EDCs found in the materials and substances listed in this table.

^d Contains nickel. Nickel is used in mixtures of metals, such as stainless steel, and is a known allergen.

Table 3. Models B31000 and B32000 SenSight™ burr hole devices^a

Description	Specification
Surface area	24.6 cm ²
Materials and substances to which you can be exposed ^{b,c}	Polyamide, titanium, titanium dioxide

^a All measurements are approximate.

^b The materials listed are ordered from the most to least amount.

^c Tested for category 1A or 1B carcinogenic, mutagenic, or toxic for reproduction (CMR) substances, and endocrine disrupting chemicals (EDC). No known CMRs or EDCs found in the materials and substances that are listed in this table.

Table 4. Model B31061 SenSight™ connector plug^a

Description	Specification
Surface area	1.4 cm ²
Materials and substances to which you can be exposed ^b	Polyurethane

^a All measurements are approximate.

^b Tested for category 1A or 1B carcinogenic, mutagenic, or toxic for reproduction (CMR) substances, and endocrine disrupting chemicals (EDC). No known CMRs or EDCs found in the material and substance that is listed in this table.

Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

Table des matières

Glossaire	8
Informations relatives à votre thérapie de stimulation cérébrale profonde	8
Durée de vie prévue de vos dispositifs implantés comportant une pile	9
Durée de vie prévue de vos composants implantés sans pile	9
Matériaux et substances de vos dispositifs et composants implantés	10
Tableau 1. Sondes directionnelles SenSight™ Modèles B33005 et B33015	10
Tableau 2. Extension SenSight™ Modèle B34000	11
Tableau 3. Dispositifs pour trou de trépan SenSight™ Modèles B31000 et B32000	11
Tableau 4. Prise du connecteur SenSight™ Modèle B31061	12

Glossaire

Réaction allergique – Votre système immunitaire surréagit à une substance, appelée "allergène", qui est généralement inoffensive pour la plupart des personnes. Cf. Système immunitaire.

Substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) – Ces substances peuvent avoir des effets néfastes en cas d'exposition à de grandes quantités.

Produits chimiques perturbateurs endocriniens (EDC) – Ces produits chimiques peuvent avoir des effets néfastes sur le système endocrinien. Cf. Système endocrinien.

Système endocrinien – Ce système de l'organisme est un réseau de glandes, hormones et récepteurs qui relie votre système nerveux pour réguler les fonctions corporelles.

Système immunitaire – Ce système protège l'organisme et aide à lutter contre les infections, les maladies et d'autres menaces.

Sensibilisation – Votre système immunitaire réagit à l'exposition à une substance ou un stimulus particulier. La sensibilisation peut entraîner une allergie. Cf. Système immunitaire.

Reportez-vous au manuel patient de la thérapie pour consulter les termes supplémentaires du glossaire liés à votre système.

Informations relatives à votre thérapie de stimulation cérébrale profonde

Ce document explique la durée de vie prévue de votre dispositif et des composants du système implantés, ainsi que les matériaux utilisés pour la fabrication des composants.

Vous devez également avoir en votre possession 2 manuels patient :

- Le manuel patient de la thérapie DBS, qui contient des informations sur toutes les thérapies DBS.
- Le manuel patient de la thérapie DBS, qui complète les informations fournies dans le manuel patient sur les thérapies DBS. Il contient des informations importantes, notamment sur la durée de vie de la pile, spécifiques à votre état de santé (par exemple, maladie de Parkinson).

Si vous ne disposez pas des deux manuels, contactez votre médecin.

Reportez-vous au manuel patient de la thérapie pour une description générale de votre système, son mode de fonctionnement ainsi que des informations importantes relatives au suivi ou à la sécurité. Votre manuel patient de la thérapie expose aussi les risques potentiels liés au système et aux composants associés. Ces risques potentiels comprennent les interférences possibles d'un examen médical ou d'autres conditions environnementales, ainsi que les mesures appropriées que doit prendre votre professionnel de santé.

Indiquez systématiquement au personnel médical la présence d'un dispositif ou d'un composant implanté ainsi que son emplacement. Le personnel médical doit contacter Medtronic en cas de questions.

Durée de vie prévue de vos dispositifs implantés comportant une pile

La durée de vie prévue de la pile d'un neurostimulateur implanté diffère selon que le modèle est rechargeable ou non rechargeable. La durée de vie de la pile dépend de vos réglages thérapeutiques individuels. Comme tout appareil fonctionnant sur pile, plus l'utilisation de votre dispositif est intensive et plus les réglages sont élevés, plus la pile se décharge rapidement. Pour plus d'informations, demandez à votre médecin la durée de vie prévue de la pile de votre neurostimulateur spécifique. Reportez-vous à votre manuel patient spécifique à la thérapie DBS, qui contient d'importantes informations sur la durée de vie de la pile correspondant à votre état de santé.

Durée de vie prévue de vos composants implantés sans pile

Ces composants implantés, par exemple une sonde ou une extension, n'ont pas de date définie de retrait. Mais si vous observez une perte de traitement ou des changements inhabituels dans vos symptômes, il est possible que votre composant ait atteint la fin de sa durée de vie utile. Discutez avec votre médecin du nombre de bilans que vous devriez faire ou du moment où un composant devrait être remplacé.

Matériaux et substances de vos dispositifs et composants implantés

Votre dispositif et vos composants implantés sont fabriqués en des matériaux et substances différents, qui peuvent contenir des allergènes potentiels.

Si vous vous inquiétez d'une réaction allergique ou d'une sensibilisation à d'éventuels matériaux ou substances, parlez-en à votre médecin.

Votre médecin devrait vous remettre, après l'implantation, une carte d'implantation du patient comportant les informations relatives au dispositif et aux composants. Les tableaux ci-après donnent des informations complémentaires pour les composants implantés.

Ces tableaux peuvent ne pas inclure l'ensemble de vos dispositifs et composants implantés. N'hésitez pas à poser toute autre question à votre médecin.

Tableau 1. Sondes directionnelles SenSight™ Modèles B33005 et B33015^a

Description	Caractéristiques techniques
Surface	
Longueur de 33 cm	13,55 cm ²
Longueur de 42 cm	17,26 cm ²
Matériaux et substances auxquels vous pouvez être exposé(e) ^{b,c}	Polyuréthane, platine-iridium

^a Toutes les mesures sont approximatives.

^b Les matériaux sont répertoriés en fonction de leur teneur, par ordre décroissant.

^c Testés en ce qui concerne les substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B et les produits chimiques perturbateurs endocriniens (EDC). Aucune CMR ni aucun EDC connus trouvés dans les matériaux et les substances répertoriés dans ce tableau.

Tableau 2. Extension SenSight™ Modèle B34000^a

Description	Caractéristiques techniques
Surface	
Longueur de 40 cm	26,66 cm ²
Longueur de 60 cm	38,99 cm ²
Longueur de 95 cm	60,53 cm ²
Matériaux et substances auxquels vous pouvez être exposé(e) ^{b,c}	Polyuréthane, silicone, titane, dioxyde de titane, acier inoxydable ^d

^a Toutes les mesures sont approximatives.

^b Les matériaux sont répertoriés en fonction de leur teneur, par ordre décroissant.

^c Testés en ce qui concerne les substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B et les produits chimiques perturbateurs endocriniens (EDC). Aucune CMR ni aucun EDC connus trouvés dans les matériaux et les substances répertoriés dans ce tableau.

^d Contient du nickel. Le nickel est utilisé dans les mélanges de métaux comme l'acier inoxydable et il constitue un allergène connu.

**Tableau 3. Dispositifs pour trou de trépan SenSight™
Modèles B31000 et B32000^a**

Description	Caractéristiques techniques
Surface	24,6 cm ²
Matériaux et substances auxquels vous pouvez être exposé(e) ^{b,c}	Polyamide, titane, dioxyde de titane

^a Toutes les mesures sont approximatives.

^b Les matériaux sont répertoriés en fonction de leur teneur, par ordre décroissant.

^c Testés en ce qui concerne les substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B et les produits chimiques perturbateurs endocriniens (EDC). Aucune CMR ni aucun EDC connus trouvés dans les matériaux et les substances répertoriés dans ce tableau.

Tableau 4. Prise du connecteur SenSight™ Modèle B31061^a

Description	Caractéristiques techniques
Surface	1,4 cm ²
Matériaux et substances auxquels vous pouvez être exposé(e) ^b	Polyuréthane

^a Toutes les mesures sont approximatives.

^b Testés en ce qui concerne les substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B et les produits chimiques perturbateurs endocriniens (EDC). Aucune CMR ni aucun EDC connus trouvés dans les matériaux et les substances répertoriés dans ce tableau.

Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

Inhalt

Glossar	14
Informationen zu Ihrer Therapie durch Tiefe Hirnstimulation (DBS-Therapie)	14
Zu erwartende Laufzeit Ihrer batteriebetriebenen Implantate.....	15
Zu erwartende Laufzeit Ihrer batterielosen implantierten Komponenten	15
Werkstoffe und Substanzen Ihrer implantierten Geräte und Komponenten	16
Tabelle 1. Richtelektroden Modell B33005 und B33015 SenSight™	16
Tabelle 2. Verlängerung Modell B34000 SenSight™ Verlängerung	17
Tabelle 3. Bohrlochabdeckungen Modell B31000 und B32000 SenSight™	17
Tabelle 4. Verbindungsstecker Modell B31061 SenSight™	18

Glossar

Allergische Reaktion – Ihr Immunsystem reagiert übermäßig auf eine Substanz, die man als Allergen bezeichnet und die für die meisten Menschen normalerweise harmlos ist. Siehe Immunsystem.

Karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische Substanzen (CMR-Substanzen) – Diese Substanzen können schädlich sein, wenn Sie zu großen Mengen davon ausgesetzt sind.

Chemikalien mit endokriner Wirkung (EDC) – Diese Chemikalien können das endokrine System schädigen. Siehe endokrines System.

Endokrines System – Dieses System im Körper ist ein Netzwerk aus Drüsen, Hormonen und Rezeptoren, das das Nervensystem verbindet und Körperfunktionen steuert.

Immunsystem – Dieses System im Körper schützt Sie und hilft, Infektionen, Krankheiten und andere Bedrohungen abzuwehren.

Sensibilisierung – Ihr Immunsystem reagiert auf den Kontakt mit bestimmten Substanzen oder Reizen. Eine Sensibilisierung kann zu einer Allergie führen. Siehe Immunsystem.

Weitere Glossareinträge zu Ihrem System finden Sie im Therapieleitfaden für Patienten.

Informationen zu Ihrer Therapie durch Tiefe Hirnstimulation (DBS-Therapie)

Diese Unterlage erklärt, welche Laufzeit für Ihr implantiertes Gerät und die Systemkomponenten zu erwarten ist und welche Werkstoffe für die Herstellung der Komponenten verwendet wurden.

Ihnen sollten 2 Therapieleitfäden für Patienten zur Verfügung stehen:

- der DBS-Therapieleitfaden für Patienten, der Informationen zu allen DBS-Therapien enthält;
- der therapiespezifische DBS-Leitfaden für Patienten, der die Informationen im DBS-Therapieleitfaden für Patienten ergänzt. Er enthält wichtige Informationen, unter anderem zur Batterie. Er enthält wichtige Informationen, unter anderem zur Batterielaufzeit, speziell für Ihre Krankheit (z. B. Parkinson-Krankheit).

Wenn Ihnen diese beiden Leitfäden nicht vorliegen, wenden Sie sich bitte an den Arzt des Patienten.

Eine allgemeine Beschreibung Ihres Systems sowie Informationen zu seiner Funktion und was Sie unbedingt über die Nachsorge und allgemeine Sicherheit wissen müssen, finden Sie im Therapieleitfaden für Patienten. Im Therapieleitfaden für Patienten sind auch die möglichen Risiken angegeben, die mit dem System und den zugehörigen Komponenten verbunden sind. Zu diesen möglichen Risiken gehören mögliche Störungen durch eine medizinische Untersuchung oder andere Umgebungsbedingungen sowie Informationen dazu, was ärztlicherseits dagegen unternommen werden kann.

Informieren Sie medizinisches Personal stets darüber, dass Sie ein implantiertes Gerät oder Komponenten davon tragen und wo diese sitzen. Sollte das medizinische Personal hierzu Fragen haben, verweisen Sie es bitte an Medtronic.

Zu erwartende Laufzeit Ihrer batteriebetriebenen Implantate

Die zu erwartende Batterielaufzeit (Laufzeit) für einen implantierten Neurostimulator unterscheidet sich für wiederaufladbare und nicht wiederaufladbare Modelle. Wie lange die Batterie hält, hängt von Ihren individuellen Therapieeinstellungen ab. Wie bei jedem batteriebetriebenen Gerät gilt: Je öfter Ihr Gerät benutzt wird und je höher die eingestellten Werte sind, desto schneller entleert sich die Batterie. Wenn Sie mehr dazu wissen möchten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die zu erwartende Batterielaufzeit für Ihren jeweiligen Neurostimulator. Lesen Sie im therapiespezifischen DBS-Leitfaden für Patienten nach, der wichtige Informationen zur Batterielaufzeit speziell für Ihre Erkrankung enthält.

Zu erwartende Laufzeit Ihrer batterielosen implantierten Komponenten

Diese implantierten Komponenten wie Elektroden oder Verlängerungen müssen nicht nach einem festgelegten Datum entfernt werden. Wenn Sie jedoch feststellen, dass die Therapie nicht mehr abgegeben wird oder Ihre Symptome sich ungewöhnlich verändern, hat möglicherweise eine dieser Komponenten das Ende ihrer Haltbarkeit erreicht. Sprechen Sie mit Ihrem

Arzt darüber, wie oft Sie zur Nachuntersuchung gehen sollten und wann die Komponenten möglicherweise ausgetauscht werden müssen.

Werkstoffe und Substanzen Ihrer implantierten Geräte und Komponenten

Ihr implantiertes Gerät und die Komponenten bestehen aus unterschiedlichen Werkstoffen und Substanzen, die mögliche Allergene enthalten können. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bedenken bezüglich einer allergischen Reaktion oder Sensibilisierung gegenüber einem der Werkstoffe oder einer der Substanzen haben.

Sie sollten von Ihrem Arzt nach der Implantation eine Patientenimplantatkarte erhalten, auf der Informationen zum Gerät und den Komponenten aufgedruckt sind. In den nachstehenden Tabellen finden Sie weitere Informationen zu Ihren implantierten Komponenten.

In diesen Tabellen sind möglicherweise nicht alle Ihre implantierten Geräte und Komponenten aufgeführt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie weitere Fragen haben.

Tabelle 1. Richtelektroden Modell B33005 und B33015 SenSight™^a

Beschreibung	Technische Daten
Oberfläche	
33 cm Länge	13,55 cm ²
42 cm Länge	17,26 cm ²
Werkstoffe und Substanzen, die mit Ihnen in Kontakt kommen können ^{b,c}	Polyurethan, Platin-Iridium

^a Bei allen Angaben handelt es sich um Näherungswerte.

^b Die Werkstoffe sind der Reihe nach von dem in der größten Menge zu dem in der geringsten Menge vorliegenden geordnet.

^c Getestet auf karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische Substanzen (CMR) und Chemikalien mit endokriner Wirkung (EDC) der Kategorie 1A oder 1B. Bei den in dieser Tabelle aufgeführten Werkstoffen und Substanzen wurden keine bekannten CMR oder EDC gefunden.

Tabelle 2. Verlängerung Modell B34000 SenSight™ Verlängerung^a

Beschreibung	Technische Daten
Oberfläche	
40 cm Länge	26,66 cm ²
60 cm Länge	38,99 cm ²
95 cm Länge	60,53 cm ²
Werkstoffe und Substanzen, die mit Ihnen in Kontakt kommen können ^{b,c}	Polyurethan, Silikon, Titan, Titandioxid, Edelstahl ^d

^a Bei allen Angaben handelt es sich um Näherungswerte.

^b Die Werkstoffe sind der Reihe nach von dem in der größten Menge zu dem in der geringsten Menge vorliegenden geordnet.

^c Getestet auf karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische Substanzen (CMR) und Chemikalien mit endokriner Wirkung (EDC) der Kategorie 1A oder 1B. Bei den in dieser Tabelle aufgeführten Werkstoffen und Substanzen wurden keine bekannten CMR oder EDC gefunden.

^d Enthält Nickel. Nickel wird in Metallgemischen wie Edelstahl verwendet und ist ein bekanntes Allergen.

Tabelle 3. Bohrlochabdeckungen Modell B31000 und B32000 SenSight™^a

Beschreibung	Technische Daten
Oberfläche	24,6 cm ²
Werkstoffe und Substanzen, die mit Ihnen in Kontakt kommen können ^{b,c}	Polyamid, Titan, Titandioxid

^a Bei allen Angaben handelt es sich um Näherungswerte.

^b Die Werkstoffe sind der Reihe nach von dem in der größten Menge zu dem in der geringsten Menge vorliegenden geordnet.

^c Getestet auf karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische Substanzen (CMR) und Chemikalien mit endokriner Wirkung (EDC) der Kategorie 1A oder 1B. Bei den in dieser Tabelle aufgeführten Werkstoffen und Substanzen wurden keine bekannten CMR oder EDC gefunden.

Tabelle 4. Verbindungsstecker Modell B31061 SenSight™^a

Beschreibung	Technische Daten
Oberfläche	1,4 cm ²
Werkstoffe und Substanzen, die mit Ihnen in Kontakt kommen können ^b	Polyurethan

^a Bei allen Angaben handelt es sich um Näherungswerte.

^b Getestet auf karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische Substanzen (CMR) und Chemikalien mit endokriner Wirkung (EDC) der Kategorie 1A oder 1B. Bei dem in dieser Tabelle aufgeführten Werkstoff bzw. der Substanz wurden keine bekannten CMR oder EDC gefunden.

Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic.

Índice

Glosario	20
Información sobre su terapia de estimulación cerebral profunda	20
Vida útil prevista de los dispositivos implantados con batería	21
Vida útil prevista de los componentes implantados sin batería.....	21
Materiales y sustancias de los dispositivos y componentes implantados	22
Tabla 1. Electrodo direccional SenSight™ Modelos B33005 y B33015	22
Tabla 2. Extensión SenSight™ Modelo B34000	23
Tabla 3. Dispositivos para orificio de trepanación SenSight™ Modelos B31000 y B32000	23
Tabla 4. Enchufe del conector SenSight™ Modelo B31061	24

Glosario

Reacción alérgica: Su sistema inmunitario presenta una reacción exagerada ante una sustancia que se denomina alérgeno, que normalmente resulta inofensiva para la mayoría de las personas. Consulte el apartado sobre el sistema inmunitario.

Sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR): Estas sustancias pueden provocar efectos dañinos si se expone a una cantidad elevada de ellos.

Sustancias químicas que provocan alteraciones endocrinas (EDC): Estas sustancias pueden provocar daños en el sistema endocrino. Consulte el apartado sobre el sistema endocrino.

Sistema endocrino: Este sistema del cuerpo es una red de glándulas, hormonas y receptores que se conecta con el sistema nervioso para regular las funciones corporales.

Sistema inmunitario: Este sistema del cuerpo nos protege y ayuda a luchar contra las infecciones, enfermedades u otras amenazas.

Sensibilización: Su sistema inmunitario responde a una exposición a una sustancia o estímulo particular. La sensibilización puede convertirse en una alergia. Consulte el apartado sobre el sistema inmunitario.

Consulte la guía de la terapia del paciente para obtener más información sobre otros términos del glosario relacionado con su sistema.

Información sobre su terapia de estimulación cerebral profunda

Este documento explica la vida útil prevista del dispositivo y de los componentes del sistema que tiene implantados y qué materiales se han utilizado para fabricar dichos componentes.

También debería tener acceso a dos manuales de la terapia para el paciente:

- La Guía de la terapia DBS para el paciente, que proporciona información acerca de todas las terapias de estimulación cerebral profunda.
- El Manual del paciente específico de la terapia DBS, que amplía la información de la Guía de la terapia DBS para el paciente. Proporciona información importante, como la relativa a la vida útil de la batería,

específica de la enfermedad que usted padece (por ejemplo, la enfermedad de Parkinson).

Si no tiene ambos manuales, póngase en contacto con su médico.

Consulte la guía de la terapia del paciente para consultar una descripción general de su sistema, qué hace y cualquier detalle de seguimiento o información general sobre la seguridad. La guía de la terapia del paciente también incluye posibles riesgos asociados con el sistema y los componentes asociados. Estos riesgos potenciales incluyen posibles interferencias con exámenes médicos u otras condiciones medioambientales, así como las medidas adecuadas que debe tomar un profesional sanitario.

Haga saber siempre al personal médico que tiene un dispositivo o un componente implantado e indíqueles dónde está situado. Si el personal médico tiene alguna duda, deberá ponerse en contacto con Medtronic.

Vida útil prevista de los dispositivos implantados con batería

La vida útil prevista de la batería de un neuroestimulador implantado es diferente para los modelos recargables y no recargables. La duración de la batería dependerá de la configuración individual de la terapia. Al igual que cualquier dispositivo alimentado por batería, cuanto más se utilice el dispositivo y cuanto más altos sean los valores de configuración, más rápido se agotará la batería. Para obtener más información, consulte a su médico la vida útil específica de su neuroestimulador. Consulte el Manual del paciente específico de la terapia DBS, que proporciona información importante sobre la vida útil de la batería específica para la enfermedad que usted padece.

Vida útil prevista de los componentes implantados sin batería

Estos componentes implantados, por ejemplo, un electrodo o una extensión, no tienen una fecha definida tras la cual se deba retirar el componente. No obstante, si observa una pérdida de terapia o cambios inusuales en sus síntomas, es posible que el componente haya alcanzado el final de su vida útil. Consulte a su médico cuántos chequeos debería realizarse o cuándo debería sustituir algún componente.

Materiales y sustancias de los dispositivos y componentes implantados

El dispositivo y los componentes implantados están fabricados con distintos materiales y sustancias que podrían contener alérgenos. Consulte a su médico si le preocupa tener alguna reacción alérgica o sensibilización a algún material o sustancia.

Una vez realizado el implante, su médico le enviará una tarjeta de implante del paciente que incluye información sobre el dispositivo y los componentes. Las tablas siguientes proporcionan información adicional sobre los componentes implantados.

Es posible que estas tablas no incluyan todos sus dispositivos y componentes implantados. Consulte a su médico si tiene más dudas.

Tabla 1. ElectrodoS direccionales SenSight™ Modelos B33005 y B33015^a

Descripción	Especificación
Superficie	
33 cm de longitud	13,55 cm ²
42 cm de longitud	17,26 cm ²
Materiales y sustancias a las que se puede exponer ^{b,c}	Poliuretano, platino-iridio

^a Todas las medidas son aproximadas.

^b Los materiales mencionados se han ordenado de la mayor a la menor cantidad.

^c Probado para la categoría 1A o 1B de sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) y sustancias químicas que provocan alteraciones endocrinas (EDC). No se han encontrado sustancias CMR ni EDC conocidas en los materiales y sustancias que aparecen en esta tabla.

Tabla 2. Extensión SenSight™ Modelo B34000^a

Descripción	Especificación
Superficie	
40 cm de longitud	26,66 cm ²
60 cm de longitud	38,99 cm ²
95 cm de longitud	60,53 cm ²
Materiales y sustancias a las que se puede exponer ^{b,c}	Poliuretano, silicona, titanio, dióxido de titanio, acero inoxidable ^d

^a Todas las medidas son aproximadas.

^b Los materiales mencionados se han ordenado de la mayor a la menor cantidad.

^c Probado para la categoría 1A o 1B de sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) y sustancias químicas que provocan alteraciones endocrinas (EDC). No se han encontrado sustancias CMR ni EDC conocidas en los materiales y sustancias que aparecen en esta tabla.

^d Contiene níquel. El níquel se utiliza en aleaciones de metales, como el acero inoxidable, y es un alérgeno conocido.

**Tabla 3. Dispositivos para orificio de trepanación SenSight™
Modelos B31000 y B32000^a**

Descripción	Especificación
Superficie	24,6 cm ²
Materiales y sustancias a las que se puede exponer ^{b,c}	Poliamida, titanio, dióxido de titanio

^a Todas las medidas son aproximadas.

^b Los materiales mencionados se han ordenado de la mayor a la menor cantidad.

^c Probado para la categoría 1A o 1B de sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) y sustancias químicas que provocan alteraciones endocrinas (EDC). No se han encontrado sustancias CMR ni EDC conocidas en los materiales y sustancias que aparecen en esta tabla.

Tabla 4. Enchufe del conector SenSight™ Modelo B31061^a

Descripción	Especificación
Superficie	1,4 cm ²
Materiales y sustancias a las que se puede exponer ^b	Poliuretano

^a Todas las medidas son aproximadas.

^b Probado para la categoría 1A o 1B de sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) y sustancias químicas que provocan alteraciones endocrinas (EDC). No se han encontrado sustancias CMR ni EDC conocidas en los materiales y sustancias que aparecen en esta tabla.

Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

Inhoudsopgave

Woordenlijst	26
Informatie over diepe hersenstimulatie met uw DBS-therapie	26
Verwachte levensduur van uw geïmplanteerde apparaten met batterij	27
Verwachte levensduur van uw geïmplanteerde onderdelen zonder batterij	27
Materialen en stoffen in uw geïmplanteerde apparaten en onderdelen	28
Tabel 1. Stuurbare SenSight™-geleidingsdraden Model B33005 en B33015	28
Tabel 2. SenSight™-verlengkabel Model B34000	29
Tabel 3. SenSight™-boorgatinstrumenten Model B31000 en B32000	29
Tabel 4. SenSight™-connectorplug Model B31061	29

Woordenlijst

Allergische reactie – Uw immuunsysteem reageert te heftig op een stof (ook wel een allergeen genoemd) die voor de meeste mensen onschadelijk is. Zie Immuunsysteem.

Carcinogene, mutagene of reproductietoxische stoffen (CMR) – Deze stoffen kunnen schadelijk zijn als u wordt blootgesteld aan grote hoeveelheden ervan.

Hormoonverstorende chemicaliën (EDC) – Deze chemicaliën kunnen een schadelijk effect hebben op het hormoonstelsel. Zie Hormoonstelsel.

Hormoonstelsel – Dit lichaamsstelsel vormt een netwerk van klieren, hormonen en receptoren die in verbinding staan met het zenuwstelsel, voor de aansturing van de lichaamsfuncties.

Immuunsysteem – Dit systeem beschermt uw lichaam en vecht tegen infecties, ziektes en andere bedreigingen.

Sensibilisatie – Uw immuunsysteem reageert op de blootstelling aan een bepaalde stof of prikkel. Sensibilisatie kan tot een allergie leiden. Zie Immuunsysteem.

Zie de patiëntenhandleiding voor een lijst met meer woorden met betrekking tot het systeem.

Informatie over diepe hersenstimulatie met uw DBS-therapie

In dit document staat uitleg over de verwachte levensduur van uw geïmplanteerde apparaat en de systeemonderdelen. Hierin wordt ook beschreven uit welke materialen de onderdelen bestaan.

U hoort tevens 2 patiëntenhandleidingen te ontvangen:

- De patiëntenhandleiding voor DBS, met informatie over alle DBS-therapieën.
- De therapiespecifieke patiëntenhandleiding voor DBS, als aanvulling op de informatie in de patiëntenhandleiding voor DBS. Hier vindt u belangrijke informatie, zoals over batterijlevensduur, specifiek gericht op uw aandoening (bijvoorbeeld de ziekte van Parkinson).

Neem contact op met de behandelend arts als u niet beide handleidingen heeft ontvangen.

Raadpleeg de patiëntenhandleiding voor een algemene beschrijving van het systeem en wat het systeem doet. In deze handleiding staat ook belangrijke informatie voor follow-ups en algemene veiligheidsinformatie. Daarnaast bevat de patiëntenhandleiding informatie over de mogelijke risico's die gepaard gaan met het systeem en de bijbehorende onderdelen. Deze potentiële risico's omvatten mogelijke interferentie door een medisch onderzoek of andere omgevingsfactoren, en de maatregelen die een arts in dat geval moet nemen.

Vertel medisch personeel altijd dat bij u een apparaat of onderdeel is geïmplantéerd en waar dat zich bevindt. Medisch personeel kan zich met vragen wenden tot Medtronic.

Verwachte levensduur van uw geïmplantéerde apparaten met batterij

Voor de verwachte levensduur van de batterij van een geïmplantéerde neurostimulator is van belang of het gaat om een oplaadbare of niet-oplaadbare neurostimulator. Hoelang de batterij meegaat, hangt af van uw therapie-instellingen. Net als voor elk apparaat dat op batterijen werkt, geldt voor de neurostimulator dat hoe vaker deze wordt gebruikt en hoe hoger de instellingen zijn, des te sneller de batterij leeg zal raken. Praat met uw arts als u meer wilt weten over de verwachte levensduur van de batterij van uw specifieke neurostimulator. In uw therapiespecifieke patiëntenhandleiding voor DBS, vindt u belangrijke informatie over batterijlevensduur specifiek gericht op uw aandoening.

Verwachte levensduur van uw geïmplantéerde onderdelen zonder batterij

Voor deze geïmplantéerde onderdelen (bv. een geleidingsdraad of verlengkabel) geldt geen specifieke datum waarna ze moeten worden verwijderd. Als u echter opmerkt dat er therapieverlies of ongebruikelijke veranderingen in uw symptomen optreden, heeft het onderdeel mogelijk het einde van de levensduur bereikt. Vraag aan uw arts hoe vaak u op controle moet komen of wanneer een onderdeel moet worden vervangen.

Materialen en stoffen in uw geïmplanteerde apparaten en onderdelen

Uw geïmplanteerde apparaat en onderdelen bestaan uit verschillende materialen en stoffen, die mogelijke allergenen bevatten. Praat met uw arts als u zich zorgen maakt over een allergische reactie of sensibilisatie voor een materiaal of stof.

Na de implantatie moet uw arts u een patiënt-implantaatkaart geven met daarop informatie over het apparaat en de onderdelen. In de onderstaande tabellen staat aanvullende informatie over uw geïmplanteerde onderdelen.

Mogelijk staan niet alle geïmplanteerde apparaten en onderdelen in deze tabellen. Bespreek aanvullende vragen met uw arts.

Tabel 1. Stuurbare SenSight™-geleidingsdraden Model B33005 en B33015^a

Beschrijving	Specificatie
Oppervlakte	
Lengte van 33 cm	13,55 cm ²
Lengte van 42 cm	17,26 cm ²
Materialen en stoffen waaraan u blootgesteld kunt worden ^{b,c}	Polyurethaan, platina-iridium

^a Alle afmetingen zijn bij benadering gegeven.

^b De materialen staan vermeld in volgorde van hoogste percentage tot laagste percentage.

^c Getest op carcinogene, mutagene of reproductietoxische stoffen (CMR) volgens categorie 1A of 1B, en op hormoonverstorende chemicaliën (EDC). Er zijn geen bekende CMR's en EDC's gevonden in de materialen en stoffen in deze tabel.

Tabel 2. SenSight™-verlengkabel Model B34000^a

Beschrijving	Specificatie
Oppervlakte	
Lengte van 40 cm	26,66 cm ²
Lengte van 60 cm	38,99 cm ²
Lengte van 95 cm	60,53 cm ²
Materialen en stoffen waaraan u blootgesteld kunt worden ^{b,c}	Polyurethaan, siliconen, titanium, titaniumdioxide, roestvast staal ^d

^a Alle afmetingen zijn bij benadering gegeven.

^b De materialen staan vermeld in volgorde van hoogste percentage tot laagste percentage.

^c Getest op carcinogene, mutagene of reproductietoxische stoffen (CMR) volgens categorie 1A of 1B, en op hormoonverstorende chemicaliën (EDC). Er zijn geen bekende CMR's en EDC's gevonden in de materialen en stoffen in deze tabel.

^d Bevat nikkel. Nikkel wordt gebruikt in metaallegeringen (bv. roestvast staal) en is een bekend allergeen.

Tabel 3. SenSight™-boorgatinstrumenten Model B31000 en B32000^a

Beschrijving	Specificatie
Oppervlakte	24,6 cm ²
Materialen en stoffen waaraan u blootgesteld kunt worden ^{b,c}	Polyamide, titanium, titaniumdioxide

^a Alle afmetingen zijn bij benadering gegeven.

^b De materialen staan vermeld in volgorde van hoogste percentage tot laagste percentage.

^c Getest op carcinogene, mutagene of reproductietoxische stoffen (CMR) volgens categorie 1A of 1B, en op hormoonverstorende chemicaliën (EDC). Er zijn geen bekende CMR's en EDC's gevonden in de materialen en stoffen die in deze tabel staan vermeld.

Tabel 4. SenSight™-connectorplug Model B31061^a

Beschrijving	Specificatie
Oppervlakte	1,4 cm ²
Materialen en stoffen waaraan u blootgesteld kunt worden ^b	Polyurethaan

^a Alle afmetingen zijn bij benadering gegeven.

^b Getest op carcinogene, mutagene of reproductietoxische stoffen (CMR) volgens categorie 1A of 1B, en op hormoonverstorende chemicaliën (EDC). Er zijn geen bekende CMR's en EDC's gevonden in het materiaal en de stof die in deze tabel staan vermeld.

Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

Sommario

Glossario	31
Informazioni sulla terapia di stimolazione cerebrale profonda	31
Durata prevista dei dispositivi impiantati alimentati a batteria.....	32
Durata prevista dei componenti impiantati non alimentati a batteria.....	32
Materiali e sostanze dei dispositivi e dei componenti impiantati.....	33
Tabella 1. Elettrocateri direzionali SenSight™ modello B33005 e B33015	33
Tabella 2. Estensione SenSight™ modello B34000	34
Tabella 3. Dispositivi per perforazione cranica SenSight™ modello B31000 e B32000	34
Tabella 4. Tappo protettivo per connettore SenSight™ modello B31061	35

Glossario

Reazione allergica – Il sistema immunitario reagisce a una determinata sostanza, chiamata allergene, solitamente innocua per la maggior parte dei pazienti. Fare riferimento a Sistema immunitario.

Sostanze cancerogene, mutageniche o reprotossiche (CMR) – Queste sostanze possono risultare dannose in caso di esposizione in quantità elevate.

Interferenti endocrini (EDC) – Queste sostanze chimiche possono causare danni al sistema endocrino. Fare riferimento a Sistema endocrino.

Sistema endocrino – Sistema del corpo composto da un insieme di ghiandole, ormoni e recettori che collegano il sistema nervoso per regolare le funzioni del corpo.

Sistema immunitario – Sistema del corpo che protegge e difende il corpo da eventuali infezioni, malattie o da altri possibili rischi.

Sensibilizzazione – Risposta del sistema immunitario all'esposizione a una determinata sostanza o uno stimolo particolare. La sensibilizzazione può produrre allergie. Fare riferimento a Sistema immunitario.

Per altri termini relativi al sistema, consultare il glossario della guida per il paziente della terapia.

Informazioni sulla terapia di stimolazione cerebrale profonda

Il presente documento contiene una spiegazione della durata prevista del dispositivo impiantato e dei componenti del sistema, compresi i materiali utilizzati per realizzare i componenti.

È inoltre necessario disporre di 2 manuali sulla terapia del paziente:

- La guida per il paziente della terapia DBS, contenente le informazioni relative a tutte le terapie DBS.
- L'opuscolo per il paziente della terapia DBS, contenente ulteriori informazioni rispetto a quanto riportato nella guida per il paziente della terapia DBS. Contiene infatti informazioni importanti specifiche della condizione medica personale (ad esempio, malattia di Parkinson), inclusa la durata della batteria.

Nel caso in cui non si disponga di entrambi i manuali, contattare il medico curante.

Consultare la guida per il paziente della terapia per una descrizione del sistema e del funzionamento dello stesso e per informazioni importanti relative alle visite di follow-up o alla sicurezza di carattere generale. La guida per il paziente della terapia riporta inoltre i rischi potenziali associati al sistema e ai relativi componenti. Questi rischi comprendono le possibili interferenze derivanti dagli esami medici o da altre condizioni ambientali; vengono anche riportate le azioni appropriate che il medico deve intraprendere.

Informare sempre il personale medico di essere portatori di un dispositivo o un componente impiantato e indicare la posizione dell'impianto. In caso di domande, il personale medico può contattare Medtronic.

Durata prevista dei dispositivi impiantati alimentati a batteria

La durata prevista della batteria (durata prevista) di un neurostimolatore impiantato è differente a seconda che si tratti di un modello con batteria ricaricabile o di un modello con batteria non ricaricabile. La durata della batteria dipende dalle impostazioni terapeutiche personali. Come per tutti i dispositivi alimentati a batteria, un uso frequente del dispositivo e la configurazione di impostazioni elevate determinano un più rapido esaurimento della carica della batteria. Per ulteriori informazioni, consultare il medico in merito alla durata prevista della batteria del neurostimolatore personale. Fare riferimento all'opuscolo per il paziente della terapia DBS, contenente informazioni importanti sulla durata della batteria specifiche per la condizione medica personale.

Durata prevista dei componenti impiantati non alimentati a batteria

Questi componenti impiantati, ad esempio gli elettrocateteri o le estensioni, non presentano una data definita oltre la quale è necessario rimuoverli. Tuttavia, eventuali perdite della terapia o cambiamenti insoliti dei sintomi potrebbero indicare che il componente ha raggiunto la fine della durata utile. Discutere insieme al medico in merito al numero di visite di check-up a cui

è necessario sottoporsi o per sapere quando potrebbe essere necessario sostituire un componente.

Materiali e sostanze dei dispositivi e dei componenti impiantati

Il dispositivo e i componenti impiantati sono realizzati in materiali e sostanze differenti che possono contenere eventuali allergeni. Consultare il medico per eventuali dubbi in caso di reazioni allergiche o sensibilizzazione a tali materiali o sostanze.

Dopo l'impianto, il medico dovrebbe consegnare la tessera di impianto del paziente contenente le informazioni sul dispositivo e i componenti. Le tabelle sottostanti forniscono ulteriori informazioni sui componenti impiantati.

Queste tabelle potrebbero non includere tutti i dispositivi e i componenti impiantati. Per ulteriori domande, rivolgersi al medico.

Tabella 1. Elettrocateretri direzionali SenSight™ modello B33005 e B33015^a

Descrizione	Specifica
Superficie	
Lunghezza: 33 cm	13,55 cm ²
Lunghezza: 42 cm	17,26 cm ²
Materiali e sostanze a cui si può essere esposti ^{b,c}	Poliuretano, platino-iridio

^a Tutti i valori sono approssimativi.

^b I materiali sono riportati in ordine decrescente in base alla quantità.

^c Sono stati effettuati test in merito a sostanze cancerogene, mutageniche o reprotossiche (CMR) di categoria 1A o 1B e interferenti endocrini (EDC). I materiali e le sostanze in questa tabella non hanno presentato sostanze cancerogene, mutageniche o reprotossiche né interferenti endocrini.

Tabella 2. Estensione SenSight™ modello B34000^a

Descrizione	Specifica
Superficie	
Lunghezza: 40 cm	26,66 cm ²
Lunghezza: 60 cm	38,99 cm ²
Lunghezza: 95 cm	60,53 cm ²
Materiali e sostanze a cui si può essere esposti ^{b,c}	Poliuretano, silicone, titanio, biossido di titanio, acciaio inossidabile ^d

^a Tutti i valori sono approssimativi.

^b I materiali sono riportati in ordine decrescente in base alla quantità.

^c Sono stati effettuati test in merito a sostanze cancerogene, mutageniche o reprotossiche (CMR) di categoria 1A o 1B e interferenti endocrini (EDC). I materiali e le sostanze in questa tabella non hanno presentato sostanze cancerogene, mutageniche o reprotossiche né interferenti endocrini.

^d Contiene nichel. Il nichel viene utilizzato nelle leghe metalliche, quali l'acciaio inossidabile, ed è un noto allergene.

Tabella 3. Dispositivi per perforazione cranica SenSight™ modello B31000 e B32000^a

Descrizione	Specifica
Superficie	24,6 cm ²
Materiali e sostanze a cui si può essere esposti ^{b,c}	Poliamide, titanio, biossido di titanio

^a Tutti i valori sono approssimativi.

^b I materiali sono riportati in ordine decrescente in base alla quantità.

^c Sono stati effettuati test in merito a sostanze cancerogene, mutageniche o reprotossiche (CMR) di categoria 1A o 1B e interferenti endocrini (EDC). Non sono state trovate sostanze cancerogene, mutageniche o reprotossiche né interferenti endocrini nei materiali e nelle sostanze elencati in questa tabella.

Tabella 4. Tappo protettivo per connettore SenSight™ modello B31061^a

Descrizione	Specifica
Superficie	1,4 cm ²
Materiali e sostanze a cui si può essere esposti ^b	Poliuretano

^a Tutti i valori sono approssimativi.

^b Sono stati effettuati test in merito a sostanze cancerogene, mutageniche o reprotossiche (CMR) di categoria 1A o 1B e interferenti endocrini (EDC). Non sono state trovate sostanze cancerogene, mutageniche o reprotossiche né interferenti endocrini nei materiali e nelle sostanze elencati in questa tabella.

Medtronic og Medtronic-logoen er varemerker for Medtronic. Alle andre merker er varemerker for et Medtronic-selskap.

Innhold

Ordliste	37
Informasjon om behandling med dyp hjernestimulering	37
Forventet levetid for implanterte enheter med batteri	38
Forventet levetid for implanterte komponenter uten batteri.....	38
Materialer og stoffer i de implanterte enhetene og komponentene	38
Tabell 1. SenSight™-retningsledninger, modell B33005 og B33015	39
Tabell 2. SenSight™-forlengelsesledning, modell B34000	39
Tabell 3. SenSight™-borehullenheter, modell B31000 og B32000	40
Tabell 4. SenSight™-kontaktplugg, modell B31061	40

Ordliste

Allergisk reaksjon – Immunsystemet overreagerer på et stoff, også kalt et allergen, som vanligvis er ufarlig for de fleste mennesker. Se Immunsystem.

Kreftfremkallende, mutagene eller reproduksjonstoksiske (CMR) stoffer – Disse stoffene kan ha skadelige virkninger hvis du blir eksponert for store mengder.

Hormonforstyrrende kjemikalier (EDC) – Disse kjemikaliene kan ha skadelige virkninger på hormonsystemet. Se Hormonsystem.

Hormonsystem – Dette systemet i kroppen er et nettverk av kjertler, hormoner og reseptorer som sammen med nervesystemet regulerer kroppsfunksjoner.

Immunsystem – Dette systemet i kroppen beskytter deg og bidrar til å bekjempe infeksjoner, sykdommer og andre trusler.

Sensibilisering – Immunsystemet responderer på en eksponering for et bestemt stoff eller en bestemt stimulus. Sensibilisering kan føre til en allergi. Se Immunsystem.

I pasienthåndboken finner du flere ordlistetermer relatert til systemet.

Informasjon om behandling med dyp hjernestimulering

I dette dokumentet finner du informasjon om den forventede levetiden til den implanterte enheten og systemkomponentene og hvilke materialer komponentene er laget av.

Du skal også ha fått tilgang til to pasienthåndbøker:

- Pasienthåndboken for DBS-behandling, som inneholder informasjon om alle typer DBS-behandling.
- Pasienthåndboken med behandlingsspesifikk informasjon om DBS, som supplerer informasjonen i pasienthåndboken for DBS-behandling. Den inneholder viktig informasjon, blant annet om batterilevetid, som gjelder spesifikt for din medisinske tilstand (for eksempel Parkinsons sykdom).

Kontakt legen hvis du ikke har fått begge håndbøkene.

I pasienthåndboken finner du en generell beskrivelse av systemet, hva det gjør, og eventuell viktig oppfølgingsinformasjon eller generell

sikkerhetsinformasjon. Pasienthåndboken inneholder også informasjon om potensiell risiko forbundet med systemet og de tilhørende komponentene. Slik potensiell risiko kan være mulig forstyrrelse som følge av en medisinsk undersøkelse eller andre miljømessige forhold, og de nødvendige tiltakene som må iverksettes av helsepersonell.

Informér alltid helsepersonell om at du har en implantert enhet eller komponent, og fortell dem hvor den er plassert. Be helsepersonellet om å kontakte Medtronic dersom de har spørsmål.

Forventet levetid for implanterte enheter med batteri

Den forventede batterilevetiden (levetiden) for en implantert nervestimulatore er ulik for oppladbare og ikke-oppladbare modeller. Batteriets varighet avhenger av de individuelle behandlingsinnstillingene. Som med andre batteridrevne enheter vil batteriet lades ut raskere jo mer enheten er i bruk og jo høyere innstillingene er. Hvis du ønsker mer informasjon, kan du snakke med legen om den forventede batterilevetiden for den aktuelle nervestimulatoren. Se pasienthåndboken med behandlingsspesifikk informasjon om DBS. Den inneholder viktig informasjon om batterilevetid som gjelder spesifikt for din medisinske tilstand.

Forventet levetid for implanterte komponenter uten batteri

Disse implanterte komponentene, for eksempel en ledning eller forlengelsesledning, må ikke fjernes etter en definert dato. Men hvis du observerer manglende behandling eller uvanlige symptomendringer, kan det være komponenten har nådd slutten på levetiden. Snakk med legen om hvor mange kontroller du bør ha, eller når det kan være nødvendig å bytte ut en komponent.

Materialer og stoffer i de implanterte enhetene og komponentene

De implanterte enhetene og komponentene er laget av ulike materialer og stoffer, som kan inneholde potensielle allergener. Snakk med legen hvis du

har spørsmål vedrørende en allergisk reaksjon eller sensibilisering overfor materialer eller stoffer.

Du skal motta et pasientimplantatkort fra legen etter implantasjonen, med informasjon om enheter og komponenter. Tabellene nedenfor gir mer informasjon om de implanterte komponentene.

Det er ikke sikkert disse tabellene omfatter alle de implanterte enhetene og komponentene. Snakk med legen hvis du har ytterligere spørsmål.

Tabell 1. SenSight™-retningsledninger, modell B33005 og B33015^a

Beskrivelse	Spesifikasjon
Overflateareal	
33 cm lengde	13,55 cm ²
42 cm lengde	17,26 cm ²
Materialer og stoffer som du kan bli eksponert for ^{b,c}	Polyuretan, platinairidium

^a Alle mål er omtrentlige.

^b Materialene er oppført i rekkefølge fra størst mengde til minst mengde.

^c Testet med tanke på kreftfremkallende, mutagene eller reproduksjonstoksiske (CMR) stoffer, kategori 1A eller 1B, og hormonforstyrrende kjemikalier (EDC). Ingen kjente CMR-er eller EDC-er funnet i materialene og stoffene som er oppført i denne tabellen.

Tabell 2. SenSight™-forlengelsesledning, modell B34000^a

Beskrivelse	Spesifikasjon
Overflateareal	
40 cm lengde	26,66 cm ²
60 cm lengde	38,99 cm ²
95 cm lengde	60,53 cm ²
Materialer og stoffer som du kan bli eksponert for ^{b,c}	Polyuretan, silikon, titan, titandioksid, rustfritt stål ^d

^a Alle mål er omtrentlige.

^b Materialene er oppført i rekkefølge fra størst mengde til minst mengde.

^c Testet med tanke på kreftfremkallende, mutagene eller reproduksjonstoksiske (CMR) stoffer, kategori 1A eller 1B, og hormonforstyrrende kjemikalier (EDC). Ingen kjente CMR-er eller EDC-er funnet i materialene og stoffene som er oppført i denne tabellen.

^d Inneholder nikkel. Nikkel brukes i metallblandinger, for eksempel rustfritt stål, og er et kjent allergen.

Tabell 3. SenSight™-borehullenheter, modell B31000 og B32000^a

Beskrivelse	Spesifikasjon
Overflateareal	24,6 cm ²
Materialer og stoffer som du kan bli eksponert for ^{b,c}	Polyamid, titan, titandioksid

^a Alle mål er omtrentlige.

^b Materialene er oppført i rekkefølge fra størst mengde til minst mengde.

^c Testet med tanke på kreftfremkallende, mutagene eller reproduksjonstoksiske (CMR) stoffer, kategori 1A eller 1B, og hormonforstyrrende kjemikalier (EDC). Ingen kjente CMR-er eller EDC-er funnet i materialene og stoffene som er oppført i denne tabellen.

Tabell 4. SenSight™-kontaktplugg, modell B31061^a

Beskrivelse	Spesifikasjon
Overflateareal	1,4 cm ²
Materialer og stoffer som du kan bli eksponert for ^b	Polyuretan

^a Alle mål er omtrentlige.

^b Testet med tanke på kreftfremkallende, mutagene eller reproduksjonstoksiske (CMR) stoffer, kategori 1A eller 1B, og hormonforstyrrende kjemikalier (EDC). Ingen kjente CMR-er eller EDC-er funnet i materialet og stoffet som er oppført i denne tabellen.

Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.

Sisällys

Sanasto.....	42
Tietoja aivojen syvien osien stimulaatiohoidosta	42
Paristokäyttöisten implantoitujen laitteiden odotettu kesto aika	43
Paristottomien implantoitujen osien odotettu kesto aika.....	43
Implantoitujen laitteiden ja osien materiaalit ja aineet	43
Taulukko 1. SenSight™-suuntaisjohtimien mallit B33005 ja B33015	44
Taulukko 2. SenSight™-jatkojohtimen malli B34000	44
Taulukko 3. SenSight™-poranreikälaitteiden mallit B31000 ja B32000	45
Taulukko 4. SenSight™-liitintulpan malli B31061	45

Sanasto

Allerginen reaktio – immuunijärjestelmäsi ylireaktio jollekin aineelle eli allergeenille, joka on yleensä vaaraton useimmille ihmisille. Katso ”immuunijärjestelmä”.

Karsinogeeniset, mutageeniset tai lisääntymistoksiset (CMR) aineet – nämä aineet voivat aiheuttaa haittavaikutuksia suurina altistusmäärinä.

Umpieritystä häiritsevät kemikaalit (EDC) – nämä kemikaalit voivat aiheuttaa haittavaikutuksia umpieritysjärjestelmässä. Katso ”umpieritysjärjestelmä”.

Umpieritysjärjestelmä – tämä elimistön järjestelmä on rauhasten, hormonien ja reseptorien verkosto, joka on yhteydessä hermostoon ja säätelee elimistön toimintoja.

Immuunijärjestelmä – tämä elimistön järjestelmä suojaa sinua ja auttaa taistelemaan infektioita, sairauksia tai muita uhkia vastaan.

Herkistyminen – immuunijärjestelmän reaktio altistumiselle tietylle aineelle tai ärsykeille. Herkistyminen voi aiheuttaa allergian. Katso ”immuunijärjestelmä”.

Katso järjestelmään liittyvät muut sanastotermit potilaan hoito-oppaasta.

Tietoja aivojen syvien osien stimulaatiohoidosta

Tässä asiakirjassa selitetään implantoidun laitteesi ja järjestelmän osien odotettu kesto aika sekä osien valmistusmateriaalit.

Sinulla pitäisi olla käytettävissäsi lisäksi kaksi potilaan hoito-oppasta:

- DBS-hoidon potilaan hoito-oppas, joka sisältää tietoja kaikista DBS-hoidoista
- DBS-hoidon hoitokohtainen potilasopas, joka täydentää DBS-hoidon potilaan hoito-oppaan tietoja. Se sisältää esimerkiksi pariston kesto aikaan liittyviä tärkeitä tietoja, jotka koskevat erityisesti sinun sairauttasi (esimerkiksi Parkinsonin tautia).

Jos sinulla ei ole molempia oppaita, ota yhteys lääkäriin.

Katso potilaan hoito-oppaasta järjestelmän yleinen kuvaus ja tiedot sen toiminnasta sekä mahdolliset tärkeitä seurantatiedot ja yleiset

turvallisuustiedot. Potilaan hoito-oppaassa on myös mahdolliset järjestelmään ja sen osiin liittyvät riskit. Näitä mahdollisia riskejä ovat muun muassa mahdolliset lääketieteellisen tutkimuksen tai muiden ympäristötekijöiden aiheuttamat häiriöt. Oppaassa kuvataan myös asianmukaiset toimenpiteet, jotka terveydenhuollon ammattilaisten on tehtävä häiriötilanteissa.

Kerro aina hoitohenkilöille, että sinulla on implantoitu laite tai osa, ja kerro sen sijainti. Jos hoitohenkilöillä on kysyttävää, heidän on otettava yhteys Medtronic-yhtiöön.

Paristokäyttöisten implantoitujen laitteiden odotettu kesto aika

Implantoidun neurostimulaattorin pariston odotettu kesto aika (käyttöikä) on eri ladattavilla ja ei-ladattavilla malleilla. Pariston kesto aika määräytyy yksilöllisten hoitoasetustesi mukaan. Kuten kaikissa paristokäyttöisissä laitteissa, pariston varaus heikkenee sitä nopeammin, mitä useammin laitetta käytetään ja mitä suuremmat asetukset ovat. Kysy lääkäriltäsi lisätietoja oman neurostimulaattorisi pariston odotetusta kesto ajasta. Katso DBS-hoidon hoitokohtainen potilasopas, joka sisältää tärkeitä sairauteesi liittyviä tietoja pariston kesto ajasta.

Paristottomien implantoitujen osien odotettu kesto aika

Näillä implantoiduilla osilla, kuten johtimella tai jatkojohtimella, ei ole määrättyä päivämäärää, jonka jälkeen kukin osa on poistettava. Jos kuitenkin huomaat, että hoito lakkaa tai oireissasi on epätavallisia muutoksia, osan käyttöikä on saattanut päättyä. Keskustele lääkärisi kanssa siitä, kuinka monta lääkärintarkastusta on tarpeen tai milloin osa on ehkä vaihdettava.

Implantoitujen laitteiden ja osien materiaalit ja aineet

Implantoitu laite ja osat on valmistettu eri materiaaleista ja aineista, jotka voivat sisältää mahdollisia allergeeneja. Keskustele lääkärisi kanssa, jos olet huolissasi allergisesta reaktiosta tai herkistymisestä joillekin materiaaleille tai aineille.

Sinun pitäisi saada lääkäriltäsi implantoinnin jälkeen potilaan implanttikortti, jossa on laitteen ja osien tiedot. Alla olevissa taulukoissa on lisätietoja implantoiduista osista.

Näissä taulukoissa ei ole välttämättä kaikkia sinulle implantoituja laitteita ja osia. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on lisäkysymyksiä.

Taulukko 1. SenSight™-suuntaisjohtimien mallit B33005 ja B33015^a

Kuvaus	Tieto
Pinta-ala	
33 cm:n pituus	13,55 cm ²
42 cm:n pituus	17,26 cm ²
Materiaalit ja aineet, joille voit altistua ^{b, c}	Polyuretaani, platina-iridium

^a Kaikki arvot ovat likimääräisiä.

^b Materiaalit luetellaan suurimmasta määrästä pienimpään.

^c Testattu luokan 1A tai 1B karsinogeenisten, mutageenisten tai lisääntymistoksisten (CMR) aineiden ja umpieritystä häiritsevien kemikaalien (EDC) osalta. Tässä taulukossa luetelluista materiaaleista ja aineista ei löytynyt tunnettuja CMR- tai EDC-aineita.

Taulukko 2. SenSight™-jatkojohtimen malli B34000^a

Kuvaus	Tieto
Pinta-ala	
40 cm:n pituus	26,66 cm ²
60 cm:n pituus	38,99 cm ²
95 cm:n pituus	60,53 cm ²
Materiaalit ja aineet, joille voit altistua ^{b, c}	Polyuretaani, silikonit, titaani, titaanidioksidi, ruostumaton teräs ^d

^a Kaikki arvot ovat likimääräisiä.

^b Materiaalit luetellaan suurimmasta määrästä pienimpään.

^c Testattu luokan 1A tai 1B karsinogeenisten, mutageenisten tai lisääntymistoksisten (CMR) aineiden ja umpieritystä häiritsevien kemikaalien (EDC) osalta. Tässä taulukossa luetelluista materiaaleista ja aineista ei löytynyt tunnettuja CMR- tai EDC-aineita.

^d Sisältää nikkeliä. Nikkeliä käytetään metalliseoksissa, kuten ruostumattomassa teräksessä, ja se on tunnettu allergeeni.

Taulukko 3. SenSight™-poranreikälaitteiden mallit B31000 ja B32000^a

Kuvaus	Tieto
Pinta-ala	24,6 cm ²
Materiaalit ja aineet, joille voit altistua ^{b, c}	Polyamidi, titaani, titaanidioksidi

^a Kaikki arvot ovat likimääräisiä.

^b Materiaalit luetellaan suurimmasta määrästä pienimpään.

^c Testattu luokan 1A tai 1B karsinogeenisten, mutageenisten tai lisääntymistoksisten (CMR) aineiden ja umpieritystä häiritsevien kemikaalien (EDC) osalta. Tässä taulukossa luetelluista materiaaleista ja aineista ei löytynyt tunnettuja CMR- tai EDC-aineita.

Taulukko 4. SenSight™-liitintulpan malli B31061^a

Kuvaus	Tieto
Pinta-ala	1,4 cm ²
Materiaalit ja aineet, joille voit altistua ^b	Polyuretaani

^a Kaikki arvot ovat likimääräisiä.

^b Testattu luokan 1A tai 1B karsinogeenisten, mutageenisten tai lisääntymistoksisten (CMR) aineiden ja umpieritystä häiritsevien kemikaalien (EDC) osalta. Tässä taulukossa luetellusta materiaalista ja aineesta ei löytynyt tunnettuja CMR- tai EDC-aineita.

Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. Alla andra märken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag.

Innehållsförteckning

Ordlista	47
Information om din behandling med djup hjärnstimulering	47
Förväntad livslängd för implanterade enheter med batteri ...	48
Förväntad livslängd för implanterade komponenter utan batteri.....	48
Material och ämnen i dina implanterade enheter och komponenter.....	49
Tabell 1. SenSight™ riktade elektroder modell B33005 och B33015	49
Tabell 2. SenSight™ förlängningskabel modell B34000	50
Tabell 3. SenSight™ borrhålsenheter modell B31000 och B32000	50
Tabell 4. SenSight™ konnektorplugg modell B31061	50

Ordlista

Allergisk reaktion – Ditt immunsystem överreagerar på ett ämne som kallas för ett allergen och vanligtvis är ofarligt för de flesta personer. Se Immunsystem.

Cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR) ämnen – Dessa ämnen kan orsaka skadliga effekter om du utsätts för stora mängder.

Hormonstörande kemikalier (EDC) – Dessa kemikalier kan orsaka skadliga effekter på det endokrina systemet. Se Endokrint system.

Endokrint system – Det här systemet i kroppen är ett nätverk av körtlar, hormoner och receptorer som länkar samman nervsystemet för reglering av kroppsfunktioner.

Immunsystem – Det här systemet i kroppen skyddar dig och hjälper till att bekämpa infektioner, sjukdomar och andra hot.

Sensibilisering – Immunsystemet reagerar om det utsätts för ett visst ämne eller vissa stimuli. Sensibilisering kan ge upphov till en allergi. Se Immunsystem.

Se patienthandboken för fler ordlistetermer som är relaterade till ditt system.

Information om din behandling med djup hjärnstimulering

Det här dokumentet innehåller information om den förväntade livslängden hos dina implanterade enhets- och systemkomponenter, samt vilka material som användes för att tillverka komponenterna.

Du ska också ha fått två patientbehandlingsmanualer:

- DBS-patienthandboken, som innehåller information om alla DBS-behandlingar.
- Den behandlingsspecifika DBS-patienthandboken, som kompletterar informationen i DBS-patienthandboken. Den innehåller viktig information, om bland annat batterilivslängd, som är specifik för ditt medicinska tillstånd (till exempel Parkinsons sjukdom).

Kontakta läkaren om du inte har båda manualerna.

Se patienthandboken för en allmän beskrivning av systemet, vad det fyller för funktion och eventuell viktig information om uppföljning eller allmän säkerhet. Patienthandboken innehåller även information om möjliga risker som är förknippade med systemet och tillhörande komponenter. Dessa möjliga risker omfattar störningar orsakade av en medicinsk undersökning eller andra omgivningsförhållanden, och åtföljs av lämpliga åtgärder som ska vidtas av sjukvårdspersonal.

Tala alltid om för sjukvårdspersonalen att du har en implanterad enhet eller komponent samt var den sitter. Om sjukvårdspersonalen har några frågor ska de kontakta Medtronic.

Förväntad livslängd för implanterade enheter med batteri

Den förväntade batteritiden (livslängden) för en implanterad nervstimulator är olika för laddningsbara och icke laddningsbara modeller. Hur länge batteriet räcker beror på dina personliga behandlingsinställningar. Liksom för alla andra batteridrivna enheter gäller att ju mer enheten används och ju högre inställningarna är, desto snabbare laddas batteriet ur. För mer information, kontakta läkaren och fråga om den förväntade batterilivslängden för just din nervstimulator. Se den behandlingsspecifika DBS-patienthandboken, som innehåller viktig information om batterilivslängd som är specifik för ditt medicinska tillstånd.

Förväntad livslängd för implanterade komponenter utan batteri

Dessa implanterade komponenter, t.ex. en elektrod eller förlängningskabel, har inget fastställt datum efter vilket respektive komponent måste tas bort. Men om du lägger märke till utebliven behandling eller ovanliga symtomförändringar kan det hända att komponenten har nått slutet av sin användbara livslängd. Tala med läkaren om hur många kontroller du behöver gå på eller när en komponent kan behöva bytas ut.

Material och ämnen i dina implanterade enheter och komponenter

Dina implanterade enheter och komponenter består av olika material och ämnen, som kan innehålla möjliga allergener. Tala med läkaren om du är orolig för en allergisk reaktion eller sensibilisering mot några material eller ämnen.

Du ska få ett patientimplantatkort av läkaren efter implantationen, med information om enheten och komponenterna. I nedanstående tabeller finns mer information om de implanterade komponenterna.

Dessa tabeller inbegriper kanske inte alla dina implanterade enheter och komponenter. Tala med läkaren om du har fler frågor.

Tabell 1. SenSight™ riktade elektroder modell B33005 och B33015^a

Beskrivning	Specifikationer
Ytarea	
33 cm längd	13,55 cm ²
42 cm längd	17,26 cm ²
Material och ämnen som du kan exponeras för ^{b,c}	Polyuretan, platinairidium

^a Samtliga mått är ungefärliga.

^b Materialen i listan är ordnade från största till minsta mängd.

^c Testad avseende cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR) ämnen i kategori 1A eller 1B samt hormonstörande kemikalier (EDC). Inga kända CMR- eller EDC-ämnen hittades i de material och ämnen som anges i denna tabell.

Tabell 2. SenSight™ förlängningskabel modell B34000^a

Beskrivning	Specifikationer
Ytarea	
40 cm längd	26,66 cm ²
60 cm längd	38,99 cm ²
95 cm längd	60,53 cm ²
Material och ämnen som du kan exponeras för ^{b,c}	Polyuretan, silikon, titan, titandioxid, rostfritt stål ^d

^a Samtliga mått är ungefärliga.

^b Materialen i listan är ordnade från största till minsta mängd.

^c Testad avseende cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR) ämnen i kategori 1A eller 1B samt hormonstörande kemikalier (EDC). Inga kända CMR- eller EDC-ämnen hittades i de material och ämnen som anges i denna tabell.

^d Innehåller nickel. Nickel används i metallblandningar, t.ex. rostfritt stål, och är ett känt allergen.

Tabell 3. SenSight™ borrhålsenheter modell B31000 och B32000^a

Beskrivning	Specifikationer
Ytarea	24,6 cm ²
Material och ämnen som du kan exponeras för ^{b,c}	Polyamid, titan, titandioxid

^a Samtliga mått är ungefärliga.

^b Materialen i listan är ordnade från största till minsta mängd.

^c Testad avseende cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR) ämnen i kategori 1A eller 1B samt hormonstörande kemikalier (EDC). Inga kända CMR- eller EDC-ämnen hittades i de material och ämnen som anges i denna tabell.

Tabell 4. SenSight™ konnektorplugg modell B31061^a

Beskrivning	Specifikationer
Ytarea	1,4 cm ²
Material och ämnen som du kan exponeras för ^b	Polyuretan

^a Samtliga mått är ungefärliga.

^b Testad avseende cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR) ämnen i kategori 1A eller 1B samt hormonstörande kemikalier (EDC). Inga kända CMR- eller EDC-ämnen hittades i det material och ämne som anges i denna tabell.

Το Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.

Πίνακας περιεχομένων

Γλωσσάριο	52
Πληροφορίες για τη θεραπεία εν τω βάθει διέγερσης του εγκεφάλου	52
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής των εμφυτευμένων συσκευών σας που έχουν μπαταρία	53
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής των εμφυτευμένων εξαρτημάτων σας που δεν έχουν μπαταρία	54
Υλικά και ουσίες των εμφυτευμένων σας συσκευών και εξαρτημάτων	54
Πίν. 1. Κατευθυντικά ηλεκτρόδια SenSight™ Μοντέλα B33005 και B33015	55
Πίν. 2. Προέκταση SenSight™ Μοντέλο B34000	55
Πίν. 3. Διατάξεις οπής φρέζας SenSight™ Μοντέλα B31000 και B32000	56
Πίν. 4. Βύσμα συνδέσμου SenSight™ Μοντέλο B31061	56

Γλωσσάριο

Αλλεργική αντίδραση – Το ανοσοποιητικό σας σύστημα υπεραντιδρά σε μια ουσία, γνωστή ως αλλεργιογόνο, το οποίο κατά κανόνα είναι αβλαβές για τους περισσότερους ανθρώπους. Βλ. ανοσοποιητικό σύστημα.

Ουσίες καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ) – Αυτές οι ουσίες μπορούν να προκαλέσουν επιβλαβείς επιδράσεις εάν εκτεθείτε σε μεγάλες ποσότητές τους.

Χημικοί ενδοκρινικοί διαταράκτες (ΧΕΔ) – Αυτές οι χημικές ουσίες μπορούν να προκαλέσουν επιβλαβείς επιδράσεις στο ενδοκρινικό σύστημα. Βλ. ενδοκρινικό σύστημα.

Ενδοκρινικό σύστημα – Αυτό το σύστημα του οργανισμού σας είναι ένα δίκτυο από αδένες, ορμόνες και υποδοχείς, το οποίο συνδέει το νευρικό σας σύστημα για να ρυθμίζει τις σωματικές λειτουργίες.

Ανοσοποιητικό σύστημα – Αυτό το σύστημα του οργανισμού σας σας προστατεύει και συμβάλει στην καταπολέμηση των λοιμώξεων, των ασθενειών ή άλλων απειλών.

Ευαισθητοποίηση – Το ανοσοποιητικό σας σύστημα ανταποκρίνεται κατά την έκθεση σε μια συγκεκριμένη ουσία ή ερέθισμα. Η ευαισθητοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε αλλεργία. Βλ. ανοσοποιητικό σύστημα.

Ανατρέξτε στον οδηγό θεραπείας ασθενούς για πρόσθετους όρους γλωσσариού που σχετίζονται με το σύστημά σας.

Πληροφορίες για τη θεραπεία εν τω βάθει διέγερσης του εγκεφάλου

Αυτό το έγγραφο εξηγεί την αναμενόμενη διάρκεια ζωής της εμφυτευμένης συσκευής σας και των εξαρτημάτων συστήματος, καθώς και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν για την κατασκευή των εξαρτημάτων.

Θα πρέπει επίσης να έχετε πρόσβαση σε 2 εγχειρίδια θεραπείας ασθενούς:

- Τον οδηγό ασθενούς για τη θεραπεία DBS, ο οποίος περιέχει πληροφορίες σχετικά με όλες τις θεραπείες εν τω βάθει διέγερσης του εγκεφάλου (DBS: Deep Brain Stimulation).
- Το εγχειρίδιο ασθενούς ειδικό για τη θεραπεία DBS, το οποίο συμπληρώνει τις πληροφορίες του οδηγού ασθενούς για τη θεραπεία

Η παρούσα μελέτη πραγματοποιήθηκε με σκοπό να διερευνηθεί η επίδραση της χρήσης των ΤΠΕ στην αποτελεσματικότητα της διαχείρισης των επιχειρήσεων. Η μελέτη πραγματοποιήθηκε σε 100 επιχειρήσεις που χρησιμοποιούν ΤΠΕ. Τα αποτελέσματα της μελέτης δείχνουν ότι η χρήση των ΤΠΕ έχει θετική επίδραση στην αποτελεσματικότητα της διαχείρισης των επιχειρήσεων. Η μελέτη πραγματοποιήθηκε με τη βοήθεια της μεθόδου της έρευνας με ερωτηματολόγιο. Τα αποτελέσματα της μελέτης δείχνουν ότι η χρήση των ΤΠΕ έχει θετική επίδραση στην αποτελεσματικότητα της διαχείρισης των επιχειρήσεων.

Αναμένουμε τη διαρκεία της τω
 ρηφύνης σου να σου φέρει
 πάντα

[illegible]

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής των εμφυτευμένων εξαρτημάτων σας που δεν έχουν μπαταρία

Αυτά τα εμφυτευμένα εξαρτήματα, για παράδειγμα ένα ηλεκτρόδιο ή μια προέκταση, δεν έχουν μια συγκεκριμένη ημερομηνία μετά την οποία το εκάστοτε εξάρτημα να πρέπει να αφαιρεθεί. Ωστόσο, εάν παρατηρήσετε απώλεια της θεραπείας ή ασυνήθιστες μεταβολές στα συμπτώματά σας, μπορεί να έχει παρέλθει η ωφέλιμη διάρκεια ζωής του εξαρτήματός σας. Συζητήστε με τον ιατρό σας σχετικά με τον αριθμό των ελέγχων στους οποίους θα πρέπει να υποβάλλεστε ή για το πότε μπορεί να χρειαστεί αντικατάσταση ενός εξαρτήματος.

Υλικά και ουσίες των εμφυτευμένων σας συσκευών και εξαρτημάτων

Η εμφυτευμένη σας συσκευή και τα εξαρτήματα είναι κατασκευασμένα από διάφορα υλικά και ουσίες, τα οποία μπορεί να περιέχουν δυνητικά αλλεργιογόνα. Εάν ανησυχείτε για τυχόν αλλεργική αντίδραση ή ευαισθητοποίηση σε οποιοδήποτε υλικό ή ουσία, ενημερώστε τον ιατρό σας.

Μετά την εμφύτευση, θα πρέπει να λάβετε από τον ιατρό σας μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς που περιέχει πληροφορίες για τη συσκευή και τα εξαρτήματα. Οι παρακάτω πίνακες παρέχουν πρόσθετες πληροφορίες για τα εξαρτήματα που σας έχουν εμφυτευτεί.

Αυτοί οι πίνακες ενδέχεται να μην περιλαμβάνουν όλες τις εμφυτευμένες συσκευές και τα εξαρτήματα. Εάν έχετε πρόσθετες ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

Πίν. 1. Κατευθυντικά ηλεκτρόδια SenSight™ Μοντέλα B33005 και B33015^α

Περιγραφή	Προδιαγραφή
Εμβαδόν επιφανείας	
μήκος 33 cm	13,55 cm ²
μήκος 42 cm	17,26 cm ²
Υλικά και ουσίες στα οποία μπορεί να εκτεθείτε ^{β,γ}	Πολυουρεθάνη, λευκόχρυσος-ιρίδιο

^α Όλες οι μετρήσεις είναι κατά προσέγγιση.

^β Τα υλικά που παρατίθενται είναι ταξινομημένα από την περισσότερη ως τη λιγότερη ποσότητα.

^γ Ελέγχθηκε για καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (KMT) ουσίες κατηγορίας 1A ή 1B και χημικούς ενδοκρινικούς διαταράκτες (ΧΕΔ). Δεν έχουν βρεθεί γνωστές KMT ή ΧΕΔ στα υλικά και τις ουσίες που παραθέτονται σε αυτόν τον πίνακα.

Πίν. 2. Προέκταση SenSight™ Μοντέλο B34000^α

Περιγραφή	Προδιαγραφή
Εμβαδόν επιφανείας	
μήκος 40 cm	26,66 cm ²
μήκος 60 cm	38,99 cm ²
μήκος 95 cm	60,53 cm ²
Υλικά και ουσίες στα οποία μπορεί να εκτεθείτε ^{β,γ}	Πολυουρεθάνη, σιλικόνη, τιτάνιο, διοξείδιο του τιτανίου, ανοξειδωτος χάλυβας ^δ

^α Όλες οι μετρήσεις είναι κατά προσέγγιση.

^β Τα υλικά που παρατίθενται είναι ταξινομημένα από την περισσότερη ως τη λιγότερη ποσότητα.

^γ Ελέγχθηκε για καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (KMT) ουσίες κατηγορίας 1A ή 1B και χημικούς ενδοκρινικούς διαταράκτες (ΧΕΔ). Δεν έχουν βρεθεί γνωστές KMT ή ΧΕΔ στα υλικά και τις ουσίες που παραθέτονται σε αυτόν τον πίνακα.

^δ Περιέχει νικέλιο. Το νικέλιο χρησιμοποιείται σε κράματα μετάλλων, όπως ανοξειδωτος χάλυβας, και είναι γνωστό αλλεργιογόνο.

Πίν. 3. Διατάξεις οπής φρέζας SenSight™ Μοντέλα B31000 και B32000^α

Περιγραφή	Προδιαγραφή
Εμβαδόν επιφανείας	24,6 cm ²
Υλικά και ουσίες στα οποία μπορεί να εκτεθείτε ^{β,γ}	Πολυαμίδιο, τιτάνιο, διοξείδιο του τιτανίου

^α Όλες οι μετρήσεις είναι κατά προσέγγιση.

^β Τα υλικά που παρατίθενται είναι ταξινομημένα από την περισσότερη ως τη λιγότερη ποσότητα.

^γ Ελέγχθηκε για καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ) ουσίες κατηγορίας 1Α ή 1Β και χημικούς ενδοκρινικούς διαταράκτες (ΧΕΔ). Δεν έχουν βρεθεί γνωστές ΚΜΤ ή ΧΕΔ στα υλικά και τις ουσίες που παρατίθενται σε αυτόν τον πίνακα.

Πίν. 4. Βύσμα συνδέσμου SenSight™ Μοντέλο B31061^α

Περιγραφή	Προδιαγραφή
Εμβαδόν επιφανείας	1,4 cm ²
Υλικά και ουσίες στα οποία μπορεί να εκτεθείτε ^β	Πολυουρεθάνη

^α Όλες οι μετρήσεις είναι κατά προσέγγιση.

^β Ελέγχθηκε για καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ) ουσίες κατηγορίας 1Α ή 1Β και χημικούς ενδοκρινικούς διαταράκτες (ΧΕΔ). Δεν έχουν βρεθεί γνωστές ΚΜΤ ή ΧΕΔ στο υλικό και την ουσία που παρατίθενται σε αυτόν τον πίνακα.

Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed.

Indholdsfortegnelse

Ordliste	58
Information om din behandling med dyb hjernestimulering	58
Forventet levetid for dine implanterede enheder med et batteri	59
Forventet levetid for dine implanterede komponenter uden et batteri	59
Materialer og stoffer i dine implanterede enheder og komponenter	60
Tabel 1. SenSight™ retningselektrode, model B33005 og B33015	60
Tabel 2. SenSight™ forlængerledning, model B34000	61
Tabel 3. SenSight™ borehulsenhed, model B31000 og B32000	61
Tabel 4. SenSight™ stikprop, model B31061	61

Ordliste

Allergisk reaktion – Immunsystemet overreagerer på et stof, også kaldet et allergen, som for det meste er ufarligt for de fleste mennesker. Se immunsystemet.

Stoffer, som er carcinogene, mutagene eller skadelige for forplantningen (CMR) stoffer – Disse stoffer kan have skadelige virkninger, hvis du bliver eksponeret for store mængder.

Endokrinforstyrrende kemikalier (EDC) – Disse stoffer kan have skadelige virkninger på det endokrine system. Se det endokrine system.

Endokrint system – Dette system i kroppen er et netværk af kirtler, hormoner, og receptorer som sammen med nervesystemet regulerer kropsfunktionerne.

Immunsystemet – Dette system i kroppen beskytter dig og bidrager til at bekæmpe infektioner, sygdomme, eller andre trusler.

Sensibilisering – Dit immunsystem reagerer på et bestemt stof eller en bestemt stimulus. Sensibilisering kan resultere i en allergi. Se immunsystemet.

I patientens behandlingsvejledning finder du flere ordlistetermer relateret til systemet.

Information om din behandling med dyb hjernestimulering

I dette dokument finder du oplysninger om den forventede levetid for din implanterede enhed og systemets komponenter, samt hvilke materialer komponenterne er fremstillet af.

Du bør også have adgang til 2 patienthåndbøger om behandlingen:

- Patientens DBS-behandlingsvejledning, som indeholder information om alle DBS-behandlinger.
- Den DBS-behandlingsspecifikke patienthåndbog, der supplerer informationerne i patientens DBS-behandlingsvejledning. Den indeholder vigtig information om bl.a. batterilevetid, som er specifik for din sygdom (f.eks. Parkinsons sygdom).

Hvis du ikke har begge håndbøger, skal du kontakte din læge.

Der henvises til patientens behandlingsvejledning for en generel beskrivelse af dit system, hvad systemet gør, og enhver vigtig opfølgning eller generel sikkerhedsinformation. Patientens behandlingsvejledning omfatter også mulige risici forbundet med systemet og de tilhørende komponenter. Disse potentielle risici omfatter mulige forstyrrelser, som følge af en medicinsk undersøgelse eller andre miljømæssige forhold, og de nødvendige forholdsregler, som skal tages af sundhedspersonalet.

Fortæl altid medicinsk personale, at du har en implanteret enhed eller komponent, og hvor den er placeret. Hvis det medicinske personale har nogen spørgsmål, bør det kontakte Medtronic.

Forventet levetid for dine implanterede enheder med et batteri

Den forventede levetid for et batteri (levetid) i en implanteret neurostimulator er forskellig for genopladelige og ikke-genopladelige modeller. Batteriets varighed afhænger af dine individuelle behandlingsindstillinger. Som ved enhver anden batteridrevet enhed; jo mere din enhed bruges og jo højere indstillingerne er, desto hurtigere tømmes batteriet for strøm. Hvis du ønsker yderligere oplysninger, kan du tale med lægen om den forventede batterilevetid for din specifikke neurostimulator. Vi henviser til din DBS-behandlingsspecifikke patienthåndbog, der indeholder vigtige oplysninger om batterilevetid, som er specifik for din sygdom.

Forventet levetid for dine implanterede komponenter uden et batteri

Disse implanterede komponenter, for eksempel en elektrode eller forlængerledning, har ikke en bestemt dato, hvorefter hver komponent skal fjernes. Men, hvis du observerer manglende behandling eller usædvanlige symptomændringer, kan det være at komponenten har nået endt levetid. Tal med din læge om, hvor mange opfølgningsbesøg du bør have, eller hvornår det kan være nødvendigt at udskifte en komponent.

Materialer og stoffer i dine implanterede enheder og komponenter

Din implanterede enhed og komponenterne er lavet af forskellige materialer og stoffer, som kan indeholde potentielle allergener. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål vedrørende en allergisk reaktion eller sensibilisering overfor materialer eller stoffer.

Du modtager et patient implantatkort fra lægen efter implantationen, med oplysninger om enheder og komponenter. Tabellerne nedenfor giver yderligere oplysninger om dine implanterede komponenter.

Det er ikke sikkert, at disse tabeller omfatter alle dine implanterede enheder og komponenter. Tal med din læge, hvis du har yderligere spørgsmål.

Tabel 1. SenSight™ retningsselektrode, model B33005 og B33015^a

Beskrivelse	Specifikation
Overfladeareal	
Længde 33 cm	13,55 cm ²
Længde 42 cm	17,26 cm ²
Materialer og stoffer, som du kan blive udsat for ^{b,c}	Polyuretan, platin-iridium

^a Alle mål er omtrentlige.

^b Materialerne er opført i rækkefølge fra største mængde til mindste mængde.

^c Testet for kategori 1A eller 1B carcinogene, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR) stoffer og endokrinforstyrrende kemikalier (EDC). Der blev ikke fundet kendte CMR'er eller EDC'er i materialerne og stofferne, der er angivet i denne tabel.

Tabel 2. SenSight™ forlængerledning, model B34000^a

Beskrivelse	Specifikation
Overfladeareal	
Længde 40 cm	26,66 cm ²
Længde 60 cm	38,99 cm ²
Længde 95 cm	60,53 cm ²
Materialer og stoffer, som du kan blive udsat for ^{b,c}	Polyuretan, silikone, titan, titandioxid, rustfrit stål ^d

^a Alle mål er omtrentlige.

^b Materialeerne er opført i rækkefølge fra største mængde til mindste mængde.

^c Testet for kategori 1A eller 1B carcinogene, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR) stoffer og endokrinforstyrrende kemikalier (EDC). Der blev ikke fundet kendte CMR'er eller EDC'er i materialerne og stofferne, der er angivet i denne tabel.

^d Indeholder nikkel. Nikkel bruges i metalblandinger, som f.eks. rustfrit stål, og er et kendt allergen.

Tabel 3. SenSight™ borehulsenhed, model B31000 og B32000^a

Beskrivelse	Specifikation
Overfladeareal	24,6 cm ²
Materialer og stoffer, som du kan blive udsat for ^{b,c}	Polyamid, titan, titandioxid

^a Alle mål er omtrentlige.

^b Materialeerne er opført i rækkefølge fra største mængde til mindste mængde.

^c Testet for kategori 1A eller 1B carcinogene, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR) stoffer og endokrinforstyrrende kemikalier (EDC). Der blev ikke fundet kendte CMR'er eller EDC'er i materialerne og stofferne, der er angivet i denne tabel.

Tabel 4. SenSight™ stikprop, model B31061^a

Beskrivelse	Specifikation
Overfladeareal	1,4 cm ²
Materialer og stoffer, som du kan blive udsat for ^b	Polyuretan

^a Alle mål er omtrentlige.

^b Testet for kategori 1A eller 1B carcinogene, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR) stoffer og endokrinforstyrrende kemikalier (EDC). Der blev ikke fundet kendte CMR'er eller EDC'er i materialet og stoffet, der er angivet i denne tabel.

Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.

Índice

Glossário	63
Informações sobre a terapia de estimulação cerebral profunda	63
Duração prevista dos seus dispositivos implantados com uma pilha	64
Duração prevista dos seus componentes implantados sem uma pilha.....	64
Materiais e substâncias dos seus dispositivos e componentes implantados	65
Tabela 1. Eléktodos direcionais SenSight™, modelos B33005 e B33015	65
Tabela 2. Extensão SenSight™, modelo B34000	66
Tabela 3. Dispositivos do orifício de trépano SenSight™, modelos B31000 e B32000	66
Tabela 4. Ficha de ligação SenSight™, modelo B31061	67

Glossário

Reação alérgica – O seu sistema imunitário tem uma reação excessiva a uma substância, conhecida como alergénio, que é geralmente inofensiva para a maioria das pessoas. Ver Sistema imunitário.

Substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) – Estas substâncias podem causar efeitos prejudiciais se for exposto a grandes quantidades.

Substâncias químicas desreguladoras do sistema endócrino (EDC) – Estes químicos podem causar efeitos prejudiciais no sistema endócrino. Ver Sistema endócrino.

Sistema endócrino – Este sistema do seu corpo consiste numa rede de glândulas, hormonas e recetores que liga o seu sistema nervoso, de modo a regular as funções corporais.

Sistema imunitário – Este sistema do seu corpo protege-o e ajuda a combater infeções, doenças ou outras ameaças.

Sensibilização – O seu sistema imunitário responde à exposição de uma substância ou estímulo em particular. A sensibilização pode resultar numa alergia. Ver Sistema imunitário.

Consulte o seu guia de terapia para o doente para obter termos adicionais do glossário relacionados com o seu sistema.

Informações sobre a terapia de estimulação cerebral profunda

Este documento explica a duração prevista do seu dispositivo implantado e dos componentes do sistema, bem como quais os materiais utilizados para fabricar os componentes.

Deverá também ter acesso a dois manuais de terapia para o doente:

- O guia do doente para as terapias de DBS, que contém informações sobre todas as terapias de DBS.
- O manual do doente específico da terapia de DBS, que complementa a informação presente no guia da terapia de DBS para o doente. Contém informações importantes, incluindo a longevidade da pilha, específicas do seu estado clínico (por exemplo, doença de Parkinson).



Informe sempre todo o pessoal médico de que possui um dispositivo ou componente implantado e indique a sua localização. Caso o pessoal médico tenha qualquer pergunta, deve contactar a Medtronic.

A longevidade prevista da pilha (vida útil) de um neuroestimulador implantado é diferente para os modelos recarregáveis e não recarregáveis. A duração da pilha depende das suas configurações de terapia individuais. À semelhança de qualquer outro dispositivo a pilhas, quanto mais vezes o dispositivo for utilizado e quanto mais elevados forem os valores dos parâmetros, mais depressa se esgotará a carga da pilha. Para mais informações, fale com o seu médico sobre a duração prevista da pilha para o seu neuroestimulador específico. Consulte o manual do doente específico da terapia de DBS, que contém informações importantes sobre a longevidade da pilha e informações específicas do seu estado clínico.

Estes componentes implantados, por exemplo, um eléctrodo ou extensão, não têm uma data definida após a qual cada componente do dispositivo tem de ser removido. No entanto, se observar uma perda de terapia ou alterações invulgares nos seus sintomas, o seu componente pode ter atingido o fim da sua vida útil. Fale com o seu médico sobre quantos exames de rotina deve fazer ou quando um componente pode precisar de ser substituído.

Materiais e substâncias dos seus dispositivos e componentes implantados

O seu dispositivo e componentes implantados são feitos de materiais e substâncias diferentes, que podem conter potenciais alergénios. Fale com o seu médico se tiver preocupações sobre uma reação alérgica ou sensibilização a quaisquer materiais ou substâncias.

O seu médico deve facultar-lhe um cartão de implante do doente após o implante, que inclui informações sobre o dispositivo e componentes. As tabelas abaixo fornecem informações adicionais para os seus componentes implantados.

Estas tabelas podem não incluir todos os seus dispositivos e componentes implantados. Fale com o seu médico caso tenha dúvidas adicionais.

Tabela 1. Eléktrodos direcionais SenSight™, modelos B33005 e B33015^a

Descrição	Especificação
Área de superfície	
33 cm de comprimento	13,55 cm ²
42 cm de comprimento	17,26 cm ²
Materiais e substâncias aos quais pode ser exposto ^{b,c}	Poliuretano, platina-irídio

^a Todas as dimensões são aproximadas.

^b Os materiais são apresentados por ordem decrescente.

^c Testados relativamente a substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) de categoria 1A ou 1B e substâncias químicas desreguladoras do sistema endócrino (EDC). Não foram encontrados CMR nem EDC conhecidos nos materiais e substâncias apresentados nesta tabela.

Tabela 2. Extensão SenSight™, modelo B34000^a

Descrição	Especificação
Área de superfície	
40 cm de comprimento	26,66 cm ²
60 cm de comprimento	38,99 cm ²
95 cm de comprimento	60,53 cm ²
Materiais e substâncias aos quais pode ser exposto ^{b,c}	Poliuretano, silicone, titânio, dióxido de titânio, aço inoxidável ^d

^a Todas as dimensões são aproximadas.

^b Os materiais são apresentados por ordem decrescente.

^c Testados relativamente a substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) de categoria 1A ou 1B e substâncias químicas desreguladoras do sistema endócrino (EDC). Não foram encontrados CMR nem EDC conhecidos nos materiais e substâncias apresentados nesta tabela.

^d Contém níquel. O níquel é utilizado em misturas de metais, tais como aço inoxidável, e é um alérgeno conhecido.

Tabela 3. Dispositivos do orifício de trépano SenSight™, modelos B31000 e B32000^a

Descrição	Especificação
Área de superfície	24,6 cm ²
Materiais e substâncias aos quais pode ser exposto ^{b,c}	Poliamida, titânio, dióxido de titânio

^a Todas as dimensões são aproximadas.

^b Os materiais são apresentados por ordem decrescente.

^c Testados relativamente a substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) de categoria 1A ou 1B e substâncias químicas desreguladoras do sistema endócrino (EDC). Não foram encontradas CMR nem EDC conhecidas nos materiais e substâncias apresentados nesta tabela.

Tabela 4. Ficha de ligação SenSight™, modelo B31061^a

Descrição	Especificação
Área de superfície	1,4 cm ²
Materiais e substâncias aos quais pode ser exposto ^b	Poliuretano

^a Todas as dimensões são aproximadas.

^b Testados relativamente a substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) de categoria 1A ou 1B e substâncias químicas desreguladoras do sistema endócrino (EDC). Não foram encontradas CMR nem EDC conhecidas nos materiais e substâncias apresentados nesta tabela.

Medtronic i logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic.
Wszystkie inne marki są znakami towarowymi spółek firmy Medtronic.

Spis treści

Słownik	69
Informacje dotyczące terapii głęboką stymulacją mózgu	69
Oczekiwany okres funkcjonowania wszczepionego urządzenia wraz z baterią	70
Oczekiwany okres funkcjonowania wszczepionych komponentów bez baterii	70
Materiały i substancje we wszczepionych urządzeniach i komponentach	71
Tabela 1. Odprowadzenia kierunkowe SenSight™ modele B33005 i B33015	71
Tabela 2. Przedłużacz SenSight™ model B34000	72
Tabela 3. Urządzenia SenSight™ do osłony otworu trepanacyjnego modele B31000 i B32000	72
Tabela 4. Wtyk łączący SenSight™ model B31061	73

Słownik

Reakcja alergiczna – układ odpornościowy zbyt silnie reaguje na obecność substancji zwanej alergenem, która dla większości ludzi jest zwykle nieszkodliwa. Por. układ odpornościowy.

Substancje rakotwórcze, mutagenne lub szkodliwe dla zdrowia reprodukcyjnego (CMR) – te substancje mogą wywołać szkodliwe skutki przy narażeniu na kontakt z ich dużą ilością.

Substancje chemiczne powodujące zaburzenia endokrynologiczne (EDC) – te chemikalia mogą wywołać skutki szkodliwe dla układu endokrynologicznego. Por. układ endokrynologiczny.

Układ endokrynologiczny – układ w organizmie składający się z sieci gruczołów, hormonów i receptorów, który w powiązaniu z układem nerwowym reguluje funkcje organizmu.

Układ odpornościowy – układ organizmu chroniący go i umożliwiający zwalczanie zakażeń, zachorowań i innych zagrożeń.

Uczulenie – układ odpornościowy odpowiada na kontakt z określoną substancją bądź bodźcem. Uczulenie może skutkować alergią. Por. układ odpornościowy.

Więcej terminów słownikowych związanych z systemem można znaleźć w broszurze informacyjnej dla pacjenta.

Informacje dotyczące terapii głęboką stymulacją mózgu

Niniejszy dokument zawiera informacje o oczekiwanym okresie funkcjonowania wszczepionego urządzenia, komponentach systemu oraz materiałach, z jakich zostały wykonane.

Pacjent powinien mieć dostęp do dwóch publikacji dla pacjenta dotyczących terapii:

- Broszury informacyjnej dla pacjenta dotyczącej terapii DBS, która zawiera informacje na temat wszystkich terapii DBS.
- Instrukcji dla pacjenta na temat konkretnej terapii DBS, która uzupełnia informacje podane w Broszurze informacyjnej dla pacjenta dotyczącej terapii DBS. Instrukcja zawiera istotne informacje, w tym okres

funkcjonowania baterii typowy dla schorzenia pacjenta (np. choroby Parkinsona).

Jeśli pacjent nie otrzymał obu publikacji, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W broszurze informacyjnej dla pacjenta opisany jest system, jego działanie i wszelkie istotne dalsze czynności oraz podane są informacje związane z bezpieczeństwem. Broszura informacyjna dla pacjenta opisuje również potencjalne ryzyka związane z systemem i powiązanymi komponentami. Te potencjalne ryzyka obejmują zakłócenia pochodzące z badań medycznych i innych czynników środowiskowych oraz właściwe środki zaradcze, jakie ma podejmować personel medyczny.

Należy zawsze informować personel medyczny o posiadaniu wszczepionego urządzenia lub komponentu i miejscu, w którym jest on wszczepiony. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości personel medyczny powinien skontaktować się z firmą Medtronic.

Oczekiwany okres funkcjonowania wszczepionego urządzenia wraz z baterią

Spodziewany okres funkcjonowania baterii wszczepionego neurostymulatora jest inny w przypadku modeli ładowalnych niż w przypadku modeli nieładowalnych. Okres działania baterii zależy od indywidualnych ustawień terapii. Podobnie jak w przypadku wszystkich urządzeń zasilanych z baterii im intensywniej urządzenie jest używane oraz im wyższe są ustawienia, tym szybciej wyczerpuje się bateria. Więcej informacji na temat oczekiwanego okresu funkcjonowania baterii w konkretnym modelu neurostymulatora może udzielić lekarz prowadzący. Prosimy o zapoznanie się z instrukcją dla pacjenta na temat konkretnej terapii DBS, która zawiera istotne informacje o okresie funkcjonowania baterii typowym dla schorzenia pacjenta.

Oczekiwany okres funkcjonowania wszczepionych komponentów bez baterii

Takie wszczepiane komponenty, np. odprowadzenia lub przedłużenia, nie mają określonej daty, po której muszą zostać usunięte. Jeśli jednak odczuwalna jest utrata działania terapeutycznego bądź pojawiają się nietypowe objawy, to być może okres trwałości użytkowej wszczepionego

komponentu dobiegł końca. Kwestie liczby kontroli i terminu wymiany komponentu należy omówić z lekarzem.

Materiały i substancje we wszczepionych urządzeniach i komponentach

Wszczepione urządzenie i komponenty są wykonane z różnych materiałów i substancji, wśród których mogą występować potencjalne alergeny. Niepokojące kwestie reakcji alergicznych lub uczuleń na materiały i substancje należy omówić z lekarzem.

Po wszczepieniu pacjent powinien otrzymać od lekarza kartę implantu, która zawiera informację dla pacjenta o urządzeniu i komponentach. Tabele poniżej zawierają dodatkowe informacje o wszczepionych komponentach.

Tabele mogą nie obejmować wszystkich wszczepionych urządzeń i komponentów. Dodatkowe pytania należy kierować do lekarza.

Tabela 1. Odprowadzenia kierunkowe^a SenSight™ modele B33005 i B33015

Opis	Dane techniczne
Pole powierzchni	
długość 33 cm	13,55 cm ²
długość 42 cm	17,26 cm ²
Materiały i substancje, na które może być narażony pacjent ^{b,c}	Poliuretan, stop platynowo-irydowy

^a Wszystkie wymiary są przybliżone.

^b Materiały są wymienione w porządku zawartości, od najwyższej.

^c Przebadano pod kątem obecności substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie dla zdrowia reprodukcyjnego (CMR) kategorii 1A lub 1B oraz związków endokrynnie czynnych (EDC). W materiałach i substancjach wymienionych w tej tabeli nie znaleziono znanych substancji CMR ani związków EDC.

Tabela 2. Przedłużacz^a SenSight™ model B34000

Opis	Dane techniczne
Pole powierzchni	
długość 40 cm	26,66 cm ²
długość 60 cm	38,99 cm ²
długość 95 cm	60,53 cm ²
Materiały i substancje, na które może być narażony pacjent ^{b,c}	Poliuretan, silikon, tytan, dwutlenek tytanu, stal nierdzewna ^d

^a Wszystkie wymiary są przybliżone.

^b Materiały są wymienione w porządku zawartości, od najwyższej.

^c Przebadano pod kątem obecności substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie dla zdrowia reprodukcyjnego (CMR) kategorii 1A lub 1B oraz związków endokrynnie czynnych (EDC). W materiałach i substancjach wymienionych w tej tabeli nie znaleziono znanych substancji CMR ani związków EDC.

^d Zawiera nikiel. Nikiel jest stosowany w mieszankach metali, takich jak stal nierdzewna, a także jest znany alergenem.

Tabela 3. Urządzenia SenSight™ do osłony otworu trepanacyjnego^a modele B31000 i B32000

Opis	Dane techniczne
Pole powierzchni	24,6 cm ²
Materiały i substancje, na które może być narażony pacjent ^{b,c}	Poliamid, tytan, dwutlenek tytanu

^a Wszystkie wymiary są przybliżone.

^b Materiały są wymienione w porządku zawartości, od najwyższej.

^c Przebadano pod kątem obecności substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie dla zdrowia reprodukcyjnego (CMR) kategorii 1A lub 1B oraz związków endokrynnie czynnych (EDC). W materiałach i substancjach wymienionych w tej tabeli nie wykryto znanych substancji CMR ani związków EDC.

Tabela 4. Wtyk łączący^a SenSight™ model B31061

Opis	Dane techniczne
Pole powierzchni	1,4 cm ²
Materiały i substancje, na które może być narażony pacjent ^b	Poliuretan

^a Wszystkie wymiary są przybliżone.

^b Przeprowadzono badania na obecność substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie dla zdrowia reprodukcyjnego (CMR) kategorii 1A lub 1B oraz związków endokrynnie czynnych (EDC). W materiałach i substancjach wymienionych w tej tabeli nie wykryto znanych substancji CMR ani związków EDC.

Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic.
Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic.

Obsah

Glosář	75
Informace o terapii hlubokou mozkovou stimulací.....	75
Předpokládaná životnost vašich implantovaných přístrojů s baterií	76
Předpokládaná životnost vašich implantovaných součástí bez baterie	76
Materiály a látky, z nichž jsou vyrobeny vaše implantované přístroje a součásti	77
Tabulka 1. Směrové elektrody SenSight™ model B33005 a B33015	77
Tabulka 2. Spojovací kabel SenSight™ model B34000	78
Tabulka 3. Prostředky pro krytí trepanačního otvoru SenSight™ model B31000 a B32000	78
Tabulka 4. Zástrčka konektoru SenSight™ model B31061	78

Glosář

Alergická reakce – Váš imunitní systém reaguje přehnaně na látku zvanou alergen, které je obvykle neškodná pro většinu lidí. Viz imunitní systém.

Látky karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR) – Tyto látky mohou mít škodlivé účinky, pokud jste vystaveni jejich působení ve větším množství.

Chemické látky poškozující hormonální systém (EDC) – Tyto chemické látky mohou mít škodlivé účinky na endokrinní systém. Viz endokrinní systém.

Endokrinní systém – Tento systém ve vašem těle je soustava žláz, hormonů a receptorů, které přes napojení na nervový systém regulují tělesné funkce.

Imunitní systém – Tento tělní systém vás chrání a pomáhá bojovat proti infekcím, nemocem a jiným hrozbám.

Senzibilizace – Váš imunitní systém reaguje na expozici určité látky nebo stimulu. Senzibilizace může vést k alergii. Viz imunitní systém.

Další vysvětlivky týkající se vašeho systému jsou uvedeny v průvodci pacienta terapií.

Informace o terapii hlubokou mozkovou stimulací

Tento dokument uvádí informace o očekávané životnosti vašeho implantovaného přístroje a součástí systému a o materiálech, které byly použity k výrobě součástí.

Také byste měli mít k dispozici 2 příručky pro pacienta s informacemi o terapii:

- Průvodce pacienta terapií DBS, který obsahuje informace o všech terapiích pomocí hluboké mozkové stimulace (DBS).
- Příručka pro pacienty s informacemi o konkrétní terapii pomocí DBS slouží jako doplnění informací uvedených v Průvodci pacienta terapií DBS. Obsahuje důležité informace, včetně informací o životnosti baterie, které jsou specifické pro léčbu vašeho onemocnění (například Parkinsonovy choroby) pomocí DBS.

Pokud nemáte obě příručky, kontaktujte svého ošetřujícího lékaře.

V průvodci pacienta terapií najdete obecný popis vašeho systému, jeho funkce a důležité informace o kontrolách nebo všeobecné informace týkající

se bezpečnosti. Průvodce pacienta terapií uvádí také možná rizika spojená se systémem a souvisejícími součástmi. K těmto potenciálním rizikům patří možné rušení způsobené lékařským vyšetřením nebo jinými podmínkami okolního prostředí; rovněž jsou uvedena vhodná opatření, které má přijmout zdravotnický odborník.

Vždy informujte zdravotnické pracovníky o tom, že máte implantován přístroj nebo jakoukoli součást a uveďte, kde jsou umístěny. Pokud bude mít zdravotnický personál nějaké dotazy, měl by se obrátit na společnost Medtronic.

Předpokládaná životnost vašich implantovaných přístrojů s baterií

Předpokládaná životnost baterie implantovaného neurostimulátoru se liší u dobíjecích a nedobíjecích modelů. Jak dlouho baterie vydrží, závisí na konkrétním nastavení vaší terapie. Stejně jako u jiných přístrojů napájených baterií se baterie vybije tím rychleji, čím častěji je přístroj používán a čím vyšší jsou nastavené hodnoty. Pokud chcete zjistit více informací o předpokládané životnosti baterie vašeho konkrétního neurostimulátoru, zeptejte se svého lékaře. Důležité informace o životnosti baterie, které jsou specifické pro léčbu vašeho onemocnění pomocí DBS, naleznete v příručce pro pacienta s informacemi o konkrétní terapii pomocí DBS.

Předpokládaná životnost vašich implantovaných součástí bez baterie

Tyto implantované součásti, například elektroda nebo spojovací kabel, nemají definováno datum, po němž je nutno jednotlivé součásti vyjmout. Pokud ale zaznamenáte zastavení terapie nebo neobvyklé změny příznaků, je možné, že některá ze součástí dosáhla konce své životnosti. Poradte se se svým lékařem, kolik kontrolních vyšetření byste měli podstoupit nebo kdy bude nejspíš nutno vyměnit nějakou součást.

Materiály a látky, z nichž jsou vyrobeny vaše implantované přístroje a součásti

Váš implantovaný přístroj a součásti jsou vyrobeny z různých materiálů a látek, které mohou obsahovat potenciální alergeny. Promluvte si se svým lékařem, pokud máte obavy z alergické reakce nebo senzibilizace na některé z materiálů nebo látek.

Po implantaci byste měli od svého lékaře dostat identifikační kartu implantátu pro pacienta, která obsahuje informace o přístroji a součástech. Níže uvedené tabulky uvádí další informace o vašich implantovaných součástech.

Tyto tabulky nemusí zahrnovat všechny vaše implantované přístroje a součásti. Máte-li další otázky, obraťte se na svého lékaře.

Tabulka 1. Směrové elektrody SenSight™ model B33005 a B33015^a

Popis	Technická data
Plocha povrchu	
Délka 33 cm	13,55 cm ²
Délka 42 cm	17,26 cm ²
Materiály a látky, s nimiž se můžete dostat do kontaktu ^{b,c}	Polyuretan, slitina platiny a iridia

^a Všechny hodnoty jsou přibližné.

^b Uvedené materiály jsou seřazeny od největšího do nejmenšího množství.

^c Testováno na látky karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR) kategorie 1A nebo 1B a na chemické látky poškozující hormonální systém (EDC). V materiálech a látkách uvedených v této tabulce nebyly zjištěny žádné známé CMR nebo EDC.

Tabulka 2. Spojovací kabel SenSight™ model B34000^a

Popis	Technická data
Plocha povrchu	
délka 40 cm	26,66 cm ²
délka 60 cm	38,99 cm ²
délka 95 cm	60,53 cm ²
Materiály a látky, s nimiž se můžete dostat do kontaktu ^{b,c}	Polyuretan, silikon, titan, oxid titaničitý, nerezavějící ocel ^d

^a Všechny hodnoty jsou přibližné.

^b Uvedené materiály jsou seřazeny od největšího do nejmenšího množství.

^c Testováno na látky karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR) kategorie 1A nebo 1B a na chemické látky poškozující hormonální systém (EDC). V materiálech a látkách uvedených v této tabulce nebyly zjištěny žádné známé CMR nebo EDC.

^d Obsahuje nikl. Nikl se používá ve slitinách kovů, například v nerezavějící oceli, a je známým alergenem.

Tabulka 3. Prostředky pro krytí trepanačního otvoru SenSight™ model B31000 a B32000^a

Popis	Technická data
Plocha povrchu	24,6 cm ²
Materiály a látky, s nimiž se můžete dostat do kontaktu ^{b,c}	Polyamid, titan, oxid titaničitý

^a Všechny hodnoty jsou přibližné.

^b Uvedené materiály jsou seřazeny od největšího do nejmenšího množství.

^c Testováno na látky karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR) kategorie 1A nebo 1B a na chemické látky poškozující hormonální systém (EDC). V materiálech a látkách uvedených v této tabulce nebyly zjištěny žádné známé CMR nebo EDC.

Tabulka 4. Zástrčka konektoru SenSight™ model B31061^a

Popis	Technická data
Plocha povrchu	1,4 cm ²
Materiály a látky, s nimiž se můžete dostat do kontaktu ^b	Polyuretan

^a Všechny hodnoty jsou přibližné.

^b Testováno na látky karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR) kategorie 1A nebo 1B a na chemické látky poškozující hormonální systém (EDC). V materiálu a látce uvedené v této tabulce nebyly nalezeny žádné známé CMR nebo EDC.

A Medtronic és a Medtronic logó a Medtronic védjegye. Minden egyéb márka a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy.

Tartalomjegyzék

Szószedet	80
A mély agyi stimulációs terápiával kapcsolatos információk	80
A teleppel rendelkező, beültetett készülékek várható élettartama	81
A teleppel nem rendelkező, beültetett alkotóelemek várható élettartama	81
A beültetett készülékek és alkotóelemek anyagai és összetevői	82
1. táblázat. B33005-ös és B33015-ös típusú SenSight™ irányított vezetékek	82
2. táblázat. B34000-es típusú SenSight™ hosszabbító	83
3. táblázat. B31000-es és B32000-es típusú SenSight™ koponyalyukeszkozok	83
4. táblázat. B31061-es típusú SenSight™ csatlakozódugó	84

Szószedet

Allergiás reakciók – Az immunrendszer túlzott mértékben reagál egy olyan, allergénnek nevezett anyagra, amely rendszerint az emberek többségére nézve ártalmatlan. Lásd: immunrendszer.

Karcinogén, mutagén és a termékenységet toxikusan befolyásoló (CMR) anyagok – Ezek az anyagok káros hatással bírhatnak nagyobb mennyiségnek való kitettség esetén.

Endokrin diszruptorok (EDC) – Ezek a vegyületek káros hatást gyakorolhatnak az endokrin rendszerre. Lásd: endokrin rendszer.

Endokrin rendszer – Az emberi szervezetben ezt a rendszert mirigyek, hormonok és receptorok hálózata alkotja, és az a testi funkciók szabályozása érdekében az idegrendszerhez kapcsolódik.

Immunrendszer – Az emberi szervezetben ez a rendszer nyújt védelmet, és segít leküzdeni a fertőzéseket, betegségeket és más fenyegetéseket.

Szenzitizáció – Az immunrendszer válasza egy meghatározott anyagnak való kitettségre vagy ingerekre. A szenzitizáció allergiát eredményezhet. Lásd: immunrendszer.

A rendszerével kapcsolatos további szószedetet a terápiához kapcsolódó betegtájékoztatóban tekintse át.

A mély agyi stimulációs terápiával kapcsolatos információk

Jelen dokumentum a beültetett készüléknek és a rendszer alkotóelemeinek a várható élettartamát ismerteti, továbbá, hogy az alkotóelemek előállításához milyen anyagokat használtak.

A terápiáról két betegtájékoztató kézikönyvet is kapnia kell:

- A DBS terápiáról szóló betegtájékoztató, amely valamennyi DBS terápiára vonatkozóan tartalmaz információkat.
- Az adott DBS terápiára vonatkozó betegtájékoztató kézikönyv, amely kiegészíti a DBS terápiára vonatkozó betegtájékoztatóban található információkat. Ez az Ön betegségével (például Parkinson-kór) kapcsolatos fontos információkat tartalmaz, ideértve a telepek élettartamát is.

Ha nem kapta meg mindkét kézikönyvet, forduljon a kezelőorvosához.

A terápiához kapcsolódó betegtájékoztatóban a következőket találja meg: a rendszere általános ismertetését, annak funkcióját, továbbá bármely más fontos, az utánkövetéssel vagy általános biztonsággal kapcsolatos információkat. A terápiához kapcsolódó betegtájékoztató egyúttal felhívja a figyelmet a rendszerrel és a kapcsolódó alkotóelemekkel összefüggő, potenciális kockázatokra. Ezek a potenciális kockázatok kiterjednek az orvosi vizsgálatokból és más környezeti körülményekből eredő, lehetséges zavaró hatásokra, továbbá az egészségügyi szakember által teendő, megfelelő intézkedésekre.

Minden esetben tájékoztassa az Önt kezelő egészségügyi dolgozót a beültetett készülék vagy alkotóelem meglétéről és helyéről. Az egészségügyi dolgozók a felmerülő kérdéseikkel a Medtronic munkatársaihoz fordulhatnak.

A teleppel rendelkező, beültetett készülékek várható élettartama

A beültetett neurostimulátor telepének várható élettartama (működési élettartama) az újratölthető és a nem újratölthető típusok esetében eltérő. A telep működési ideje az egyéni terápiás beállításoktól függ. Mint minden telepről üzemelő készülék esetében, a készülék gyakoribb használata és a magasabb beállítási értékei gyorsabb lemerülést okoznak. A további tudnivalókkal kapcsolatosan, a konkrét neurostimulátorhoz tartozó telep várható élettartamáról a kezelőorvostól érdeklődjön. Lásd az adott DBS terápiára vonatkozó betegtájékoztató kézikönyvet, amely fontos, az Ön egészségi állapotának megfelelő, a telep élettartamára vonatkozó információkat tartalmaz.

A teleppel nem rendelkező, beültetett alkotóelemek várható élettartama

Ezeknek a beültetett alkotóelemeknek, például vezetéknek vagy hosszabbítónak az esetében nincs olyan meghatározott határidő, amelyet követően az egyes alkotóelemeket el kellene távolítani. Ha azonban a terápia megszűnését vagy a tüneteinek a szokatlan változását tapasztalja, előfordulhat, hogy az érintett alkotóelem elérte hasznos élettartama végét. Egyeztessen kezelőorvosával, hogy hány felülvizsgálaton kell részt vennie,

esetleg az adott alkotóelem cseréjére mikor lehet szükség.

A beültetett készülékek és alkotóelemek anyagai és összetevői

A beültetett készülék és az alkotóelemek különféle anyagokból és összetevőkből készülnek, amelyek potenciális allergéneket is tartalmaznak. Egyeztessen a kezelőorvosával, ha bármely anyag vagy összetevő tekintetében aggodalmai vannak az allergiás reakciókkal vagy szenzitizációval kapcsolatban.

A beültetést követően a kezelőorvosától kapnia kell egy implantátumazonosító betegkártyát, amely a készülékre és az alkotóelemekre vonatkozó információkat tartalmaz. Az alábbi táblázatok kiegészítő információkat közölnek a beültetett alkotóelemekre vonatkozóan.

Előfordulhat, hogy ezek a táblázatok nem tartalmazzák az Ön mindegyik beültetett készülékét és azok alkotóelemeit. További kérdéseit kezelőorvosával beszélje meg.

1. táblázat. B33005-ös és B33015-ös típusú SenSight™ irányított vezetékek^a

Leírás	Műszaki adat
Teljes felszín	
33 cm-es hossz	13,55 cm ²
42 cm-es hossz	17,26 cm ²
Anyagok és összetevők, amelyekkel Ön érintkezhet ^{b,c}	Poliuretán, platina-irídium

^a Minden érték hozzávetőleges.

^b Az anyagok felsorolása a legnagyobbtól a legkisebb mennyiség felé haladó sorrendet követ.

^c 1A vagy 1B kategóriába tartozó karcinogén, mutagén és a termékenységet toxikusan befolyásoló (CMR) anyagokra, valamint endokrin diszruptorokra (EDC) tesztelve. Az ebben a táblázatban felsorolt anyagok és hatóanyagok ismert CMR-eket vagy EDC-eket nem tartalmaznak.

2. táblázat. B34000-es típusú SenSight™ hosszabbító^a

Leírás	Műszaki adat
Teljes felszín	
40 cm hossz	26,66 cm ²
60 cm hossz	38,99 cm ²
95 cm hossz	60,53 cm ²
Anyagok és összetevők, amelyekkel Ön érintkezhet ^{b,c}	Poliuretán, szilikon, titán, titán-dioxid, rozsdamentes acél ^d

^a Minden érték hozzávetőleges.

^b Az anyagok felsorolása a legnagyobbtól a legkisebb mennyiség felé haladó sorrendet követ.

^c 1A vagy 1B kategóriába tartozó karcinogén, mutagén és a termékenységet toxikusan befolyásoló (CMR) anyagokra, valamint endokrin diszruptorokra (EDC) tesztelve. Az ebben a táblázatban felsorolt anyagok és hatóanyagok ismert CMR-eket vagy EDC-eket nem tartalmaznak.

^d Nikkelt tartalmaz. A nikkelt a rozsdamentes acélhoz hasonló fémkeverékekben használják, és ismert allergén.

**3. táblázat. B31000-es és B32000-es típusú SenSight™
koponyalyukeszkozok^a**

Leírás	Műszaki adat
Teljes felszín	24,6 cm ²
Anyagok és összetevők, amelyekkel Ön érintkezhet ^{b,c}	Poliamid, titán, titán-dioxid

^a Minden érték hozzávetőleges.

^b Az anyagok felsorolása a legnagyobbtól a legkisebb mennyiség felé haladó sorrendet követ.

^c 1A vagy 1B kategóriába tartozó karcinogén, mutagén és a termékenységet toxikusan befolyásoló (CMR) anyagokra, valamint endokrin diszruptorokra (EDC) tesztelve. Az ebben a táblázatban felsorolt anyagok és összetevők ismert CMR-eket vagy EDC-eket nem tartalmaznak.

4. táblázat. B31061-es típusú SenSight™ csatlakozódugó^a

Leírás	Műszaki adat
Teljes felszín	1,4 cm ²
Anyagok és összetevők, amelyekkel Ön érintkezhet ^b	Poliuretán

^a Minden érték hozzávetőleges.

^b 1A vagy 1B kategóriába tartozó karcinogén, mutagén és a termékenységet toxikusan befolyásoló (CMR) anyagokra, valamint endokrin diszruptorokra (EDC) tesztelve. Az ebben a táblázatban jelzett anyag és összetevő ismert CMR-eket vagy EDC-eket nem tartalmaz.

Название Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Содержание

Словарь терминов.....	86
Информация о глубокой стимуляции головного мозга	86
Ожидаемый срок службы имплантированных устройств, содержащих батареи	87
Ожидаемый срок службы имплантированных компонентов, не содержащих батареи	88
Материалы и вещества, из которых изготовлены имплантированные устройства и компоненты	88
Таблица 1. Направляющие электроды SenSight™ моделей B33005 и B33015	89
Таблица 2. Удлинитель SenSight™ модели B34000	89
Таблица 3. Заглушки трепанационного отверстия SenSight™ моделей B31000 и B32000	90
Таблица 4. Заглушка порта коннектора SenSight™ модели B31061	90

Словарь терминов

Аллергическая реакция — иногда иммунная система человека чрезмерно активно реагирует на какое-либо вещество (так называемый аллерген), которое не вызывает проблем у большинства других людей. См. параграф "Иммунная система".

Канцерогенные, мутагенные и токсичные для репродуктивной системы вещества (CMR) — это вещества, способные причинять вред человеку при воздействии в достаточно большом количестве.

Вещества, разрушающие эндокринную систему (EDC) — это вещества, способные причинить вред эндокринной системе. См. параграф "Эндокринная система".

Эндокринная система — состоит из желез, гормонов и рецепторов и регулирует функции организма при взаимодействии с нервной системой.

Иммунная система — защитная система организма, которая помогает бороться с инфекциями, заболеваниями и другими угрозами.

Сенсибилизация — это ответ иммунной системы на контакт с определенным веществом или стимулом. Сенсибилизация может привести к аллергической реакции. См. параграф "Иммунная система".

Дополнительные термины, касающиеся системы, описаны в справочнике пациента по терапии.

Информация о глубокой стимуляции головного мозга

В этом документе описан ожидаемый срок службы имплантированного Вам устройства и компонентов системы, а также указаны материалы, используемые для изготовления этих изделий.

Также у Вас должен быть доступ к двум следующим руководствам пациента по терапии:

- Справочник пациента по терапии DBS, который содержит информацию о всех видах терапии DBS.
- Руководство для пациента с информацией об особенностях терапии DBS, в котором содержится информация, дополняющая Справочник пациента по терапии DBS. В нем содержится важная информация,

включая срок службы батареи, действующая при лечении Вашего заболевания (например, болезни Паркинсона).

Если у Вас нет этих двух руководств, свяжитесь со своим лечащим врачом.

Общее описание Вашей системы, ее функций, а также важная дополнительная информация и сведения о безопасности содержатся в справочнике пациента по терапии. В справочнике пациента по терапии также указаны потенциальные риски, сопряженные с системой и ее компонентами. Эти потенциальные риски включают нарушения, связанные с воздействием медицинских обследований или факторов окружающей среды. В описании указаны меры, предпринимаемые медицинскими работниками для сведения риска к минимуму.

Всегда объясняйте медперсоналу, что Вам имплантировано медицинское устройство или приспособление. Сообщайте, куда оно имплантировано. Если у медиков появятся любые вопросы, то им следует обратиться в компанию Medtronic.

Ожидаемый срок службы имплантированных устройств, содержащих батареи

Ожидаемый срок службы батареи перезаряжаемых нейростимуляторов отличается от ожидаемого срока службы непerezаряжаемых моделей. Срок службы батареи зависит от индивидуальных настроек терапии. Как и в случае любого устройства с питанием от батарей, чем интенсивнее устройство используется и чем выше значения параметров, тем быстрее истощается заряд батареи. Для получения дополнительной информации обсудите с лечащим врачом ожидаемый срок службы батареи нейростимулятора, который Вы используете. См. Руководство для пациента с информацией об особенностях терапии DBS, в котором содержатся важные сведения о сроке службы батареи, имеющие отношение к Вашему заболеванию.

Ожидаемый срок службы имплантированных компонентов, не содержащих батареи

Для таких имплантированных компонентов, в число которых входят электрод и удлинитель, не предусмотрено заранее определенного срока службы, при наступлении которого компоненты требовалось бы извлечь из тела пациента. Однако если у Вас прекратилась терапия или изменились симптомы, причиной может быть естественный износ какого-либо компонента. Обсудите с лечащим врачом, как часто требуется проводить обследования, а также в каких случаях требуется заменить тот или иной компонент.

Материалы и вещества, из которых изготовлены имплантированные устройства и компоненты

Ваше имплантированное устройство и компоненты системы изготовлены из различных материалов и веществ, среди которых могут быть потенциальные аллергены. Если Вы опасаетесь развития аллергической реакции или повышения чувствительности в ответ на контакт с какими-либо материалами или веществами, обсудите этот вопрос с лечащим врачом.

По завершении имплантации лечащий врач выдает Вам имплантационную карту пациента с информацией об имплантированном устройстве и компонентах системы. В таблице ниже содержится дополнительная информация об имплантированных компонентах.

Некоторые устройства и компоненты, которые Вам имплантированы, могут быть не представлены в этих таблицах. Если у Вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Таблица 1. Направляющие электроды SenSight™ моделей B33005 и B33015^a

Описание	Технические характеристики
Площадь поверхности	
длина 33 см	13,55 см ²
длина 42 см	17,26 см ²
Материалы и вещества, воздействию которых Вы можете подвергнуться ^{b,c}	Полиуретан, платино-иридиевый сплав

^a Все размеры приблизительные.

^b Материалы перечислены согласно содержанию в изделиях в убывающем порядке.

^c Изделие протестировано на наличие канцерогенных, мутагенных и токсичных для репродуктивной системы веществ (CMR) категории 1A или 1B или химических веществ, разрушающих эндокринную систему (EDC). Известные вещества CMR или EDC в материалах и веществах, перечисленных в данной таблице, не обнаружены.

Таблица 2. Удлинитель SenSight™ модели B34000^a

Описание	Технические характеристики
Площадь поверхности	
длина 40 см	26,66 см ²
длина 60 см	38,99 см ²
длина 95 см	60,53 см ²
Материалы и вещества, воздействию которых Вы можете подвергнуться ^{b,c}	Полиуретан, силикон, титан, диоксид титана, нержавеющая сталь ^d

^a Все размеры приблизительные.

^b Материалы перечислены согласно содержанию в изделиях в убывающем порядке.

^c Изделие протестировано на наличие канцерогенных, мутагенных и токсичных для репродуктивной системы веществ (CMR) категории 1A или 1B или химических веществ, разрушающих эндокринную систему (EDC). Известные вещества CMR или EDC в материалах и веществах, перечисленных в данной таблице, не обнаружены.

^d Содержит никель. Никель используется в смесях металлов, таких как нержавеющая сталь, и является известным аллергеном.

Таблица 3. Заглушки трепанационного отверстия SenSight™ моделей B31000 и B32000^a

Описание	Технические характеристики
Площадь поверхности	24,6 см ²
Материалы и вещества, воздействию которых Вы можете подвергнуться ^{b,c}	Полиамид, титан, диоксид титана

^a Все размеры приблизительные.

^b Материалы перечислены согласно содержанию в изделиях в убывающем порядке.

^c Изделие протестировано на наличие канцерогенных, мутагенных и токсичных для репродуктивной системы веществ (CMR) категории 1A или 1B или химических веществ, разрушающих эндокринную систему (EDC). В материалах и веществах, перечисленных в данной таблице, не обнаружены какие-либо канцерогенные, мутагенные и токсичные для репродуктивной системы вещества либо вещества, разрушающие эндокринную систему.

Таблица 4. Заглушка порта коннектора SenSight™ модели B31061^a

Описание	Технические характеристики
Площадь поверхности	1,4 см ²
Материалы и вещества, воздействию которых Вы можете подвергнуться ^b	Полиуретан

^a Все размеры приблизительные.

^b Изделие протестировано на наличие канцерогенных, мутагенных и токсичных для репродуктивной системы веществ (CMR) категории 1A или 1B или химических веществ, разрушающих эндокринную систему (EDC). В материалах и веществах, перечисленных в данной таблице, не обнаружены какие-либо канцерогенные, мутагенные и токсичные для репродуктивной системы вещества либо вещества, разрушающие эндокринную систему.

Medtronic a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Všetky ostatné značky sú ochrannými známkami spoločnosti skupiny Medtronic.

Obsah

Slovník pojmov	92
Informácie o terapii hĺbkovou stimuláciou mozgu	92
Predpokladaná životnosť vašich implantovaných zariadení s batériou	93
Predpokladaná životnosť implantovaných komponentov bez batérie	93
Materiály a látky použité na výrobu vašich implantovaných zariadení a komponentov	94
Tabuľka 1. Smerové elektródy SenSight™, modely B33005 a B33015	94
Tabuľka 2. Predlžovacia súprava SenSight™, model B34000	95
Tabuľka 3. Pomôcky na trepanačné návrty SenSight™, modely B31000 a B32000	95
Tabuľka 4. Záslepka konektora SenSight™, model B31061	96

Slovník pojmov

Alergická reakcia – váš imunitný systém nadmerne reaguje na látku známu ako alergén, ktorá je pre väčšinu ľudí zvyčajne neškodná. Pozrite si pojem „imunitný systém“.

Karcinogénne látky, mutagénne látky alebo látky vykazujúce reprodukčnú toxicitu (CMR) – tieto látky môžu spôsobiť pri vystavení veľkých množstvám škodlivé účinky.

Chemikálie narúšajúce endokrinný systém (EDC) – tieto chemikálie môžu mať škodlivé účinky na endokrinný systém. Pozrite si pojem „endokrinný systém“.

Endokrinný systém – tento systém vo vašom tele je tvorený sieťou žliaz, hormónov a receptorov, ktorá prepája váš nervový systém na účely regulácie telesných funkcií.

Imunitný systém – tento systém vo vašom tele vás chráni a pomáha v boji proti infekciám, chorobám alebo iným hrozbám.

Senzibilizácia – váš imunitný systém reaguje na expozíciu určitej látky alebo určitým stimulom. Senzibilizácia môže viesť k alergii. Pozrite si pojem „imunitný systém“.

Ďalšie slovníkové pojmy súvisiace s vašim systémom nájdete v terapeutickej príručke pre pacienta.

Informácie o terapii hĺbkovou stimuláciou mozgu

Tento dokument objasňuje predpokladanú životnosť implantovaného zariadenia a systémových komponentov a to, aké materiály boli použité na výrobu týchto komponentov.

K dispozícii by ste mali mať aj 2 príručky k terapii pre pacienta:

- Príručka pre pacienta k terapii DBS, ktorá obsahuje všeobecné informácie o všetkých typoch terapií DBS.
- Príručka pre pacienta pre konkrétnu terapiu pomocou DBS, ktorá dopĺňa informácie v príručke pre pacienta k terapii DBS. Obsahuje dôležité informácie vrátane informácií o životnosti batérie, ktoré sa týkajú vášho konkrétného zdravotného stavu (napríklad Parkinsonovej choroby).

Ak nemáte obidve príručky, obráťte sa na svojho lekára.

Všeobecný popis systému, jeho funkcií a všetkých dôležitých následných kontrol alebo všeobecných bezpečnostných informácií nájdete v terapeutickú príručku pre pacienta. Terapeutická príručka pre pacienta uvádza aj potenciálne riziká spojené s týmto systémom a súvisiacimi komponentmi. Tieto potenciálne riziká zahŕňajú možné zásahy pri lekárskom vyšetrení alebo iné podmienky okolitého prostredia a príslušné opatrenia, ktoré má vykonať zdravotnícky pracovník.

Každému zdravotníckemu pracovníkovi vždy oznámte, že máte implantované zariadenie alebo komponent a povedzte mu, kde je umiestnené. Ak má zdravotnícky pracovník akékoľvek otázky, mal by sa obrátiť na spoločnosť Medtronic.

Predpokladaná životnosť vašich implantovaných zariadení s batériou

Predpokladaná životnosť batérie implantovaného neurostimulátora sa v prípade modelov s nabíjateľnou batériou a nenabíjateľnou batériou líši. Výdrž batérie závisí od vašich individuálnych nastavení terapie. Tak ako v prípade každého zariadenia napájaného z batérie platí, že čím viac sa zariadenie používa a čím vyššie sú nastavené hodnoty, tým rýchlejšie sa batéria vybije. Ďalšie informácie o predpokladanej výdrži batérie konkrétneho neurostimulátora získate od svojho lekára. Pozrite si príručku pre pacienta pre konkrétnu terapiu pomocou DBS, ktorá obsahuje dôležité informácie o životnosti batérie, ktoré sú špecifické pre váš zdravotný stav.

Predpokladaná životnosť implantovaných komponentov bez batérie

Tieto implantované komponenty, ako napríklad elektróda alebo predlžovacia súprava, nemajú stanovený dátum, po ktorom musia byť jednotlivé komponenty odstránené. Ak však zistíte stratu terapie alebo nezvyčajné zmeny príznakov, príslušný komponent pravdepodobne dosiahol koniec svojej prevádzkovej životnosti. Porozprávajte sa so svojím lekárom o tom, koľko vyšetrení by ste mali absolvovať, alebo kedy môže byť potrebné vymeniť komponent.

Materiály a látky použité na výrobu vašich implantovaných zariadení a komponentov

Vaše implantované zariadenie a komponenty sú vyrobené z rôznych materiálov a látok, ktoré môžu obsahovať potenciálne alergény. Ak máte obavy z alergickej reakcie alebo senzibilizácie na akékoľvek materiály alebo látky, obráťte sa na svojho lekára.

Po implantácii by ste mali dostať kartičku implantátu pre pacienta, ktorá obsahuje informácie o zariadení a komponentoch. Nasledujúce tabuľky poskytujú ďalšie informácie o vašich implantovaných komponentoch.

Tieto tabuľky nemusia obsahovať všetky vaše implantované zariadenia a komponenty. Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.

Tabuľka 1. Smerové elektródy SenSight™, modely B33005 a B33015^a

Opis	Špecifikácia
Plocha povrchu	
dĺžka 33 cm	13,55 cm ²
dĺžka 42 cm	17,26 cm ²
Materiály a látky, ktorým môžete byť vystavení ^{b,c}	polyuretán, platina, irídium

^a Všetky hodnoty sú približné.

^b Uvedené materiály sú zoradené od najväčšieho po najmenšie množstvo.

^c Testované na karcinogénne látky, mutagénne látky alebo látky spôsobujúce reprodukčnú toxicitu (CMR) a chemikálie narúšajúce endokrinný systém (EDC) kategórie 1A alebo 1B. V materiáloch a látkach uvedených v tejto tabuľke sa nenachádzajú žiadne známe CMR ani EDC.

Tabuľka 2. Predlžovacia súprava SenSight™, model B34000^a

Opis	Špecifikácia
Plocha povrchu	
dĺžka 40 cm	26,66 cm ²
dĺžka 60 cm	38,99 cm ²
dĺžka 95 cm	60,53 cm ²
Materiály a látky, ktorým môžete byť vystavení ^{b,c}	polyuretán, silikón, titán, oxid titaničitý, nehrdzavejúca oceľ ^d

^a Všetky hodnoty sú približné.

^b Uvedené materiály sú zoradené od najväčšieho po najmenšie množstvo.

^c Testované na karcinogénne látky, mutagénne látky alebo látky spôsobujúce reprodukčnú toxicitu (CMR) a chemikálie narúšajúce endokrinný systém (EDC) kategórie 1A alebo 1B. V materiáloch a látkach uvedených v tejto tabuľke sa nenachádzajú žiadne známe CMR ani EDC.

^d Obsahuje nikel. Nikel sa používa v zlučeninách kovov, ako je nehrdzavejúca oceľ, a je známym alergénom.

Tabuľka 3. Pomôcky na trepanačné návrtý SenSight™, modely B31000 a B32000^a

Opis	Špecifikácia
Plocha povrchu	24,6 cm ²
Materiály a látky, ktorým môžete byť vystavení ^{b,c}	polyamid, titán, oxid titaničitý

^a Všetky hodnoty sú približné.

^b Uvedené materiály sú zoradené od najväčšieho po najmenšie množstvo.

^c Testované na karcinogénne látky, mutagénne látky alebo látky spôsobujúce reprodukčnú toxicitu (CMR) a chemikálie narúšajúce endokrinný systém (EDC) kategórie 1A alebo 1B. V materiáloch a látkach uvedených v tejto tabuľke sa nenachádzajú žiadne známe CMR ani EDC.

Tabuľka 4. Záslepka konektora SenSight™, model B31061^a

Opis	Špecifikácia
Plocha povrchu	1,4 cm ²
Materiály a látky, ktorým môžete byť vystavení ^b	polyuretán

^a Všetky hodnoty sú približné.

^b Testované na karcinogénne látky, mutagénne látky alebo látky spôsobujúce reprodukčnú toxicitu (CMR) a chemikálie narúšajúce endokrinný systém (EDC) kategórie 1A alebo 1B. V materiáli a látke uvedenej v tejto tabuľke sa nenachádzajú žiadne známe CMR ani EDC.

Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü bir Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

İçindekiler

Sözlük	98
Derin beyin stimülasyonu tedavinizle ilgili bilgiler	98
Pilli implante cihazlarınız için beklenen kullanım ömrü.....	99
Pilsiz implante bileşenleriniz için beklenen kullanım ömrü.....	99
İmlante cihazlarınızın ve bileşenlerinizin malzeme ve maddeleri.....	99
Tablo 1. B33005 ve B33015 Model SenSight™ yönlendirici lead'ler	100
Tablo 2. B34000 Model SenSight™ uzatma	100
Tablo 3. B31000 ve B32000 Model SenSight™ burr deliği cihazları	101
Tablo 4. B31061 Model SenSight™ konnektör fişi (tıkacı)	101

Sözlük

Alerjik reaksiyon – Bağışıklık sisteminiz çoğu kişi için genellikle zararsız olan, alerjen olarak bilinen bir maddeye aşırı tepki gösterir. Bkz. bağışıklık sistemi.

Kanserojen, mutajen veya üreme sistemi için toksik (KMR) maddeler – Büyük miktarlara maruz kalırsanız bu maddeler zararlı etkilere yol açabilir.

Endokrin bozucu kimyasallar (EBK) – Bu kimyasallar endokrin sistemi üzerinde zararlı etkilere yol açabilir. Bkz. endokrin sistemi.

Endokrin sistemi – Vücudunuzdaki bu sistem salgı bezleri, hormonlar ve reseptörlerden oluşan ve vücut işlevlerinin düzenlenmesi amacıyla sinir sisteminiz ile bağlantılı olan bir ağıdır.

Bağışıklık sistemi – Vücudunuzdaki bu sistem sizi korur ve enfeksiyonlar, hastalıklar ve diğer tehlikeler ile savaşmanıza yardımcı olur.

Sensitizasyon – Bağışıklık sisteminiz belirli bir madde ya da uyarana maruz kalınca tepki verir. Sensitizasyon alerji ile sonuçlanabilir. Bkz. bağışıklık sistemi.

Sisteminiz ile ilgili ek sözlük terimleri için hasta tedavi kılavuzunuza bakın.

Derin beyin stimülasyonu tedavinizle ilgili bilgiler

Bu belgede implante cihazınızın ve sistem bileşenlerinin beklenen kullanım ömrü ve bileşenlerin yapımında kullanılan malzemeler açıklanır.

Ayrıca 2 adet hasta tedavi el kitabına erişiminiz olmalıdır:

- Tüm DBS tedavileri hakkında bilgi içeren DBS hasta tedavi kılavuzu.
- DBS hasta tedavi kılavuzundaki bilgileri tamamlayan, DBS Tedavisine özgü hasta el kitabı. Tıbbi durumunuza (örn. Parkinson hastalığı) özgü, pil ömrü dahil olmak üzere önemli bilgiler sağlar.

Her iki el kitabına sahip değilseniz doktorunuz ile irtibata geçin.

Sisteminizin genel bir açıklaması, işlevi ve önemli takip veya genel güvenlik bilgileri için hasta tedavi kılavuzunuza bakın. Hasta tedavi kılavuzunuzda ayrıca, sistemle ilişkilendirilen olası riskler ve ilgili bileşenler bulunur. Bu olası riskler, tıbbi bir muayeneden gelen olası girişimi veya çevresel diğer koşulları ve bir sağlık uzmanının alacağı uygun önlemi içerir.

Daima, her tıp çalışanına, implante bir cihazınız ya da bileşeniniz olduğunu ve bu sistemin bulunduğu konumu bildirin. Tıbbi personelin herhangi bir sorusu olursa Medtronic ile irtibata geçmelidirler.

Pilli implante cihazlarınız için beklenen kullanım ömrü

Implante edilmiş bir nörostimülatör için tahmini pil ömrü (kullanım ömrü) şarj edilebilir ve şarj edilmeyen modeller için farklıdır. Pilin ne kadar dayanacağı kişisel tedavi ayarlarınıza bağlıdır. Pille çalışan tüm cihazlarda olduğu gibi, cihazınız ne kadar çok kullanılırsa ve ayarlar ne kadar yüksek yapılmışsa, pil gücü de o ölçüde hızla tükenecektir. Daha fazla bilgi için, kendi nörostimülatörünüzün beklenen pil ömrü ile ilgili olarak doktorunuzla konuşun. Tıbbi durumunuza özgü önemli pil ömrü bilgilerini, içeren DBS tedavisine özgü hasta el kitabınıza başvurun.

Pilsiz implante bileşenleriniz için beklenen kullanım ömrü

Bu implante bileşenler (örneğin bir lead veya uzatma) için, her bir bileşenin sonrasında çıkarılması gereken belirli bir tarih yoktur. Ancak, tedavi kaybı ya da semptomlarınızda olağan dışı değişiklikler yaşarsanız bileşeniniz kullanım ömrünün sonuna ulaşmış olabilir. Kaç sağlık kontrolü yaptırmanız gerektiği veya bir bileşenin ne zaman değiştirilmesi gerekebileceği ile ilgili olarak doktorunuzla konuşun.

Implante cihazlarınızın ve bileşenlerinizin malzeme ve maddeleri

Implante cihazınız ve bileşenleriniz, olası alerjenler içerebilecek farklı malzeme ve maddelerden yapılmıştır. Herhangi bir malzeme ya da maddeye karşı alerjik bir reaksiyon ya da sensitizasyon ile ilgili endişeleriniz varsa doktorunuzla konuşun.

İmplantasyondan sonra doktorunuzun size cihaz ve bileşen bilgilerini içeren bir hasta implant kartı vermesi gerekir. Aşağıdaki tablolarda implante bileşenlerinize yönelik ek bilgiler sunulmuştur.

Bu tablolar implante cihazlarınız ve bileşenlerinizin hepsini içermeyebilir.

Başka sorularınız varsa doktorunuzla konuşun.

Tablo 1. B33005 ve B33015 Model SenSight™ yönlendirici lead'ler^a

Açıklama	Teknik özellik
Yüzey alanı	
33 cm uzunluk	13,55 cm ²
42 cm uzunluk	17,26 cm ²
Maruz kalabileceğiniz malzemeler ve maddeler ^{b,c}	Poliüretan, platin iridyum

^a Tüm ölçümler yaklaşıktır.

^b Malzemeler en büyük miktardan en küçük miktara gidecek şekilde sıralanmıştır.

^c 1A veya 1B kategorisi kanserojen, mutajen veya üreme sistemi için toksik (KMR) maddeler ve endokrin bozucu kimyasallar (EBK) açısından test edilmiştir. Bu tabloda liste halinde verilen malzemelerde ve maddelerde bilinen hiçbir KMR veya EBK tespit edilmemiştir.

Tablo 2. B34000 Model SenSight™ uzatma^a

Açıklama	Teknik özellik
Yüzey alanı	
40 cm uzunluk	26,66 cm ²
60 cm uzunluk	38,99 cm ²
95 cm uzunluk	60,53 cm ²
Maruz kalabileceğiniz malzemeler ve maddeler ^{b,c}	Poliüretan, silikon, titanyum, titanyum dioksit, paslanmaz çelik ^d

^a Tüm ölçümler yaklaşıktır.

^b Malzemeler en büyük miktardan en küçük miktara gidecek şekilde sıralanmıştır.

^c 1A veya 1B kategorisi kanserojen, mutajen veya üreme sistemi için toksik (KMR) maddeler ve endokrin bozucu kimyasallar (EBK) açısından test edilmiştir. Bu tabloda liste halinde verilen malzemelerde ve maddelerde bilinen hiçbir KMR veya EBK tespit edilmemiştir.

^d Nikel içerir. Nikel, paslanmaz çelik gibi metal karışımlarında kullanılır ve bilinen bir alerjendir.

Tablo 3. B31000 ve B32000 Model SenSight™ burr deliği cihazları^a

Açıklama	Teknik özellik
Yüzey alanı	24,6 cm ²
Maruz kalabileceğiniz malzemeler ve maddeler ^{b,c}	Poliamid, titanyum, titanyum dioksit

^a Tüm ölçümler yaklaşıktır.

^b Malzemeler en büyük miktardan en küçük miktara gidecek şekilde sıralanmıştır.

^c 1A veya 1B kategorisi kanserojen, mutajen veya üreme sistemi için toksik (KMR) maddeler ve endokrin bozucu kimyasallar (EBK) açısından test edilmiştir. Bu tabloda liste halinde verilen malzemelerde ve maddelerde bilinen hiçbir KMR veya EBK tespit edilmemiştir.

Tablo 4. B31061 Model SenSight™ konnektör fişi (tıkacı)^a

Açıklama	Teknik özellik
Yüzey alanı	1,4 cm ²
Maruz kalabileceğiniz malzemeler ve maddeler ^b	Poliüretan

^a Tüm ölçümler yaklaşıktır.

^b 1A veya 1B kategorisi kanserojen, mutajen veya üreme sistemi için toksik (KMR) maddeler ve endokrin bozucu kimyasallar (EBK) açısından test edilmiştir. Bu tabloda belirtilen malzemede ve maddede bilinen hiçbir KMR veya EBK tespit edilmemiştir.

Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

Cuprins

Glosar	103
Informații despre terapia dvs. prin stimulare cerebrală profundă	103
Durata de funcționare preconizată a dispozitivelor dvs. implantate alimentate de la baterie	104
Durata de funcționare preconizată a componentelor dvs. implantate fără baterie	104
Materialele și substanțele din dispozitivele și componentele implantate	105
Tabelul 1. Derivații direcționale SenSight™ model B33005 și model B33015	105
Tabelul 2. Extensie SenSight™ modelul B34000	106
Tabelul 3. Dispozitivele pentru orificiu de trepanație SenSight™ model B31000 și model B32000	106
Tabelul 4. Mufă conectoare SenSight™ model B31061	107

Glosar

Reacție alergică – Sistemul dvs. imunitar reacționează excesiv la o substanță, numită alergen, care de obicei este inofensivă pentru majoritatea oamenilor. A se vedea „sistem imunitar”.

Substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR) – Aceste substanțe pot provoca efecte nocive dacă sunteți expus la cantități mari.

Substanțe chimice despre care se cunoaște că provoacă perturbări endocrine (EDC) – Aceste substanțe chimice pot provoca efecte nocive asupra sistemului endocrin. A se vedea „sistem endocrin”.

Sistem endocrin – Acest sistem din organism este o rețea de glande, hormoni și receptori care corelează sistemul nervos pentru a regla funcțiile corpului.

Sistem imunitar – Acest sistem din organism vă protejează și ajută la combaterea infecțiilor, a bolilor sau a altor amenințări.

Sensibilizare – Sistemul dvs. imunitar răspunde la expunerea la o anumită substanță sau la anumiți stimuli. Sensibilizarea poate duce la alergii. A se vedea „sistem imunitar”.

Consultați ghidul pentru pacient referitor la terapie, pentru termeni suplimentari din glosar referitori la sistemul dvs.

Informații despre terapia dvs. prin stimulare cerebrală profundă

În acest document se explică durata de funcționare preconizată a dispozitivului dvs. implantat și a componentelor sistemului, și ce materiale au fost utilizate pentru fabricarea componentelor.

De asemenea, trebuie să aveți acces la 2 manuale de terapie pentru pacient:

- Ghidul pacientului pentru terapia prin DBS, care conține informații despre toate terapiile DBS.
- Manualul pentru pacient specific terapiei prin DBS, care completează informațiile din Ghidul pacientului pentru terapia prin DBS. Oferă informații importante, inclusiv informații despre durata de funcționare a bateriei, specifice pentru afecțiunea dvs. medicală (de exemplu, boala Parkinson).

Dacă nu aveți ambele manuale, contactați medicul pacientului.

Consultați ghidul pentru pacient referitor la terapie, pentru o descriere generală a sistemului dvs. și a acțiunilor acestuia, și pentru informații importante referitoare la urmărire sau informații generale privind siguranța. De asemenea, ghidul pentru pacient referitor la terapie include riscurile potențiale asociate cu sistemul și componentele aferente. Aceste riscuri potențiale includ posibila interferență cauzată de un examen medical sau alte condiții de mediu, și măsurile corespunzătoare care trebuie să fie luate de profesioniștii din domeniul sănătății.

Informați întotdeauna personalul medical despre faptul că aveți implantat(ă) un dispozitiv sau o componentă și precizați locul unde este implantat(ă) ace(a)sta. În cazul în care personalul medical are întrebări, acesta trebuie să contacteze Medtronic.

Durata de funcționare preconizată a dispozitivelor dvs. implantate alimentate de la baterie

Durata de funcționare (durata de viață) preconizată a bateriei pentru un neurostimulator implantat diferă de la modelele reîncărcabile la cele nereîncărcabile. Durata de viață a bateriei depinde de setările individuale ale terapiei dvs. Ca în cazul oricărui dispozitiv alimentat de o baterie, cu cât dispozitivul dvs. este utilizat mai mult și cu cât setările sunt mai înalte, cu atât bateria se consumă mai repede. Pentru mai multe informații, discutați cu medicul dvs. despre durata de funcționare preconizată a bateriei neurostimulatorului dvs. Consultați manualul pentru pacient specific terapiei prin DBS, care conține informații importante despre durata de funcționare a bateriei, specifice afecțiunii dvs. medicale.

Durata de funcționare preconizată a componentelor dvs. implantate fără baterie

Aceste componente implantate, de exemplu o derivație sau o extensie, nu au o dată specificată după care trebuie să fie îndepărtată fiecare componentă. Însă dacă observați o întrerupere a terapiei sau modificări neobișnuite ale simptomelor dvs., componenta dvs. poate să fi ajuns la sfârșitul duratei de funcționare. Discutați cu medicul dvs. despre câte controale trebuie să

efectuați sau când poate fi necesară înlocuirea unei componente.

Materialele și substanțele din dispozitivele și componentele implantate

Dispozitivul și componentele implantate sunt fabricate din diverse materiale și substanțe, care pot conține potențiali alergeni. Discutați cu medicul dvs. dacă vă îngrijorează o reacție alergică sau sensibilizarea la oricare dintre materiale sau substanțe.

După implantare, trebuie să primiți de la medic un card despre implant al pacientului, care conține informații despre dispozitiv și componente. În tabelele de mai jos sunt furnizate informații suplimentare despre componentele dvs. implantate.

Este posibil ca aceste tabele să nu includă toate dispozitivele și componentele dvs. implantate. Discutați cu medicul dacă aveți întrebări suplimentare.

Tabelul 1. Derivații direcționale SenSight™ model B33005 și model B33015^a

Descriere	Specificație
Aria suprafeței	
33 cm lungime	13,55 cm ²
42 cm lungime	17,26 cm ²
Materiale și substanțe la care puteți fi expus ^{b,c}	Poliuretan, platină iridiu

^a Toate măsurătorile sunt aproximative.

^b Materialele sunt enumerate în ordinea descrescătoare a cantității.

^c Testat pentru substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR) din categoria 1A sau 1B și pentru substanțe chimice despre care se cunoaște că provoacă perturbări endocrine (EDC). În materialele și substanțele prezentate în acest tabel nu au fost găsite substanțe clasificate ca CMR sau EDC cunoscute.

Tabelul 2. Extensie SenSight™ modelul B34000^a

Descriere	Specificație
Aria suprafeței	
40 cm lungime	26,66 cm ²
60 cm lungime	38,99 cm ²
95 cm lungime	60,53 cm ²
Materiale și substanțe la care puteți fi expus ^{b,c}	Poliuretan, silicon, titan, dioxid de titan, oțel inoxidabil ^d

^a Toate măsurătorile sunt aproximative.

^b Materialele sunt enumerate în ordinea descrescătoare a cantității.

^c Testat pentru substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR) din categoria 1A sau 1B și pentru substanțe chimice despre care se cunoaște că provoacă perturbări endocrine (EDC). În materialele și substanțele prezentate în acest tabel nu au fost găsite substanțe clasificate ca CMR sau EDC cunoscute.

^d Conține nichel. Nichelul este utilizat în amestecuri de metale, cum este oțelul inoxidabil, și este un alergen cunoscut.

Tabelul 3. Dispozitivele pentru orificiu de trepanație SenSight™ model B31000 și model B32000^a

Descriere	Specificație
Aria suprafeței	24,6 cm ²
Materiale și substanțe la care puteți fi expus ^{b,c}	Poliamidă, titan, dioxid de titan

^a Toate măsurătorile sunt aproximative.

^b Materialele sunt enumerate în ordinea descrescătoare a cantității.

^c Testat pentru substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR) din categoria 1A sau 1B și pentru substanțe chimice despre care se cunoaște că provoacă perturbări endocrine (EDC). În materialele și substanțele prezentate în acest tabel nu au fost găsite substanțe clasificate ca CMR sau EDC cunoscute.

Tabelul 4. Mufă conectoare SenSight™ model B31061^a

Descriere	Specificație
Aria suprafeței	1,4 cm ²
Materiale și substanțe la care puteți fi expus ^b	Poliuretan

^a Toate măsurătorile sunt aproximative.

^b Testat pentru substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR) din categoria 1A sau 1B și pentru substanțe chimice despre care se cunoaște că provoacă perturbări endocrine (EDC). În materialul și substanța prezentate în acest tabel nu au fost găsite substanțe clasificate ca CMR sau EDC cunoscute.

Medtronic и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. Всички други марки са търговски марки на компания на Medtronic.

Съдържание

Речник на термините	109
Информация относно вашата терапия с дълбока мозъчна стимулация	109
Очакван сервизен живот на вашите имплантирани устройства с батерия	110
Очакван сервизен живот на вашите имплантирани компоненти без батерия	111
Материали и вещества на вашите имплантирани устройства и компоненти	111
Таблица 1. Електроди за насочена стимулация SenSight™, модели B33005 и B33015	112
Таблица 2. Удължител SenSight™, модел B34000	112
Таблица 3. Устройства за трепанационен отвор SenSight™, модели B31000 и B32000	113
Таблица 4. Щифт за конектор SenSight™, модел B31061	113

Речник на термините

Алергична реакция – Вашата имунна система реагира на вещество, известно като алерген, което обикновено е безобидно за повечето хора. Вижте имунна система.

Канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR) вещества – Тези вещества могат да окажат вредни въздействия, ако бъдете изложени на големи количества.

Вещества, разрушаващи ендокринната система (EDC) – Тези химикали могат да окажат вредни въздействия върху ендокринната система. Вижте ендокринна система.

Ендокринна система – Тази система във вашето тяло е мрежа от жлези, хормони и рецептори, която свързва нервната ви система за регулиране на телесните функции.

Имунна система – Тази система във вашето тяло ви предпазва и ви помага да се преборите с инфекции, болести или други заплахи.

Сенсибилизация – Вашата имунна система реагира на излагане на определено вещество или дразнител. Сенсибилизацията може да доведе до алергия. Вижте имунна система.

Вижте наръчника за терапия на пациента за допълнителни термини, свързани с вашата система.

Информация относно вашата терапия с дълбока мозъчна стимулация

Този документ съдържа обяснение за очаквания сервизен живот на вашето имплантирано устройство и компонентите на системата, както и какви материали са използвани за направата на компонентите.

Също така трябва да имате достъп до две ръководства за терапия на пациента:

- Наръчник за пациента за терапия с дълбока мозъчна стимулация, който съдържа информация за всички видове терапия с дълбока мозъчна стимулация.
- Ръководство за пациента, специфично за терапията с дълбока мозъчна стимулация, което допълва информацията в наръчника

за пациента за терапия с дълбока мозъчна стимулация. В него се предоставя важна информация, включително за живота на батерията, специфична за вашето медицинско състояние (например болестта на Паркинсон).

Ако не разполагате с двете ръководства, се свържете с вашия лекар.

Вижте наръчника за терапия на пациента за общо описание на вашата система и нейните функции и за важна информация за последващи действия или обща информация за безопасност. Вашият наръчник за терапия на пациента включва също и потенциални рискове, свързани със системата и свързаните с нея компоненти. Тези потенциални рискове включват възможни смущения от медицински преглед или други условия на околната среда и подходящата мярка, която трябва да се предприеме от здравен специалист.

Винаги информирайте медицинския персонал, че имате имплантирано устройство или компонент, както и къде се намира. Ако служителите от медицинския персонал имат въпроси, трябва да се свържат с Medtronic.

Очакван сервизен живот на вашите имплантирани устройства с батерия

Очакваният живот на батерията (сервизен живот) за имплантиран невростимулатор е различен за презареждащи се и презареждащи се модели. Колко дълго издържа батерията зависи от вашите индивидуални настройки на терапията. Както при всяко друго захранвано с батерии устройство, колкото повече се използва вашето устройство и колкото по-високи са стойностите на настройките, толкова по-бързо ще се изтощава батерията. За повече информация, говорете с вашия лекар за очаквания сервизен живот на батерията на вашия конкретен невростимулатор. Направете справка с вашето ръководство за пациента, специфично за терапията с дълбока мозъчна стимулация, което съдържа важна информация за живота на батерията, специфична за вашето медицинско състояние.

Очакван сервизен живот на вашите имплантирани компоненти без батерия

За тези имплантирани компоненти, например електрод или удължител, няма определена дата, след която всеки компонент трябва да бъде отстранен. Но ако наблюдавате загуба на терапия или необичайни промени във вашите симптоми, вашият компонент може да е достигнал края на своя полезен жизнен цикъл. Говорете с вашия лекар за това колко прегледа са необходими или кога може да се наложи да бъде заменен даден компонент.

Материали и вещества на вашите имплантирани устройства и компоненти

Вашето имплантирано устройство и компонентите са изработени от различни материали и вещества, които може да съдържат потенциални алергени. Говорете с вашия лекар, ако имате притеснения относно алергична реакция или сенсibiliзация към някои материали или вещества.

След имплантиране трябва да получите от вашия лекар карта за импланта на пациента, която включва информация за устройството и компонентите. Таблиците по-долу предоставят допълнителна информация за вашите имплантирани компоненти.

Тези таблици може да не включват всички ваши имплантирани устройства и компоненти. Говорете с вашия лекар, ако имате допълнителни въпроси.

Таблица 1. Електроди за насочена стимулация SenSight™, модели B33005 и B33015^a

Описание	Спецификация
Повърхностна площ	
33 см дължина	13,55 cm ²
42 см дължина	17,26 cm ²
Материали и вещества, на които може да бъдете изложени ^{b,c}	Полиуретан, платина с иридий

^a Всички мерки са приблизителни.

^b Изброените материали са подредени от най-голямото към най-малкото количество.

^c Тествани за канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR) вещества от категория 1A или 1B и вещества, разрушаващи ендокринната система (EDC). Не са намерени известни CMR или EDC в материалите и веществата, изброени в тази таблица.

Таблица 2. Удължител SenSight™, модел B34000^a

Описание	Спецификация
Повърхностна площ	
40 см дължина	26,66 cm ²
60 см дължина	38,99 cm ²
95 см дължина	60,53 cm ²
Материали и вещества, на които може да бъдете изложени ^{b,c}	Полиуретан, силикон, титан, титанов диоксид, неръждаема стомана ^d

^a Всички мерки са приблизителни.

^b Изброените материали са подредени от най-голямото към най-малкото количество.

^c Тествани за канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR) вещества от категория 1A или 1B и вещества, разрушаващи ендокринната система (EDC). Не са намерени известни CMR или EDC в материалите и веществата, изброени в тази таблица.

^d Съдържа никел. Никелът се използва в смеси от метали, като неръждаема стомана, и е известен алерген.

Таблица 3. Устройства за трепанационен отвор SenSight™, модели B31000 и B32000^a

Описание	Спецификация
Повърхностна площ	24,6 см ²
Материали и вещества, на които може да бъдете изложени ^{b,c}	Полиамид, титан, титанов диоксид

^a Всички мерки са приблизителни.

^b Изброените материали са подредени от най-голямото към най-малкото количество.

^c Тествани за канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR) вещества от категория 1A или 1B и вещества, разрушаващи ендокринната система (EDC). Никакви известни CMR или EDC субстанции не са открити в материалите и веществата, изброени в тази таблица.

Таблица 4. Щифт за конектор SenSight™, модел B31061^a

Описание	Спецификация
Повърхностна площ	1,4 см ²
Материали и вещества, на които може да бъдете изложени ^b	Полиуретан

^a Всички мерки са приблизителни.

^b Тествани за канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR) вещества от категория 1A или 1B и вещества, разрушаващи ендокринната система (EDC). Никакви известни CMR или EDC субстанции не са открити в материала и веществото, изброени в тази таблица.

Medtronic i logotip Medtronic su zaštićeni znakovi preduzeća Medtronic. Svi ostale marke su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic.

Sadržaj

Rečnik.....	115
Informacije o terapiji dubokom stimulacijom mozga.....	115
Očekivani radni vek vaših implantiranih medicinskih sredstava sa baterijom.....	116
Očekivani radni vek vaših implantiranih komponenti bez baterije.....	116
Materijali i supstance od kojih su napravljeni uređaji i komponente	117
Tabela 1. SenSight™ usmereni vodovi, modeli B33005 i B33015	117
Tabela 2. SenSight™ produžetak, model B34000	118
Tabela 3. SenSight™ aparati za trepanacioni otvor, modeli B31000 and B32000	118
Tabela 4. SenSight™ utikač za priključenje, model B31061	119

Rečnik

Alergijska reakcija – Vaš imuni sistem previše burno reaguje na supstancu koju nazivamo alergen i koja je obično bezopasna za većinu ljudi. Pogledajte objašnjenje imunog sistema.

Karcinogene, mutagene i supstance koje se smatraju štetnim po reproduktivno zdravlje (CMR) – Ako ste izloženi velikim količinama ovih supstanci, one mogu imati štetna dejstva.

Supstance koje remete rad endokrinog sistema (EDC) – Ove supstance mogu imati štetna dejstva na endokrini sistem. Pogledajte objašnjenje endokrinog sistema.

Endokrini sistem – Ovaj sistem u vašem telu predstavlja mrežu žlezda, hormona i receptora koji povezuju vaš nervni sistem u cilju regulacije telesnih funkcija.

Imuni sistem – Ovaj sistem u vašem telu vas štiti i pomaže u odbrani od infekcija, bolesti i drugih pretnji.

Senzibilizacija – Vaš imuni sistem reaguje na izlaganje određenim supstancama ili stimulusima. Senzibilizacija može dovesti do nastanka alergije. Pogledajte objašnjenje imunog sistema.

Pacijentov terapijski vodič nudi dodatna objašnjenja pojmova koji se odnose na vaš sistem.

Informacije o terapiji dubokom stimulacijom mozga

Ovaj dokument govori o očekivanom radnom veku vašeg implantiranog uređaja i sistemskih komponenti, kao i o materijalima od kojih su komponente napravljene.

Potrebno je da vam budu dostupna i 2 priručnika za terapiju za pacijente:

- vodič za DBS terapiju za pacijente, koji sadrži informacije o svim DBS terapijama;
- priručnik za pacijenta za određenu DBS terapiju, koji dopunjava informacije u vodiču za DBS terapiju za pacijente. On pruža važne informacije, kao što su one o trajnosti baterije, koje su specifične za vaše medicinsko stanje (npr. Parkinsonovu bolest).

Ako nemate oba priručnika, obratite se svom lekaru.

Uopšteni opis vašeg sistema, šta sistem radi, kao i važne kontrole i opšte bezbednosne informacije možete pronaći u pacijentovom terapijskom vodiču. Terapijski vodič za pacijenta takođe obuhvata i moguće rizike povezane sa sistemom i pripadajućim komponentama. Ovi mogući rizici obuhvataju eventualne smetnje proistekle iz medicinskog pregleda ili iz drugih uslova sredine, kao i odgovarajuće mere koje treba da preduzme zdravstveni radnik.

Uvek obavestite medicinsko osoblje da imate implantirano medicinsko sredstvo ili komponentu i recite im gde se nalazi. Ako medicinsko osoblje ima pitanja, treba da se obrate kompaniji Medtronic.

Očekivani radni vek vaših implantiranih medicinskih sredstava sa baterijom

Očekivani vek trajanja baterije (radni vek) za implantirani neurostimulator razlikuje se kod punjivih i nepunjivih modela. Trajnost baterije zavisi od vaših individualnih postavki terapije. Kao i kod drugih uređaja koji rade na baterije, što se vaš uređaj više koristi i što su intenzivnije postavke, to se baterija brže prazni. Za više informacija o očekivanom radnom veku baterije vašeg neurostimulatora, obratite se svom lekaru. Pročitajte vaš priručnik za određenu DBS terapiju koji sadrži važne informacije o bateriji koje su specifične za vaše medicinsko stanje.

Očekivani radni vek vaših implantiranih komponenti bez baterije

Ove implantirane komponente, poput provodnika ili produžetka provodnika, nemaju određeni datum nakon kojeg je potrebno izvaditi ih. Ali ako primetite prekid terapije ili neobične promene vaših simptoma, implantirane komponente mogu biti na kraju svog aktivnog radnog veka. Razgovarajte sa svojim lekarom o tome na koliko pregleda treba da dođete i kada bi trebalo zameniti određenu komponentu.

Materijali i supstance od kojih su napravljeni uređaji i komponente

Vaš implantirani uređaj i komponente su napravljeni od različitih materijala i supstanci koji mogu sadržati potencijalne alergene. Ako imate nedoumice u vezi sa alergijskom reakcijom ili senzibilizacijom na neki materijal ili supstancu, obratite se svom lekaru.

Trebalo bi da, nakon implantacije, od svog lekara dobijete pacijentovu karticu implantata, koja sadrži informacije o uređaju i komponentama. Tabela u nastavku pruža dodatne informacije o vašim implantiranim komponentama.

U ovim tabelama se možda neće nalaziti svi implantirani uređaji i komponente. Ako imate dodatnih pitanja razgovarajte sa svojim lekarom.

Tabela 1. SenSight™ usmereni vodovi, modeli B33005 i B33015^a

Opis	Specifikacija
Površina	
33 cm dužine	13,55 cm ²
42 cm dužine	17,26 cm ²
Materijali i supstance kojima možete biti izloženi ^{b,c}	Poliuretan, legura platine i iridijuma

^a Sve mere su približne.

^b Materijali su na spisku poređani prema tome u kojoj količini su zastupljeni, od najviše do najmanje zastupljenog.

^c Ispitano je prisustvo karcinogenih supstanci kategorije 1A i 1B, mutagena i supstanci koje se smatraju štetnim po reproduktivno zdravlje (CMR), kao i supstanci koje remete rad endokrinog sistema (EDC). Nema poznatih CMR ili EDC supstanci u materijalima i supstancama navedenim u ovoj tabeli.

Tabela 2. SenSight™ produžetak, model B34000^a

Opis	Specifikacija
Površina	
40 cm dužine	26,66 cm ²
60 cm dužine	38,99 cm ²
95 cm dužine	60,53 cm ²
Materijali i supstance kojima možete biti izloženi ^{b,c}	Poliuretan, silikon, titanijum, titanijum-dioksid, nerđajući čelik ^d

^a Sve mere su približne.

^b Materijali su na spisku poređani prema tome u kojoj količini su zastupljeni, od najviše do najmanje zastupljenog.

^c Ispitano je prisustvo karcinogenih supstanci kategorije 1A i 1B, mutagena i supstanci koje se smatraju štetnim po reproduktivno zdravlje (CMR), kao i supstanci koje remete rad endokrinog sistema (EDC). Nema poznatih CMR ili EDC supstanci u materijalima i supstancama navedenim u ovoj tabeli.

^d Sadrži nikl. Nikl se koristi u metalnim legurama, kao što je nerđajući čelik, i poznati je alergen.

Tabela 3. SenSight™ aparati za trepanacioni otvor, modeli B31000 and B32000^a

Opis	Specifikacija
Površina	24,6 cm ²
Materijali i supstance kojima možete biti izloženi ^{b,c}	Poliamid, titanijum, titanijum-dioksid

^a Sve mere su približne.

^b Materijali su na spisku poređani prema tome u kojoj količini su zastupljeni, od najviše do najmanje zastupljenog.

^c Ispitano je prisustvo karcinogenih supstanci kategorije 1A i 1B, mutagena i supstanci koje se smatraju štetnim po reproduktivno zdravlje (CMR), kao i supstanci koje remete rad endokrinog sistema (EDC). Nisu pronađene poznate CRM ili EDC materije u materijalima i supstancama koje su navedene u ovoj tabeli.

Tabela 4. SenSight™ utikač za priključenje, model B31061^a

Opis	Specifikacija
Površina	1,4 cm ²
Materijali i supstance kojima možete biti izloženi ^b	Poliuretan

^a Sve mere su približne.

^b Ispitano je prisustvo karcinogenih supstanci kategorije 1A i 1B, mutagena i supstanci koje se smatraju štetnim po reproduktivno zdravlje (CMR), kao i supstanci koje remete rad endokrinog sistema (EDC). U materijalu i supstancama koje navodi ova tabela nisu pronađene poznate CRM ili EDC materije.

Medtronic in logotip Medtronic sta blagovni znamki družbe Medtronic. Vse ostale znamke so blagovne znamke podjetja Medtronic.

Kazalo

Slovarček.....	121
Informacije o vašem zdravljenju z globoko možgansko stimulacijo.....	121
Pričakovana življenjska doba za vaše vsajene pripomočke z baterijo	122
Pričakovana življenjska doba za vaše vsajene komponente brez baterij	122
Materiali in snovi, iz katerih so narejeni vaši vsajeni pripomočki in komponente.....	123
Preglednica 1. Smerne povezovalne žice SenSight™, model B33005 in B33015	123
Preglednica 2. Podaljšek SenSight™, model B34000	124
Preglednica 3. Pripomočki za trepanacijsko odprtino SenSight™, model B31000 in B32000	124
Preglednica 4. Priključni čep SenSight™, model B31061	125

Slovarček

Alergijska reakcija – Vaš imunski sistem pretirano reagira na snov, znano kot alergen, ki je za večino ljudi običajno neškodljiva. Glejte imunski sistem.

Snovi, ki so rakotvorne, mutagene in strupene za razmnoževanje (CMR) – Te snovi lahko povzročijo škodljive učinke, če ste jim izpostavljeni v velikih količinah.

Kemični motilci delovanja endokrinega sistema (MES) – Te kemične snovi lahko škodljivo vplivajo na endokrini sistem. Glejte endokrini sistem.

Endokrini sistem – Ta sistem v vašem telesu je mreža žlez, hormonov in receptorjev, ki povezuje vaš živčni sistem za uravnavanje telesnih funkcij.

Imunski sistem – Ta sistem v vašem telesu vas ščiti in pomaga pri boju proti okužbam, boleznim ali drugim grožnjam.

Senzibilizacija – Vaš imunski sistem se odzove na izpostavljenost določeni snovi ali dražljajem. Senzibilizacija lahko povzroči alergijo. Glejte imunski sistem.

Dodatne definicije slovarčka, povezane z vašim sistemom, najdete v priročniku za zdravljenje za bolnika.

Informacije o vašem zdravljenju z globoko možgansko stimulacijo

Ta dokument razlaga pričakovano življenjsko dobo vsajenega pripomočka in komponent sistema ter materiale, ki so bili uporabljeni za izdelavo komponent.

Imeti morate tudi dostop do naslednjih dveh priročnikov za zdravljenje za bolnika:

- Priročnik za bolnike za zdravljenje z globoko možgansko stimulacijo, ki vsebuje informacije o vseh vrstah zdravljenja z globoko možgansko stimulacijo.
- Priročnik za bolnika za specifično zdravljenje z globoko možgansko stimulacijo, ki dopolnjuje informacije v priročniku za bolnike za zdravljenje z globoko možgansko stimulacijo. V njem so pomembne informacije, vključno z življenjsko dobo baterije, specifične za vašo bolezen (npr. Parkinsonovo bolezen).

Če nimate obeh priročnikov, se obrnite na svojega zdravnika.

Splošen opis vašega sistema, njegovo delovanje in vse pomembne nadaljnje ukrepe in splošne varnostne informacije najdete v vašem priročniku za zdravljenje za bolnika. Vaš priročnik za zdravljenje za bolnika vsebuje tudi morebitna tveganja, povezana z uporabo sistema in pridruženih komponent. Ta morebitna tveganja zajemajo morebitne motnje v delovanju zaradi zdravniškega pregleda ali drugih okoljskih razmer ter ustrezne ukrepe, ki jih mora izvesti zdravstveni delavec.

Vedno povejte vsemu zdravstvenemu osebju, da imate vsajen pripomoček ali komponento, pri tem pa povejte tudi, kje se nahaja. Če ima zdravstveno osebje kakršna koli vprašanja, naj se obrne na družbo Medtronic.

Pričakovana življenjska doba za vaše vsajene pripomočke z baterijo

Pričakovana življenjska doba baterije za vsajeni nevrostimulator se razlikuje pri modelih, ki jih ni mogoče polniti, in modelih, ki jih je mogoče polniti. Življenjska doba baterije je odvisna od vaših posameznih nastavitvev zdravljenja. Kot pri vseh napravah, napajanih prek baterij, se bo tudi pri vašem pripomočku baterija hitreje izpraznila, če ga boste uporabljali pogosto in pri višjih nastavitvah. Za več informacij o pričakovani življenjski dobi za vaš določen nevrostimulator se pogovorite z zdravnikom. Glejte priročnik za bolnika za specifično zdravljenje z globoko možgansko stimulacijo, ki vsebuje pomembne, za vašo bolezen specifične informacije o življenjski dobi baterije.

Pričakovana življenjska doba za vaše vsajene komponente brez baterij

Te vsajene komponente, kot sta povezovalna žica ali podaljšek, nimajo določenega datuma, po katerem je treba odstraniti posamezno komponento. Če pa opazite prekinitev zdravljenja ali nenavadne spremembe vaših simptomov, so vaše komponente morda dosegle konec svoje življenjske dobe. Z zdravnikom se pogovorite o številu pregledov, ki jih boste potrebovali, ali kdaj bo morda potrebna menjava komponente.

Materiali in snovi, iz katerih so narejeni vaši vsajeni pripomočki in komponente

Vaš vsajeni pripomoček in komponente so izdelani iz različnih materialov in snovi, ki lahko vsebujejo morebitne alergene. Z zdravnikom se pogovorite, če imate pomisleke glede alergijske reakcije ali senzibilizacije zaradi katerega koli od materialov ali snovi.

Po vsaditvi pripomočka morate od zdravnika prejeti bolnikovo kartico s podatki o vsadku, ki vsebuje informacije o pripomočku in komponentah. Preglednice v nadaljevanju navajajo dodatne informacije o vaših vsajenih komponentah.

V teh preglednicah morda ne bodo vsi vaši vsajeni pripomočki in komponente. Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Preglednica 1. Smerne povezovalne žice SenSight™, model B33005 in B33015^a

Opis	Specifikacija
Površina	
Dolžina 33 cm	13,55 cm ²
Dolžina 42 cm	17,26 cm ²
Materiali in snovi, ki ste jim lahko izpostavljeni ^{b,c}	Poliuretan, platiniridij

^a Vse vrednosti so približne.

^b Navedeni materiali so razporejeni od največje vsebnosti do najmanjše.

^c Preizkušeno za rakotvorne in mutagene snovi ter snovi, strupene za razmnoževanje (CMR), kategorije 1A ali 1B, in kemične motilce delovanja endokrinega sistema (MES). Med materiali in snovmi, ki so navedeni v tej preglednici, ni znanih snovi, ki so strupene za razmnoževanje (CMR) ali kemični motilci delovanja endokrinega sistema (MES).

Preglednica 2. Podaljšek SenSight™, model B34000^a

Opis	Specifikacija
Površina	
Dolžina 40 cm	26,66 cm ²
Dolžina 60 cm	38,99 cm ²
Dolžina 95 cm	60,53 cm ²
Materiali in snovi, ki ste jim lahko izpostavljeni ^{b,c}	Poliuretan, silikon, titan, titanov dioksid, nerjavno jeklo ^d

^a Vse vrednosti so približne.

^b Navedeni materiali so razporejeni od največje vsebnosti do najmanjše.

^c Preizkušeno za rakotvorne in mutagene snovi ter snovi, strupene za razmnoževanje (CMR), kategorije 1A ali 1B, in kemične motilce delovanja endokrinega sistema (MES). Med materiali in snovmi, ki so navedeni v tej preglednici, ni znanih snovi, ki so strupene za razmnoževanje (CMR) ali kemični motilci delovanja endokrinega sistema (MES).

^d Vsebuje nikelj. Nikelj se uporablja v zmesih kovin, npr. v nerjavnem jeklu, in je znani alergen.

Preglednica 3. Pripomočki za trepanacijsko odprtino SenSight™, model B31000 in B32000^a

Opis	Specifikacija
Površina	24,6 cm ²
Materiali in snovi, ki ste jim lahko izpostavljeni ^{b,c}	Poliamid, titan, titanov dioksid

^a Vse vrednosti so približne.

^b Navedeni materiali so razporejeni od največje vsebnosti do najmanjše.

^c Preizkušeno za rakotvorne in mutagene snovi ter snovi, strupene za razmnoževanje (CMR), kategorije 1A ali 1B, in kemične motilce delovanja endokrinega sistema (MES). Med materiali in snovmi, ki so navedeni v tej preglednici, ni znanih snovi, ki so strupene za razmnoževanje (CMR) ali kemični motilci delovanja endokrinega sistema (MES).

Preglednica 4. Priključni čep SenSight™, model B31061^a

Opis	Specifikacija
Površina	1,4 cm ²
Materiali in snovi, ki ste jim lahko izpostavljeni ^b	Poliuretan

^a Vse vrednosti so približne.

^b Preizkušeno za rakotvorne in mutagene snovi ter snovi, strupene za razmnoževanje (CMR), kategorije 1A ali 1B, in kemične motilce delovanja endokrinega sistema (MES). V materialu in snovi, ki je naveden v tej preglednici, ni znanih snovi, ki so strupene za razmnoževanje (CMR) ali kemični motilci delovanja endokrinega sistema (MES).

Medtronic i logotip Medtronic žigovi su tvrtke Medtronic. Sve druge marke žigovi su društva Medtronic.

Sadržaj

Pojmovnik	127
Informacije o terapiji dubokom stimulacijom mozga.....	127
Očekivani vijek trajanja implantiranih uređaja s baterijom	128
Očekivani vijek trajanja implantiranih komponentata bez baterije.....	128
Materijali i tvari u vašim implantiranim uređajima i komponentama	128
Tablica 1. Usmjerni elektrodni kateteri SenSight™ modeli B33005 i B33015	129
Tablica 2. Produžetak SenSight™ model B34000	130
Tablica 3. Proizvodi za trepanacijski otvor SenSight™ model B31000 i B32000	130
Tablica 4. Utikač priključka SenSight™ model B31061	131

Pojmovnik

Alergijska reakcija – vaš imunosni sustav pretjerano reagira na neku tvar, poznatu pod nazivom alergen, koja je obično bezopasna za većinu ljudi. Pogledajte dio "imunosni sustav".

Tvari koje su kancerogene, mutagene ili toksične za reprodukciju – te tvari mogu imati štetne učinke ako ste izloženi velikim količinama tih tvari.

Endokrino disruptivne kemijske tvari (engl. Endocrine Disrupting Chemicals, EDC) – te kemijske tvari mogu imati štetne učinke na endokrini sustav. Pogledajte dio "endokrini sustav".

Endokrini sustav – taj sustav u vašem organizmu je mreža žlijezdi, hormona i receptora koja povezuje živčani sustav radi reguliranja tjelesnih funkcija.

Imunosni sustav – taj sustav u vašem organizmu štiti vas i pruža obranu od infekcija, bolesti ili drugih prijetnji.

Senzibilizacija – vaš imunosni sustav reagira na izlaganje određenoj tvari ili podražaju. Senzibilizacija može uzrokovati alergiju. Pogledajte dio "imunosni sustav".

Pogledajte bolesnički terapijski vodič radi dodatnih unosa u pojmovnik povezanih s vašim sustavom.

Informacije o terapiji dubokom stimulacijom mozga

Ovaj dokument objašnjava očekivani vijek trajanja vašeg implantiranog uređaja i komponenta sustava te materijale od kojih su komponente izrađene.

Morate imati dva terapijska priručnika za bolesnike:

- Vodič za bolesnike za terapiju DBS-om, koji sadrži informacije o svim terapijama DBS-om.
- Priručnik za bolesnike specifičan za terapiju DBS-om, koji nadopunjuje informacije u Vodiču za bolesnike o terapiji DBS-om. Sadržava važne informacije, uključujući vijek trajanja baterije, specifične za vaše zdravstveno stanje (primjerice, Parkinsonova bolest).

Ako nemate oba priručnika, kontaktirajte sa svojim liječnikom.

Pogledajte opći opis sustava, njegovu funkciju te eventualne važne kontrole ili

općenite sigurnosne informacije u bolesničkom terapijskom vodiču. Bolesnički terapijski vodič također sadržava potencijalne rizike vezane uz sustav i vezane komponente. Ti potencijalni rizici uključuju moguće smetnje zbog medicinskog pregleda ili drugih uvjeta u okruženju, kao i odgovarajuću mjeru koju mora poduzeti zdravstveni djelatnik.

Uvijek obavijestite medicinsko osoblje da imate implantiran uređaj ili komponentu i recite im gdje se nalazi. Ako medicinsko osoblje ima pitanja, trebaju se obratiti tvrtki Medtronic.

Očekivani vijek trajanja implantiranih uređaja s baterijom

Očekivani vijek trajanja baterije (vijek trajanja) za implantirani neurostimulator razlikuje se za punjive i nepunjive modele. Vrijeme trajanja baterije ovisi o vašim osobnim postavkama terapije. Kao i svaki uređaj s baterijskim napajanjem, što se uređaj više upotrebljava i što su postavke više, to će se napajanje iz baterije brže isprazniti. Ako želite više informacija, razgovarajte s liječnikom o očekivanom vijeku trajanja baterije vašeg konkretnog neurostimulatora. Pogledajte priručnik za bolesnike specifičan za terapiju DBS-om koja sadržava važne informacije o vijeku trajanja baterije specifične za vaše zdravstveno stanje.

Očekivani vijek trajanja implantiranih komponenata bez baterije

Te implantirane komponente, na primjer elektrodni kateter ili produžetak, nemaju definirani datum nakon kojeg se pojedina komponenta mora ukloniti. Međutim, ako primijetite prekid terapije ili neobične promjene simptoma, moguće je da je komponenta dosegla kraj vijeka trajanja. Razgovarajte s liječnikom o tome koliko kontrolnih pregleda biste trebali imati ili kada će biti potrebno zamijeniti pojedinu komponentu.

Materijali i tvari u vašim implantiranim uređajima i komponentama

Vaš implantirani uređaj i komponente izrađeni su od različitih materijala i tvari, koje mogu sadržavati potencijalne alergene. Razgovarajte s liječnikom

ako vas brine mogućnost alergijske reakcije ili senzibilizacije na bilo koje materijale ili tvari.

Nakon implantacije, liječnik bi vam trebao dati bolesničku karticu implantata koja sadrži informacije o uređaju i komponentama. Tablice u nastavku sadrže dodatne informacije o vašim implantiranim komponentama.

Te tablice možda ne uključuju sve vaše implantirane uređaje i komponente. Ako imate dodatnih pitanja, razgovarajte s liječnikom.

Tablica 1. Usmjerni elektrodni kateteri SenSight™ modeli B33005 i B33015^a

Opis	Specifikacije
Površinsko područje	
Duljina 33 cm	13,55 cm ²
Duljina 42 cm	17,26 cm ²
Materijali i tvari kojima možete biti izloženi ^{b,c}	Poliuretan, platina iridij

^a Sve su mjere približne.

^b Materijali su navedeni redoslijedom od najveće do najmanje količine.

^c Testirana prisutnost tvari kategorije 1A ili 1B koje su karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju (engl. carcinogenic, mutagenic, or toxic for reproduction, CMR) te prisutnost endokrino disruptivnih kemijskih tvari (engl. endocrine disrupting chemicals, EDC). Nema poznatih CMR-ova ili EDC-ova u materijalima i tvarima navedenima u ovoj tablici.

Tablica 2. Produžetak SenSight™ model B34000^a

Opis	Specifikacije
Površinsko područje	
Duljina 40 cm	26,66 cm ²
Duljina 60 cm	38,99 cm ²
Duljina 95 cm	60,53 cm ²
Materijali i tvari kojima možete biti izloženi ^{b,c}	Poliuretan, silikon, titan, titan dioksid, nehrđajući čelik ^d

^a Sve su mjere približne.

^b Materijali su navedeni redoslijedom od najveće do najmanje količine.

^c Testirana prisutnost tvari kategorije 1A ili 1B koje su karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju (engl. carcinogenic, mutagenic, or toxic for reproduction, CMR) te prisutnost endokrino disruptivnih kemijskih tvari (engl. endocrine disrupting chemicals, EDC). Nema poznatih CMR-ova ili EDC-ova u materijalima i tvarima navedenima u ovoj tablici.

^d Sadrži nikal. Nikal se upotrebljava u mješavinama metala, poput nehrđajućeg čelika te je poznati alergen.

Tablica 3. Proizvodi za trepanacijski otvor SenSight™ model B31000 i B32000^a

Opis	Specifikacije
Površinsko područje	24,6 cm ²
Materijali i tvari kojima možete biti izloženi ^{b,c}	Poliamid, titanij, titanij dioksid

^a Sve su mjere približne.

^b Materijali su navedeni redoslijedom od najveće do najmanje količine.

^c Testirana prisutnost tvari kategorije 1A ili 1B koje su karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju (engl. carcinogenic, mutagenic, or toxic for reproduction, CMR) te prisutnost endokrino disruptivnih kemijskih tvari (engl. endocrine disrupting chemicals, EDC). U materijalima i tvarima navedenima u ovoj tablici nema poznatih tvari koje su karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju niti endokrino disruptivnih kemijskih tvari.

Tablica 4. Utikač priključka SenSight™ model B31061^a

Opis	Specifikacije
Površinsko područje	1,4 cm ²
Materijali i tvari kojima možete biti izloženi ^b	Poliuretan

^a Sve su mjere približne.

^b Testirana prisutnost tvari kategorije 1A ili 1B koje su karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju te prisutnost endokrino disruptivnih kemijskih tvari. U materijalu i tvari navedenoj u ovoj tablici nema poznatih tvari koje su karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju niti endokrino disruptivnih kemijskih tvari.

Medtronic ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid.
Kõik muud tootemärgid on ettevõtte Medtronic kaubamärgid.

Sisukord

Sõnastik.....	133
Teave peaaegu süvastimulatsioonravi kohta.....	133
Patareiga implanteeritud seadmete oodatav tööiga	134
Ilma patareita implanteeritud komponentide oodatav tööiga.....	134
Implanteeritud seadmetes ja komponentides sisalduvad materjalid ja ained	134
Tabel 1. Suundelektroodijuhtme SenSight™ mudelid B33005 ja B33015	135
Tabel 2. Pikenduse SenSight™ mudel B34000	135
Tabel 3. Puuriava seadme SenSight™ mudelid B31000 ja B32000	136
Tabel 4. Konnektorikorgi SenSight™ mudel B31061	136

Sõnastik

Allergiline reaktsioon – teie immuunsüsteem reageerib üle mingile ainele, mida nimetatakse allergeeniks ja mis on enamiku inimeste jaoks kahjutu. Vt „immuunsüsteem“.

Kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised (CMR) ained – need ained võivad suurte koguste juures avaldada kahjulikku mõju.

Endokriinsüsteemi kahjustavad kemikaalid (EDC) – need kemikaalid võivad avaldada kahjulikku mõju endokriinsüsteemile. Vt „endokriinsüsteem“.

Endokriinsüsteem – see organismi süsteem kujutab endast näärmete, hormoonide ja retseptorite võrgustikku, mis on seotud närvisüsteemiga ja reguleerib organismi talitlust.

Immuunsüsteem – see organismi süsteem kaitseb teid ning aitab tõrjuda infektsioone, haigusi ja muid ohte.

Ülitundlikkus – teie immuunsüsteem reageerib kokkupuutele teatud kindla aine või stiimuliga. Ülitundlikkus võib viia allergia tekkeni. Vt „immuunsüsteem“.

Muude oma süsteemiga seotud mõistete seletusi vaadake patsiendi ravijuhendist.

Teave peaju süvastimulatsioonravi kohta

Selles dokumendis tutvustatakse teie implanteeritud seadme oodatavat tööiga ja süsteemi komponente ning nende valmistamisel kasutatud materjale.

Teil peaks olema ka kaks patsiendi ravijuhendit.

- DBS-i patsiendi ravijuhend, kus on teave kõigi DBS-raviprotseduuride kohta.
- DBS-i ravispetsiifiline patsiendijuhend, mis täiendab DBS-i patsiendi ravijuhendis esitatud teavet. See sisaldab olulist teavet, sh patare'i tööea kohta, mis puudutab konkreetselt teie haigusseisundit (nagu Parkinsoni tõbi).

Kui teil mõlemat juhendit ei ole, võtke ühendust oma arstiga.

Oma süsteemi üldist kirjeldust, selle funktsioone ja olulist järelkontrollide alast või üldist ohutusteavet vaadake patsiendi ravijuhendist. Patsiendi ravijuhend sisaldab ka teavet süsteemi ja sellega seotud komponentidega kaasneda

võivate riskide kohta. Nende võimalike riskide hulka kuuluvad meditsiinilisest läbivaatusest või muudest keskkonnatingimustest tingitud häiringud; samuti on kirjeldatud meetmeid, mida tervishoiutöötajad peavad rakendama.

Teavitage alati kõiki meditsiinitöötajaid, et teil on implanteeritud seade või komponent, ja öelge neile, kus see asub. Kui meditsiinitöötajatel on küsimusi, peaksid nad ühendust võtma ettevõttega Medtronic.

Patareiga implanteeritud seadmete oodatav tööiga

Implanteeritud neurostimulaatori patarei oodatav tööiga (eluiga) on taaslaetava ja mittelaetava patareiga mudelite puhul erinev. See, kui kaua patarei vastu peab, sõltub teie individuaalsetest ravisätetest. Nagu iga teisegi patareitoitel töötava seadme puhul, tühjeneb patarei seda kiiremini, mida rohkem ja mida intensiivsemalt seadet kasutate. Lisateabe saamiseks arutage oma konkreetse neurostimulaatori oodatavat patarei tööiga oma arstiga. Vaadake DBS-i ravispetsiifilist patsiendijuhendit, kus on oluline teave patarei tööea kohta teie haigusseisundi korral.

Ilma patareita implanteeritud komponentide oodatav tööiga

Nendel implanteeritud komponentidel, näiteks elektrodijuhtmel või pikendusel, ei ole kindlat kuupäeva, pärast mida vastav komponent tuleb eemaldada. Kui täheldate aga ravitoime kadu või sümptomite ebatavalisi muutusi, võib komponent olla jõudnud oma kasuliku tööea lõppu. Küsige arstilt, kui sageli peaksite käima kontrollis või millal tuleks eri komponendid välja vahetada.

Implanteeritud seadmetes ja komponentides sisalduvad materjalid ja ained

Implanteeritud seade ja komponendid sisaldavad mitmesuguseid materjale ja aineid, mille hulka võivad kuuluda ka potentsiaalsed allergeenid. Pidage nõu oma arstiga, kui kahtlustate, et mõni materjal või aine võib tekitada teil allergilist reaktsiooni või ülitundlikkust.

Pärast implanteerimist peaksite saama oma arstilt patsiendi

implantaadikaardi, mis sisaldab teavet seadme ja komponentide kohta. Allolevates tabelites on toodud lisateave teie implanteeritud komponentide kohta.

Need tabelid ei pruugi hõlmata kõiki teie implanteeritud seadmeid ja komponente. Lisaküsimuste korral pidage nõu oma arstiga.

Tabel 1. Suundelektroodijuhtme SenSight™ mudelid B33005 ja B33015^a

Kirjeldus	Spetsifikatsioon
Pindala	
33 cm pikkus	13,55 cm ²
42 cm pikkus	17,26 cm ²
Materjalid ja ained, millega võite kokku puutuda ^{b,c}	Polüuretaan, plaatina-iriidium

^a Kõik mõõtmised on ligikaudsed.

^b Loetletud materjalid on reastatud nende sisalduse järgi (suuremast väiksemani).

^c Testitud 1A või 1B kategooriasse kuuluvate kantserogeensete, mutageensete ja reproduktiivtoksiliste (CMR) ainete ning endokriinsüsteemi kahjustavate kemikaalide (EDC) suhtes. Selles tabelis loetletud materjalide ega ainete puhul teadaolevaid CMR-e ega EDC-sid ei tuvastatud.

Tabel 2. Pikenduse SenSight™ mudel B34000^a

Kirjeldus	Spetsifikatsioon
Pindala	
40 cm pikkus	26,66 cm ²
60 cm pikkus	38,99 cm ²
95 cm pikkus	60,53 cm ²
Materjalid ja ained, millega võite kokku puutuda ^{b,c}	Polüuretaan, silikoon, titaan, titaandioksiid, roostevaba teras ^d

^a Kõik mõõtmised on ligikaudsed.

^b Loetletud materjalid on reastatud nende sisalduse järgi (suuremast väiksemani).

^c Testitud 1A või 1B kategooriasse kuuluvate kantserogeensete, mutageensete ja reproduktiivtoksiliste (CMR) ainete ning endokriinsüsteemi kahjustavate kemikaalide (EDC) suhtes. Selles tabelis loetletud materjalide ega ainete puhul teadaolevaid CMR-e ega EDC-sid ei tuvastatud.

^d Sisaldab niklit. Niklit kasutatakse metallisulamites, nagu roostevaba teras, ja see on tuntud kui allergeen.

Tabel 3. Puuriava seadme SenSight™ mudelid B31000 ja B32000^a

Kirjeldus	Spetsifikatsioon
Pindala	24,6 cm ²
Materjalid ja ained, millega võite kokku puutuda ^{b,c}	Polüamiid, titaan, titaandioksiid

^a Kõik mõõtmised on ligikaudsed.

^b Loetletud materjalid on reastatud nende sisalduse järgi (suuremast väiksemani).

^c Testitud 1A või 1B kategooriasse kuuluvate kantserogeensete, mutageensete ja reproduktiivtoksiliste (CMR) ainete ning endokriinsüsteemi kahjustavate kemikaalide (EDC) suhtes. Selles tabelis loetletud materjalide ega ainete puhul teadaolevaid CMR-e ega EDC-sid ei tuvastatud.

Tabel 4. Konnektorikorgi SenSight™ mudel B31061^a

Kirjeldus	Spetsifikatsioon
Pindala	1,4 cm ²
Materjalid ja ained, millega võite kokku puutuda ^b	Polüuretaan

^a Kõik mõõtmised on ligikaudsed.

^b Testitud 1A või 1B kategooriasse kuuluvate kantserogeensete, mutageensete ja reproduktiivtoksiliste (CMR) ainete ning endokriinsüsteemi kahjustavate kemikaalide (EDC) suhtes. Selles tabelis loetletud materjali ega aine puhul teadaolevaid CMR-e ega EDC-sid ei tuvastatud.

„Medtronic“ ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra įmonės „Medtronic“ prekių ženklai.

Turiny

Žodynėlis.....	138
Informacija apie jūsų giluminio smegenų stimuliavimo terapiją.....	138
Implantuotų prietaisų su baterija tikėtina eksploatavimo trukmė.....	139
Implantuotų komponentų be baterijos tikėtina eksploatavimo trukmė.....	139
Implantuotų prietaisų ir komponentų medžiagos	140
1 lentelė. B33005 ir B33015 modelių „SenSight™“ kryptiniai laidai	140
2 lentelė. B34000 modelio „SenSight™“ ilgiklis	141
3 lentelė. B31000 ir B32000 modelių „SenSight™“ trepanacijos angos prietaisai	141
4 lentelė. B31061 modelio „SenSight™“ jungties kištukas	142

Žodynėlis

Alerginė reakcija – įvyksta, kai imuninė sistema per stipriai reaguoja į medžiagą, kuri yra žinomas alergenai ir kuri daugeliui žmonių paprastai yra nekenksminga. Žr. sąvoką „imuninė sistema“.

Kancerogeninės, mutageninės ar toksinės reprodukcinei sistemai (CMR) medžiagos – šios medžiagos gali sukelti žalingą poveikį, jeigu patiriate didelio kiekio poveikį.

Endokrininę sistemą ardančios cheminės medžiagos (EDC) – šios cheminės medžiagos sukelia žalingą poveikį endokrinei sistemai. Žr. sąvoką „endokrininė sistema“.

Endokrininė sistema – tai organizmo liaukų, hormonų ir receptorių sistema, kuri padeda nervų sistemai reguliuoti organizmo funkcijas.

Imuninė sistema – ši sistema saugo jūsų organizmą ir padeda kovoti su infekcinėmis ligomis ar kitomis grėsmėmis.

Įjautrinimas – įvyksta, kai imuninė sistema reaguoja į tam tikros medžiagos ar stimulo poveikį. Įjautrinimas gali sukelti alergiją. Žr. sąvoką „imuninė sistema“.

Papildomų žodynelio terminų, susijusių su jūsų sistema, žr. paciento terapijos vadove.

Informacija apie jūsų giluminio smegenų stimuliavimo terapiją

Šiame dokumente paaiškinamas numatomas jūsų implantuoto prietaiso ir sistemos komponentų eksploatavimo laikas ir aprašyta, kokios medžiagos buvo naudojamos komponentams gaminti.

Taip pat turite gauti 2 paciento terapijos vadovus:

- Paciento DBS terapijos vadovą, kuriame pateikiama informacija apie visas DBS terapijas.
- Specialų paciento DBS terapijos vadovą, kuris papildo informaciją Paciento DBS terapijos vadove. Jame pateikiama svarbi informacija, įskaitant baterijos tarnavimo laiką, kuris susijęs su jūsų sveikatos būkle (pavyzdžiui, Parkinsono liga).

Jeigu neturite abiejų vadovų, kreipkitės į savo gydytoją.

Bendrajį savo sistemos apibūdinimą, ką ji daro ir visą svarbią stebėjimo ar bendrąją saugumo informaciją žr. paciento terapijos vadove. Jūsų paciento terapijos vadove taip pat nurodyti galimi pavojai, susiję su sistema ir susijusiais komponentais. Šie galimi pavojai apima galimus trukdžius dėl medicininės apžiūros ar kitų aplinkos sąlygų bei atitinkamas priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistas.

Visada pasakykite medicinos darbuotojams, kad jums implantuotas prietaisas ar komponentas, ir nurodykite, kurioje vietoje jis yra. Jeigu medicinos darbuotojams kiltų klausimų, jie turi kreiptis į „Medtronic“.

Implantuotų prietaisų su baterija tikėtina eksploataavimo trukmė

Įkraunamo ir neįkraunamo implantuojamų neurostimuliatorių modelių numatyta baterijos veikimo (eksploataavimo) trukmė skiriasi. Kiek laiko veiks baterija, priklauso nuo jūsų individualių terapijos parametrų. Kaip ir visuose baterijomis maitinamuose įrenginiuose, kuo daugiau ir kuo didesne galia jūsų prietaisas naudojamas, tuo greičiau išsiekvos baterija. Norėdami gauti daugiau informacijos apie jūsų konkretaus neurostimuliacinio tikėtiną baterijos tarnavimo laiką, pasikalbėkite su savo gydytoju. Žr. specialų DBS terapijos paciento vadovą, kuriame pateikiama svarbi su jūsų medicinine būkle susijusi informacija apie baterijos tarnavimo laiką.

Implantuotų komponentų be baterijos tikėtina eksploataavimo trukmė

Šiems implantuotiems komponentams, pavyzdžiui, laidams ar ilgakliams, nėra nustatyta data, po kurios komponentą reikia išimti. Tačiau jeigu pastebėsite terapijos nutrūkimą ar neįprastus savo simptomų pasikeitimus, gali būti, kad jūsų komponentai pasiekė savo eksploataavimo pabaigos terminą. Pasikalbėkite su gydytoju apie tai, kiek patikrinimų jums reikės, arba kada prireiks pakeisti komponentą.

Implantuotų prietaisų ir komponentų medžiagos

Jūsų implantuotas prietaisas ir komponentai pagaminti iš skirtingų medžiagų, kuriose gali būti alergenų. Pasikalbėkite su gydytoju, jei nerimaujate dėl alerginės reakcijos ar jautrinimo bet kuriai medžiagai.

Po implantavimo iš gydytojo turėtumėte gauti paciento implanto kortelę, kurioje yra informacija apie prietaisą ir komponentą. Toliau esančiose lentelėse pateikta papildoma informacija apie jūsų implantuotus komponentus.

Šiose lentelėse gali būti pateikti ne visi jūsų implantuoti prietaisai ir komponentai. Pasikalbėkite su gydytoju, jeigu turite daugiau klausimų.

1 lentelė. B33005 ir B33015 modelių „SenSight™“ kryptiniai laidai^a

Apibūdinimas	Techniniai duomenys
Paviršiaus plotas	
33 cm ilgis	13,55 cm ²
42 cm ilgis	17,26 cm ²
Medžiagos, kurios gali liestis su jumis ^{b,c}	Poliuretanai, platinos ir iridžio lydinys

^a Visi matmenys yra apytiksliai.

^b Medžiagos išvardytos mažėjančio kiekio tvarka.

^c Ištirta dėl 1A ar 1B kategorijos kancerogeninių, mutageninių ar toksiškų reprodukcinei sistemai (CMR) medžiagų ir endokrininę sistemą ardančių cheminių medžiagų (EDC). Nežinoma, kad šioje lentelėje išvardintos medžiagos turėtų CMR ar EDC.

Medtronic un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. Visi pārējie zīmoli ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Satura rādītājs

Vārdnīca	143
Informācija par dziļās smadzeņu stimulācijas terapiju.....	143
Jums implantēto ar bateriju darbināmo ierīču paredzamais darbības laiks.....	144
Jums implantēto sastāvdaļu bez baterijas paredzamais darbības laiks.....	144
Jums implantēto ierīču un sastāvdaļu materiāli un vielas	145
1. tabula. Modeļa B33005 un B33015 SenSight™ virziena pievadi	145
2. tabula. Modeļa B34000 SenSight™ pagarinātājs	146
3. tabula. Modeļa B31000 un B32000 SenSight™ trepanācijas atveres ierīces ...	146
4. tabula. Modeļa B31061 SenSight™ savienotāja spraudnis	147

Vārdnīca

Alerģiska reakcija — jūsu imūnsistēma pārāk jutīgi reaģē uz vielu, kas pazīstama kā alergēns, taču parasti tā ir nekaitīga vairumam cilvēku. Skatiet šķirklī "Imūnsistēma".

Kancerogēnas, mutagēnas vielas vai tādas, kas ir toksiskas reproduktīvajai sistēmai (CMR) — šīm vielām var būt kaitīga ietekme, ja uz jums iedarbojas liels daudzums šo vielu.

Vielas, kas izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus — šīm vielām var būt kaitīga ietekme uz endokrīno sistēmu. Skatiet šķirklī "Endokrīnā sistēma".

Endokrīnā sistēma — šī sistēma jūsu ķermenī ir dziedzeru, hormonu un receptoru tīkls, kas savieno nervu sistēmu, lai tā varētu regulēt ķermeņa funkcijas.

Imūnsistēma — šī sistēma jūsu ķermenī jūs aizsargā un palīdz uzveikt infekcijas, slimības vai citus apdraudējumus.

Sensibilizācija — jūsu imūnsistēma reaģē uz saskari ar noteiktu vielu vai stimulu. Sensibilizācija var izraisīt alerģiju. Skatiet šķirklī "Imūnsistēma".

Papildu terminus, kas attiecas uz jūsu sistēmu, skatiet savas pacienta terapijas rokasgrāmatas vārdnīcā.

Informācija par dziļās smadzeņu stimulācijas terapiju

Šajā dokumentā izskaidrots jums implantētās ierīces un sistēmas sastāvdaļu paredzamais kalpošanas laiks un sastāvdaļu izgatavošanā izmantotie materiāli.

Tāpat arī jums jābūt pieejamām 2 pacienta terapijas rokasgrāmatām:

- DBS pacienta terapijas rokasgrāmata, kurā ir sniegta informācija par visiem dziļās smadzeņu stimulācijas terapijas veidiem.
- DBS konkrētās terapijas pacienta rokasgrāmata, kurā papildināta DBS pacienta terapijas rokasgrāmatā sniegtā informācija. Tajā ir sniegta svarīga informācija, tostarp baterijas darbības laiks, kas attiecas konkrēti uz jūsu veselības stāvokli (piemēram, Parkinsona slimību).

Ja jums nav pieejamas abas šīs rokasgrāmatas, sazinieties ar savu ārstu.

Savas sistēmas vispārīgu aprakstu, funkcijas un jebkādu svarīgu informāciju par apsekošanu un vispārīgu informāciju par drošību skatiet savā pacienta terapijas rokasgrāmatā. Jūsu pacienta terapijas rokasgrāmatā ir ietverta informācija arī par iespējamajiem riskiem, kas saistīti ar sistēmu un ar to saistītajām sastāvdaļām. Šie potenciālie riski ietver iespējamus traucējumus, ko izraisījis medicīniskais izmeklējums vai citi vides apstākļi, un atbilstošos pasākumus, kas jāveic veselības aprūpes speciālistam.

Visi medicīnas darbinieki ir jāinformē, ka jums ir implantēta ierīce vai sastāvdaļa un jānorāda, kur tā atrodas. Ja medicīnas darbiniekiem rodas jautājumi, viņiem jāsaazinās ar uzņēmumu Medtronic.

Jums implantēto ar bateriju darbināmo ierīču paredzamais darbības laiks

Paredzamais implantētā neirostimulatora baterijas darbības laiks (darbmūžs) atkārtoti uzlādējamajiem un atkārtoti neuzlādējamajiem modeļiem atšķiras. Baterijas darbības ilgums ir atkarīgs no jūsu terapijas iestatījumiem. Kā jebkurai ar bateriju darbināmai ierīcei, jo biežāk ierīce tiek lietota un jo augstāki iestatījumi, jo ātrāk tiek iztērēta baterijas enerģija. Lai iegūtu papildinformāciju, aprunājieties ar ārstu par sava neirostimulatora paredzamo baterijas darbības laiku. Skatiet DBS konkrētās terapijas pacienta rokasgrāmatu, kurā ir iekļauta svarīga informācija par baterijas darbības laiku, kas attiecas konkrēti uz jūsu veselības stāvokli.

Jums implantēto sastāvdaļu bez baterijas paredzamais darbības laiks

Šīm sastāvdaļām, piemēram, pievadam vai pagarinātājam, nav noteikta datuma, pēc kura katra sastāvdaļa ir jānomaina. Taču, ja pamanāt terapijas zudumu vai neparastas simptomu izmaiņas, sastāvdaļa varētu būt sasniegusi sava kalpošanas laika beigas. Konsultējieties ar savu ārstu par to, cik daudz pārbaūžu jums jāveic vai arī kad var būt nepieciešams nomainīt kādu sastāvdaļu.

Jums implantēto ierīču un sastāvdaļu materiāli un vielas

Jums implantētās ierīces un sastāvdaļas ir izgatavotas no dažādiem materiāliem un vielām, kas var saturēt alergēnus. Konsultējieties ar ārstu, ja jūs uztrauc alerģiskas reakcijas vai sensibilizācija pret jebkādiem materiāliem vai vielām.

Pēc implantēšanas jums no sava ārsta jāsaņem pacienta implanta karte, kurā iekļauta informācija par ierīci un sastāvdaļām. Tālāk redzamajās tabulās ir sniegta papildu informācija par jums implantētajām sastāvdaļām.

Šajās tabulās var nebūt iekļautas visas jums implantētās ierīces un sastāvdaļas. Ja jums ir papildu jautājumi, pārrunājiet tos ar savu ārstu.

1. tabula. Modeļa B33005 un B33015 SenSight™ virziena pievadi^a

Apraksts	Specifikācija
Virsmas laukums	
33 cm garums	13,55 cm ²
42 cm garums	17,26 cm ²
Materiāli un vielas, kas uz jums var iedarboties ^{b, c}	Poliuretāns, platīna irīdijs

^a Visi izmēri ir aptuveni.

^b Norādītie materiāli ir sakārtoti, sākot ar to, kura daudzums ir vislielākais.

^c Ir pārbaudīts attiecībā uz 1A vai 1B kancerogēnām, mutagēnām vielām un tādām vielām, kas ir toksiskas reproduktīvajai sistēmai (CMR) vai izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus. Šajā tabulā norādītajos materiālos un vielās nav atrastas zināmas CMR vielas vai vielas, kas izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus.

2. tabula. Modeļa B34000 SenSight™ pagarinātājs^a

Apraksts	Specifikācija
Virsmas laukums	
40 cm garumam	26,66 cm ²
60 cm garumam	38,99 cm ²
95 cm garumam	60,53 cm ²
Materiāli un vielas, kas uz jums var iedarboties ^{b, c}	Poliuretāns, silikons, titāns, titāna dioksīds, nerūsošais tērauds ^d

^a Visi izmēri ir aptuveni.

^b Norādītie materiāli ir sakārtoti, sākot ar to, kura daudzums ir vislielākais.

^c Ir pārbaudīts attiecībā uz 1A vai 1B kancerogēnām, mutagēnām vielām un tādām vielām, kas ir toksiskas reproduktīvajai sistēmai (CMR) vai izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus. Šajā tabulā norādītajos materiālos un vielās nav atrastas zināmas CMR vielas vai vielas, kas izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus.

^d Satur niķeli. Niķelis tiek izmantots metālu sakausējumos, piemēram, nerūsošajā tēraudā, un ir zināms alergēns.

3. tabula. Modeļa B31000 un B32000 SenSight™ trepanācijas atveres ierīces^a

Apraksts	Specifikācija
Virsmas laukums	24,6 cm ²
Materiāli un vielas, kas uz jums var iedarboties ^{b, c}	Poliamīds, titāns, titāna dioksīds

^a Visi izmēri ir aptuveni.

^b Norādītie materiāli ir sakārtoti, sākot ar to, kura daudzums ir vislielākais.

^c Ir pārbaudīts attiecībā uz 1A vai 1B kancerogēnām, mutagēnām vielām un tādām vielām, kas ir toksiskas reproduktīvajai sistēmai (CMR) vai izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus. Šajā tabulā norādītajos materiālos un vielās nav atrastas zināmas CMR vielas vai vielas, kas izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus.

4. tabula. Modeļa B31061 SenSight™ savienotāja spraudnis^a

Apraksts	Specifikācija
Virsmas laukums	1,4 cm ²
Materiāli un vielas, kas uz jums var iedarboties ^b	Poliuretāns

^a Visi izmēri ir aptuveni.

^b Ir pārbaudīts attiecībā uz 1A vai 1B kancerogēnām, mutagēnām vielām un tādām vielām, kas ir toksiskas reproduktīvajai sistēmai (CMR) vai izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus. Šajā tabulā norādītajā materiālā un vielā nav atrastas zināmas CMR vielas vai vielas, kas izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus.

Medtronic e o logotipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa da Medtronic.

Índice

Glossário	149
Informações sobre sua terapia de estimulação cerebral profunda	149
Tempo de vida útil previsto dos seus dispositivos implantados com uma bateria.....	150
Tempo de vida útil previsto dos seus componentes implantados sem uma bateria	150
Materiais e substâncias dos seus dispositivos e componentes implantados	151
Tabela 1. Eletrodos direcionais SenSight™ modelos B33005 e B33015	151
Tabela 2. Extensão SenSight™ modelo B34000	152
Tabela 3. Dispositivos para orifício de trepanação SenSight™ modelos B31000 e B32000	152
Tabela 4. Tampão do conector SenSight™ modelo B31061	153

Glossário

Reação alérgica – Seu sistema imunológico apresenta uma reação exagerada a uma substância, denominada alérgeno, que normalmente é inócua para a maioria das pessoas. Ver sistema imunológico.

Substâncias carcinogênicas, mutagênicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) – Substâncias que podem causar efeitos nocivos se a pessoa for exposta a grandes quantidades.

Substâncias químicas desestabilizadoras do sistema endócrino (EDC) – Substâncias químicas capazes de provocar efeitos nocivos no sistema endócrino. Ver sistema endócrino.

Sistema endócrino – Este sistema do seu organismo é uma rede de glândulas, hormônios e receptores que conecta seu sistema nervoso para regular funções corporais.

Sistema imunológico – Este sistema do seu organismo o protege e ajuda a combater infeções, doenças ou outras ameaças.

Sensibilização – Seu sistema imunológico responde à exposição a uma substância ou a estímulos específicos. A sensibilização pode resultar em alergia. Ver sistema imunológico.

Consulte seu guia da terapia do paciente para obter termos adicionais do glossário relacionados com seu sistema.

Informações sobre sua terapia de estimulação cerebral profunda

Este documento explica a vida útil prevista do seu dispositivo implantado e dos componentes do sistema e quais materiais foram utilizados para fabricar os componentes.

Você também deve ter acesso a 2 manuais de terapia para o paciente:

- O guia da terapia de DBS para o paciente, que contém informações sobre todas as terapias de DBS.
- O manual do paciente específico da terapia DBS, que complementa as informações no guia da terapia de DBS para o paciente. Ele fornece informações importantes, incluindo a vida útil da bateria, específicas da sua condição médica (por exemplo, doença de Parkinson).

Caso não tenha os dois manuais, entre em contato com o seu médico.

Consulte seu guia da terapia do paciente para obter uma descrição geral do seu sistema, o que ele faz e informações importantes sobre acompanhamento ou sobre segurança geral. Seu guia da terapia do paciente também inclui os riscos potenciais associados ao sistema e aos componentes associados. Esses riscos potenciais incluem a possível interferência de um exame médico ou de outras condições ambientais e as medidas adequadas a serem tomadas por um profissional de saúde.

Informe sempre qualquer equipe médica de que você possui um dispositivo ou componente implantado e indique a localização do mesmo. Caso a equipe médica tenha alguma dúvida, ela deve entrar em contato com a Medtronic.

Tempo de vida útil previsto dos seus dispositivos implantados com uma bateria

A vida útil prevista da bateria de um neuroestimulador implantado é diferente para os modelos recarregáveis e não recarregáveis. O tempo de duração da bateria depende das configurações individuais da sua terapia. Como qualquer outro dispositivo alimentado por bateria, quanto mais ele for utilizado e quanto mais elevados forem os valores dos parâmetros, mais depressa se esgotará a carga da bateria. Para obter mais informações, fale com seu médico sobre a vida útil prevista do seu neuroestimulador específico. Consulte o manual do paciente específico da terapia de DBS, que contém informações importantes sobre a vida útil da bateria específicas à sua condição médica.

Tempo de vida útil previsto dos seus componentes implantados sem uma bateria

Estes componentes implantados, por exemplo um eletrodo ou uma extensão, não têm uma data definida após a qual cada componente deve ser removido. Mas, se você observar uma perda da terapia ou alterações incomuns em seus sintomas, seu componente pode ter chegado ao fim de sua vida útil. Fale com seu médico sobre quantos checkups você deve fazer ou sobre quando um componente pode necessitar ser substituído.

Materiais e substâncias dos seus dispositivos e componentes implantados

Seu dispositivo e componentes implantados são feitos com materiais e substâncias diferentes, que poderão conter alérgenos potenciais. Fale com seu médico se tiver dúvidas sobre uma reação alérgica ou sensibilização a qualquer material ou substância.

Após o implante, você deverá receber um cartão de implante do paciente de seu médico com informações sobre o dispositivo e os componentes. As tabelas abaixo fornecem informações adicionais sobre seus componentes implantados.

Essas tabelas podem não incluir todos os dispositivos e componentes implantados. Fale com seu médico caso tenha dúvidas adicionais.

Tabela 1. Eletrodos direcionais SenSight™ modelos B33005 e B33015^a

Descrição	Especificação
Área de superfície	
33 cm de comprimento	13,55 cm ²
42 cm de comprimento	17,26 cm ²
Materiais e substâncias aos quais você pode ser exposto ^{b,c}	Poliuretano, platina-irídio

^a Todas as medidas são aproximadas.

^b Os materiais listados estão ordenados da maior para a menor quantidade.

^c Testado para substâncias carcinogênicas, mutagênicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) de categoria 1A ou 1B e substâncias químicas desestabilizadoras do sistema endócrino (EDC). Não foram encontrados CMR ou EDC conhecidos para os materiais e substâncias listados nesta tabela.

Tabela 2. Extensão SenSight™ modelo B34000^a

Descrição	Especificação
Área de superfície	
40 cm de comprimento	26,66 cm ²
60 cm de comprimento	38,99 cm ²
95 cm de comprimento	60,53 cm ²
Materiais e substâncias aos quais você pode ser exposto ^{b,c}	Poliuretano, silicone, titânio, dióxido de titânio, aço inoxidável ^d

^a Todas as medidas são aproximadas.

^b Os materiais listados estão ordenados da maior para a menor quantidade.

^c Testado para substâncias carcinogênicas, mutagênicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) de categoria 1A ou 1B e substâncias químicas desestabilizadoras do sistema endócrino (EDC). Não foram encontrados CMR ou EDC conhecidos para os materiais e substâncias listados nesta tabela.

^d Contém níquel. O níquel é utilizado em misturas de metais, como aço inoxidável, e é um alérgeno conhecido.

Tabela 3. Dispositivos para orifício de trepanação SenSight™ modelos B31000 e B32000^a

Descrição	Especificação
Área de superfície	24,6 cm ²
Materiais e substâncias aos quais você pode ser exposto ^{b,c}	Poliamida, titânio, dióxido de titânio

^a Todas as medidas são aproximadas.

^b Os materiais listados estão ordenados da maior para a menor quantidade.

^c Testado para substâncias carcinogênicas, mutagênicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) de categoria 1A ou 1B e substâncias químicas desestabilizadoras do sistema endócrino (EDC). Não foram encontrados CMR nem EDC conhecidos nos materiais e substâncias listados nesta tabela.

Tabela 4. Tampão do conector SenSight™ modelo B31061^a

Descrição	Especificação
Área de superfície	1,4 cm ²
Materiais e substâncias aos quais você pode ser exposto ^b	Poliuretano

^a Todas as medidas são aproximadas.

^b Testado para substâncias carcinogênicas, mutagênicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) de categoria 1A ou 1B e substâncias químicas desestabilizadoras do sistema endócrino (EDC). Não foram encontrados CMR nem EDC conhecidos para os materiais e substâncias listados nesta tabela.

Medtronic и логото Medtronic се трговски марки на Medtronic. Сите други брендови се заштитни знаци на компанијата Medtronic.

Содржина

Поимник.....	155
Информации во врска со терапија со длабоко стимулирање на мозокот.....	155
Очекуван работен век на имплантираните помагала со батерија	156
Очекуван работен век на имплантираните компоненти без батерија	156
Материјали и супстанции на имплантираните помагала и компоненти	157
Табела 1. Модели B33005 и B33015 SenSight™ насочни електроди	157
Табела 2. Модел B34000 SenSight™ екстензија	158
Табела 3. Модели B31000 и B32000 SenSight™ уреди за дупчење дупки	158
Табела 4. Модел B31061 SenSight™ приклучок на конектор	159

Поимник

Алергиска реакција – Имунолошкиот систем премногу реагира на супстанцијата, позната како алерген, што е обично безопасна за поголемиот број луѓе. Видете имунолошки систем.

Канцерогени, мутагени или токсични супстанции за репродукција (CMR) – Овие супстанции можат да предизвикаат штетни ефекти доколку сте изложени на големи количини.

Хемикалии за нарушување на ендокриниот систем (EDC) – Овие хемикалии може да предизвикаат штетни ефекти на ендокриниот систем. Видете ендокрин систем.

Ендокрин систем – Овој систем во телото е мрежа на жлезди, хормони и рецептори коишто го поврзуваат нервниот систем за регулирање на телесните функции.

Имунолошки систем – Овој систем во телото штити и помага во борбата против инфекции, болести или други опасности.

Сензибилизација – Имунолошкиот систем реагира на изложеност на одредена супстанција или дразби. Сензибилизација може да доведе до алергија. Видете имунолошки систем.

Погледнете го упатството за терапија на пациенти за дополнителни термини во поимникот поврзани со системот.

Информации во врска со терапија со длабоко стимулирање на мозокот

Во овој документ се дава објаснување за очекуваниот работен век на имплантираното помагало и компонентите на системот и какви материјали се користени за изработка на компонентите.

Треба да имате пристап и до 2 прирачници за терапија на пациенти:

- Упатство за терапија на пациенти со DBS (длабоко стимулирање на мозок) коешто содржи информации за сите терапии со DBS.
- Прирачникот за пациенти специфичен за терапија со DBS којшто претставува дополнување на информациите во упатството за терапија на пациенти со DBS. Дава важни информации, вклучувајќи го и рокот на траење на батеријата, специфични за здравствената

состојба (на пример, Паркинсонова болест).

Ако ги немате двата прирачници, контактирајте со својот лекар.

Погледнете го упатството во врска со терапија на пациенти за општ опис на системот, како работи и во врска со сите важни информации за следење или општи информации за безбедност. Упатството за терапија на пациенти вклучува и потенцијални ризици поврзани со системот и придружните компоненти. Овие потенцијални ризици вклучуваат можно мешање од лекарски преглед или други еколошки услови и лекарот треба да преземе соодветна мерка.

Секогаш известете ги здравствните работници дека имате имплантирано помагало или компонента и кажете им каде се наоѓа. Доколку здравствените работници има какви било прашања, треба да контактираат со Medtronic.

Очекуван работен век на имплантираните помагала со батерија

Очекуваниот рок на батеријата (работен век) за имплантиран невростимулатор е различен за моделите коишто се полнат и не се полнат. Колку долго ќе трае батеријата зависи од вашите индивидуални поставки за терапија. Како и секое помагало коешто работи на батерии, колку повеќе се користи помагалото и колку се поголеми поставките, толку побрзо ќе се потроши батеријата. За повеќе информации, разговарајте со лекарот за очекуваниот работен век на батеријата за специфичниот невростимулатор. Погледнете во прирачникот за пациенти специфичен за терапија со DBS којшто содржи важни информации за работниот век на батеријата, специфични за вашата здравствена состојба.

Очекуван работен век на имплантираните компоненти без батерија

Овие имплантирани компоненти, на пример, олово или продолжеток, немаат дефиниран датум по кој секоја компонента мора да се отстрани. Меѓутоа, ако забележите загуба на терапија или невообичаени промени во симптомите, можно е компонентата да го достигнала крајот на работниот век. Разговарајте со лекарот за тоа колку контролни прегледи

треба да имате или кога треба да се замени некоја компонента.

Материјали и супстанции на имплантираните помагала и компоненти

Имплантираните помагало и компоненти се изработени од различни материјали и супстанции коишто може да содржат потенцијални алергени. Разговарајте со лекарот ако сте загрижени за алергиска реакција или сензибилизација на какви било материјали или супстанции.

Треба да добиете картичка за импланти за пациенти од лекарот по имплантацијата во којашто се вклучени информации за помагалото и компонентите. Во табелите подолу се дадени дополнителни информации за имплантираните компоненти.

Овие табели може да не ги вклучуваат сите имплантирани помагала и компоненти. Кажете му на лекарот ако имате дополнителни прашања.

Табела 1. Модели B33005 и B33015 SenSight™ насочни електроди^a

Опис	Спецификација
Површинска област	
должина од 33 cm	13,55 cm ²
должина од 42 cm	17,26 cm ²
Материјали и супстанции на коишто може да бидете изложени ^{b,c}	Полиуретан, платински иридиум

^a Сите мерки се приближни.

^b Наведените материјали се нарачани од најголема до најмала количина.

^c Тестирано за канцерогени, мутагени или токсични супстанции од категорија 1A или 1B, токсични за репродукција (CMR) и хемикалии за нарушување на ендокриниот систем (EDC). Не се познати CMR или EDC во материјалите и супстанциите наведени во оваа табела.

Табела 2. Модел B34000 SenSight™ екстензија^a

Опис	Спецификација
Површинска област	
должина од 40 cm	26,66 cm ²
должина од 60 cm	38,99 cm ²
должина од 95 cm	60,53 cm ²
Материјали и супстанции на коишто може да бидете изложени ^{b,c}	Полиуретан, силикон, титаниум, титаниум диоксид, не'рѓосувачки челик ^d

^a Сите мерки се приближни.

^b Наведените материјали се нарачани од најголема до најмала количина.

^c Тестирано за канцерогени, мутагени или токсични супстанции од категорија 1A или 1B, токсични за репродукција (CMR) и хемикалии за нарушување на ендокриниот систем (EDC). Не се познати CMR или EDC во материјалите и супстанциите наведени во оваа табела.

^d Содржи никел. Никелот се користи во мешавини на метали, како што е не'рѓосувачкиот челик, и е познат алерген.

Табела 3. Модел B31000 и B32000 SenSight™ уреди за дупчење дупки^a

Опис	Спецификација
Површинска област	24,6 cm ²
Материјали и супстанции на коишто може да бидете изложени ^{b,c}	Полиамид, титаниум, титаниум диоксид

^a Сите мерки се приближни.

^b Наведените материјали се нарачани од најголема до најмала количина.

^c Тестирано за канцерогени, мутагени или токсични супстанции од категорија 1A или 1B, токсични за репродукција (CMR) и хемикалии за нарушување на ендокриниот систем (EDC). Не се познати CMR или EDC во материјалите и супстанциите наведени во оваа табела.

Табела 4. Модел B31061 SenSight™ приклучок на конектор^a

Опис	Спецификација
Површинска област	1,4 cm ²
Материјали и супстанции на коишто може да бидете изложени ^b	Полиуретан

^a Сите мерки се приближни.

^b Тестирано за канцерогени, мутагени или токсични супстанции од категорија 1A или 1B, токсични за репродукција (CMR) и хемикалии за нарушување на ендокриниот систем (EDC). Не се познати CMR или EDC во материјалот и супстанцијата наведени во оваа табела.

Medtronic dhe logoja e Medtronic janë marka tregtare të Medtronic. Të gjitha markat e tjera janë marka tregtare të një kompanie Medtronic.

Tabela e përmbajtjes

Fjalorth	161
Informacion në lidhje me terapinë e stimulimit të thellë të trurit.....	161
Jetëgjatësia e parashikuar e pajisjeve tuaja të vendosura me bateri	162
Jetëgjatësia e parashikuar e komponentëve tuaj të vendosur pa bateri	162
Materialet dhe substancat e pajisjeve dhe komponentëve tuaj të vendosur	163
Tabela 1. Elektrodat drejtuese të modeleve B33005 dhe B33015 nga SenSight™	163
Tabela 2. Zgjatuesi i modelit B34000 nga SenSight™	164
Tabela 3. Pajisje të vrimës në kafkë të modeleve B31000 dhe B32000 nga SenSight™	164
Tabela 4. Bashkues me fishë të modelit B31061 nga SenSight™	164

Fjalorth

Reaksion alergjik – Sistemi juaj imunitar mbivepron ndaj një substance, e njohur si alergjen, që zakonisht është e padëmshme për shumicën e personave. Shihni sistemi imunitar.

Substanca kancerogjene, mutagjene ose toksike (CMR) për riprodhimin – Këto substanca mund të shkaktojnë efekte të dëmshme nëse ekspozoheni ndaj sasive të mëdha.

Kimikate çrregulluese të sistemit endokrin (EDC) – Këto kimikate mund të shkaktojnë efekte të dëmshme në sistemin endokrin. Shihni sistemin endokrin.

Sistemi endokrin – Ky sistem në trupin tuaj është një rrjet gjëndrash, hormonesh dhe receptorësh që lidh sistemin tuaj nervor për të rregulluar funksionet e trupit.

Sistemi imunitar – Ky sistem i trupit tuaj ju mbron dhe ju ndihmon të luftoni infeksionet, sëmundjet ose kërcënime të tjera.

Rritja e ndjeshmërisë – Sistemi juaj imunitar i përgjigjet një ekspozimi ndaj një substance apo stimuli të veçantë. Rritja e ndjeshmërisë mund të rezultojë në një alergji. Shihni sistemi imunitar.

Referojuni udhëzuesit të terapisë së pacientit për terma të tjerë të fjalorit që lidhen me sistemin tuaj.

Informacion në lidhje me terapinë e stimulimit të thellë të trurit

Ky dokument shpjegon jetëgjatësinë e parashikuar të komponentëve të sistemit dhe të pajisjes së vendosur dhe llojin e materialeve që përbëjnë komponentët.

Ju duhet të keni gjithashtu akses në 2 manuale të terapisë së pacientit:

- Udhëzuesi i terapisë DBS të pacientit, i cili përmban informacion në lidhje me të gjitha terapitë DBS.
- Manuali i pacientit specifik për terapinë DBS, i cili plotëson informacionin e udhëzuesit të terapisë DBS të pacientit. Ai ofron informacion të rëndësishëm, duke përfshirë jetëgjatësinë e baterisë, specifik për gjendjen tuaj mjekësore (për shembull, sëmundja e Parkinsonit).

Kontaktoni me mjekun tuaj në rast se nuk i dispononi të dy manualët.

Referojuni udhëzuesit të terapisë së pacientit për një përshkrim të përgjithshëm të sistemit tuaj, të funksionit të tij dhe për çdo informacion të sigurisë së përgjithshme ose të ndjekjes. Udhëzuesi i terapisë së pacientit përfshin gjithashtu rreziqet e mundshme të lidhura me sistemin dhe komponentët që lidhen me të. Këto rreziqe të mundshme përfshijnë interferencë të mundshme nga një ekzaminim mjekësor ose kushte të tjera mjedisore, dhe masën e përshtatshme që duhet të marrë një specialist i kujdesit shëndetësor.

Njoftoni gjithmonë personelin mjekësor që keni vendosur një pajisje ose komponent si dhe për vendin e vendosjes së tij. Nëse ndonjë anëtar i personelit mjekësor ka ndonjë pyetje, ai duhet të kontaktojë me Medtronic.

Jetëgjatësia e parashikuar e pajisjeve tuaja të vendosura me bateri

Jetëgjatësia e parashikuar e baterisë së një neurostimuluesi të vendosur është e ndryshme për modelet e karikueshme dhe të pakarikueshme të tyre. Kohëzgjatja e baterisë varet nga cilësimet e terapisë suaj individuale. Si çdo pajisje që punon me bateri, sa më shumë të përdoret pajisja juaj dhe sa më të larta të jenë cilësimet, aq më shpejt do të shkarkohet bateria. Për më tepër informacion, flisni me mjekun tuaj në lidhje me jetëgjatësinë e parashikuar të baterisë për neurostimuluesin tuaj specifik. Referojuni manualit të pacientit, i specifikuar për terapinë DBS, i cili përmban informacion të rëndësishëm për jetëgjatësinë e baterisë specifik për gjendjen tuaj mjekësore.

Jetëgjatësia e parashikuar e komponentëve tuaj të vendosur pa bateri

Këta komponentë të vendosur, për shembull, një elektrodë ose zgjatues, nuk kanë një datë të përcaktuar pas së cilës duhet të hiqet çdo komponent. Megjithatë, nëse vini re një humbje të terapisë ose ndryshime të pazakonta të simptomave tuaja, komponentët tuaj mund të kenë arritur fundin e jetëgjatësisë së përdorimit. Flisni me një mjek për numrin e kontrolleve të përgjithshme që duhet të kryeni, ose kohën kur një komponent duhet të zëvendësohet.

Materialet dhe substancat e pajisjeve dhe komponentëve tuaj të vendosur

Pajisja dhe komponentët tuaj të vendosur përbëhen nga materiale dhe substanca të ndryshme që mund të përmbajnë alergjenë të mundshëm. Flisni me mjekun tuaj nëse keni shqetësime për një reaksion alergjik ose rritje të ndjeshmërisë ndaj ndonjë materiali apo substance.

Pas implantit, ju duhet të merrni nga mjeku juaj një kartë të implantit të pacientit, që përmban informacion për pajisjen dhe komponentët. Tabelat e mëposhtme ofrojnë informacion shtesë për komponentët e vendosur.

Këto tabela mund të mos përfshijnë të gjitha pajisjet dhe komponentët e vendosur. Flisni me mjekun tuaj nëse keni pyetje shtesë.

Tabela 1. Elektrodat drejtuese të modeleve B33005 dhe B33015 nga SenSight™^a

Përshkrimi	Specifikimet
Sipërfaqja	
Gjatësia 33 cm	13,55 cm ²
Gjatësia 42 cm	17,26 cm ²
Materialet dhe substancat ndaj të cilave mund të ekspozoheni ^{b,c}	Poliuretan, iridium i platinit

^a Të gjitha përmasat janë të përafërta.

^b Materialet janë renditur nga sasia më e madhe te sasia më e vogël.

^c Testuar për substanca kancerogjene, mutagjene ose toksike për riprodhimin (CMR) të kategorisë 1A ose 1B, dhe kimikate çrregulluese të sistemit endokrin (EDC). Në materialet dhe substancat e renditura në këtë tabelë nuk u gjetën CMR ose EDC të njohura.

Tabela 2. Zgjatuesi i modelit B34000 nga SenSight™^a

Përshkrimi	Specifikimet
Sipërfaqja	
Gjatësia 40 cm	26,66 cm ²
Gjatësia 60 cm	38,99 cm ²
Gjatësia 95 cm	60,53 cm ²
Materialet dhe substancat ndaj të cilave mund të ekspozoheni ^{b,c}	Poliuretan, silikon, titan, dioksid titani, çelik inoksi ^d

^a Të gjitha përmasat janë të përafërta.

^b Materialet janë renditur nga sasia më e madhe te sasia më e vogël.

^c Testuar për substanca kancerogjene, mutagjene ose toksike për riprodhimin (CMR) të kategorisë 1A ose 1B, dhe kimikate çrregulluese të sistemit endokrin (EDC). Në materialet dhe substancat e renditura në këtë tabelë nuk u gjetën CMR ose EDC të njohura.

^d Përmban nikel. Nikeli përdoret në përzlerjet e metaleve, si për shembull çeliku i inoksit, dhe njihet si alergjen.

Tabela 3. Pajisje të vrimës në kafkë të modeleve B31000 dhe B32000 nga SenSight™^a

Përshkrimi	Specifikimet
Sipërfaqja	24,6 cm ²
Materialet dhe substancat ndaj të cilave mund të ekspozoheni ^{b,c}	Poliamid, titan, dioksid titani

^a Të gjitha përmasat janë të përafërta.

^b Materialet janë renditur nga sasia më e madhe te sasia më e vogël.

^c Testuar për substanca kancerogjene, mutagjene ose toksike për riprodhimin (CMR) të kategorisë 1A ose 1B, dhe kimikate çrregulluese të sistemit endokrin (EDC). Në materialet dhe substancat e renditura në këtë tabelë nuk u gjetën CMR ose EDC të njohura.

Tabela 4. Bashkues me fishë të modelit B31061 nga SenSight™^a

Përshkrimi	Specifikimet
Sipërfaqja	1,4 cm ²
Materialet dhe substancat ndaj të cilave mund të ekspozoheni ^b	Poliuretan

^a Të gjitha përmasat janë të përafërta.

^b Testuar për substanca kancerogjene, mutagjene ose toksike për riprodhimin (CMR) të kategorisë 1A ose 1B, dhe kimikate çrregulluese të sistemit endokrin (EDC). Në materialet dhe substancat e renditura në këtë tabelë nuk u gjetën CMR ose EDC të njohura.

Medtronic dan logo Medtronic adalah merek dagang Medtronic. Semua merek lainnya adalah merek dagang perusahaan Medtronic.

Daftar isi

Glosarium.....	166
Informasi tentang terapi stimulasi otak dalam	166
Perkiraan masa pakai untuk perangkat terimplan dengan baterai	167
Perkiraan masa pakai untuk komponen terimplan tanpa baterai	167
Bahan dan zat perangkat serta komponen terimplan	168
Tabel 1. Sadapan direksional SenSight™ Model B33005 dan B33015	168
Tabel 2. Ekstensi SenSight™ Model B34000	169
Tabel 3. Perangkat lubang bor SenSight™ Model B31000 dan B32000	169
Tabel 4. Sumbat konektor SenSight™ Model B31061	169

Glosarium

Reaksi alergi – Sistem imun Anda memberi reaksi berlebihan terhadap suatu zat, dikenal sebagai alergen, yang biasanya tidak berbahaya bagi kebanyakan orang. Lihat sistem imun.

Zat karsinogenik, mutagenik, atau toksik untuk reproduksi (CMR) – Zat-zat tersebut dapat menyebabkan efek berbahaya jika Anda terpapar dalam jumlah besar.

Bahan kimia pengganggu endokrin (EDC) – Zat kimia ini dapat menyebabkan efek berbahaya pada sistem endokrin. Lihat sistem endokrin.

Sistem endokrin – Sistem ini dalam tubuh Anda berupa jaringan kelenjar, hormon, dan reseptor yang menghubungkan sistem saraf Anda untuk mengatur fungsi tubuh.

Sistem imun – Sistem ini dalam tubuh Anda melindungi Anda dan membantu melawan infeksi, penyakit, atau ancaman lainnya.

Sensitisasi – Sistem imun Anda memberi respons terhadap paparan zat atau rangsangan tertentu. Sensitisasi dapat mengakibatkan alergi. Lihat sistem imun.

Lihat panduan terapi pasien untuk mengetahui istilah glosarium lain yang terkait dengan sistem Anda.

Informasi tentang terapi stimulasi otak dalam

Dokumen ini menjelaskan perkiraan masa pakai untuk perangkat terimplan dan komponen sistem, serta bahan yang digunakan untuk membuat komponen.

Anda akan memiliki akses ke 2 panduan terapi pasien:

- Panduan terapi pasien DBS, yang berisi informasi tentang semua terapi DBS.
- Panduan pasien khusus terapi DBS, yang melengkapi informasi di panduan terapi pasien DBS. Panduan ini menyediakan informasi penting, termasuk masa pakai baterai, yang khusus untuk kondisi medis Anda (misalnya, penyakit Parkinson).

Jika Anda tidak memiliki kedua panduan tersebut, silakan hubungi dokter.

Lihat panduan terapi pasien untuk mengetahui deskripsi umum sistem Anda,

cara kerjanya, dan tindak lanjut penting atau informasi keselamatan umum. Panduan terapi pasien Anda juga mencakup potensi risiko yang berkaitan dengan sistem dan komponen terkait. Potensi risiko ini mencakup interferensi yang mungkin dari pemeriksaan medis atau kondisi lingkungan lainnya, dan langkah tepat yang harus diambil oleh tenaga kesehatan.

Selalu beri tahu petugas medis bahwa Anda memiliki perangkat atau komponen terimplan dan beri tahu mereka lokasi implantasinya. Jika petugas medis memiliki pertanyaan, mereka harus menghubungi Medtronic.

Perkiraan masa pakai untuk perangkat terimplan dengan baterai

Perkiraan umur (masa pakai) baterai untuk neurostimulator terimplan berbeda untuk model dengan baterai yang dapat diisi ulang dan yang tidak dapat diisi ulang. Jangka waktu baterai dapat bertahan bergantung pada pengaturan terapi individual. Seperti semua perangkat yang berdaya baterai, semakin sering perangkat Anda dipakai dan semakin tinggi pengaturannya, semakin cepat daya baterai habis. Untuk informasi selengkapnya, bicarakan dengan dokter mengenai perkiraan masa pakai baterai yang spesifik untuk neurostimulator Anda. Lihat panduan pasien khusus terapi DBS, yang berisi informasi penting terkait masa pakai baterai yang spesifik untuk kondisi medis Anda.

Perkiraan masa pakai untuk komponen terimplan tanpa baterai

Komponen terimplan ini, misalnya sadapan atau ekstensi, tidak memiliki tanggal tertentu yang setelahnya setiap komponen harus dikeluarkan. Akan tetapi, jika Anda mengamati hilangnya terapi atau perubahan tak wajar pada gejala Anda, komponen Anda mungkin telah mencapai akhir masa pakainya. Bicarakan dengan dokter tentang berapa banyak pemeriksaan yang harus Anda jalani, atau kapan komponen mungkin perlu diganti.

Bahan dan zat perangkat serta komponen terimplan

Perangkat dan komponen terimplan dibuat dari berbagai bahan dan zat, yang berpotensi mengandung alergen. Bicarakan dengan dokter jika Anda memiliki kerisauan mengenai reaksi alergi atau sensitisasi terhadap bahan atau zat apa pun.

Anda akan menerima kartu implan pasien dari dokter Anda setelah implan yang menyertakan informasi perangkat dan komponen. Tabel di bawah memberikan informasi tambahan untuk komponen terimplan Anda.

Tabel ini mungkin tidak mencakup semua perangkat dan komponen terimplan Anda. Bicarakan dengan dokter jika Anda memiliki pertanyaan lain.

Tabel 1. Sadapan direksional SenSight™ Model B33005 dan B33015^a

Keterangan	Spesifikasi
Luas permukaan	
panjang 33 cm	13,55 cm ²
panjang 42 cm	17,26 cm ²
Bahan dan zat yang dapat mengenai Anda ^{b,c}	Poliuretan, platinum iridium

^a Semua pengukuran hanyalah perkiraan.

^b Bahan yang tercantum diurutkan dari jumlah paling banyak ke jumlah paling sedikit.

^c Diuji untuk zat karsinogenik, mutagenik, atau toksik kategori 1A atau 1B untuk reproduksi (CMR), dan bahan kimia pengganggu endokrin (EDC). Tidak ditemukan bahan dan zat CMR dan EDC di dalam daftar tersebut.

Tabel 2. Ekstensi SenSight™ Model B34000^a

Keterangan	Spesifikasi
Luas permukaan	
Panjang 40 cm	26,66 cm ²
Panjang 60 cm	38,99 cm ²
Panjang 95 cm	60,53 cm ²
Bahan dan zat yang dapat mengenai Anda ^{b,c}	Poliuretana, silikon, titanium, titanium dioksida, baja tahan karat ^d

^a Semua pengukuran hanyalah perkiraan.

^b Bahan yang tercantum diurutkan dari jumlah paling banyak ke jumlah paling sedikit.

◦ Diuji untuk zat karsinogenik, mutagenik, atau toksik kategori 1A atau 1B untuk reproduksi (CMR), dan bahan kimia pengganggu endokrin (EDC). Tidak ditemukan bahan dan zat CMR dan EDC di dalam daftar tersebut.

^d Mengandung nikel. Nikel digunakan sebagai campuran logam, seperti baja tahan karat, dan dikenal sebagai alergen.

Tabel 3. Perangkat lubang bor SenSight™ Model B31000 dan B32000^a

Keterangan	Spesifikasi
Luas permukaan	24,6 cm ²
Bahan dan zat yang dapat mengenai Anda ^{b,c}	Poliamida, titanium, titanium dioksida

^a Semua pengukuran hanyalah perkiraan.

^b Bahan yang tercantum diurutkan dari jumlah paling banyak ke jumlah paling sedikit.

^c Diuji untuk zat karsinogenik, mutagenik, atau toksik kategori 1A atau 1B untuk reproduksi (CMR), dan bahan kimia pengganggu endokrin (EDC). Tidak ada CMR atau EDC yang diketahui ditemukan dalam bahan dan zat yang tercantum dalam tabel ini.

Tabel 4. Sumbat konektor SenSight™ Model B31061^a

Keterangan	Spesifikasi
Luas permukaan	1,4 cm ²
Bahan dan zat yang dapat mengenai Anda ^b	Poliuretan

^a Semua pengukuran hanyalah perkiraan.

^b Diuji untuk zat karsinogenik, mutagenik, atau toksik kategori 1A atau 1B untuk reproduksi (CMR), dan bahan kimia pengganggu endokrin (EDC). Tidak ada CMR atau EDC yang diketahui ditemukan dalam bahan dan zat yang tercantum dalam tabel ini.

Medtronic og Medtronic kennimerkin eru vörumerki Medtronic. Öll önnur vörumerki eru vörumerki Medtronic-fyrirtækis.

Efnisyfirlit

Orðalisti	171
Upplýsingar um meðferðina þína fyrir djúpheilaörvun.....	171
Áætlaður endingartími fyrir ígræddu tækin þín með rafhlöðu	172
Áætlaður endingartími ígræddu íhlutanna án rafhlöðu	172
Efnin í ígræddu tækjunum og íhlutunum	172
Tafla 1. Gerðir B33005 og B33015 SenSight™ stefnuleiðslur	173
Tafla 2. Gerð B34000 SenSight™ framlenging	173
Tafla 3. Gerðir B31000 og B32000 SenSight™ borholutæki	174
Tafla 4. Gerð B31061 SenSight™ tengikló	174

Orðalisti

Ofnæmisviðbrögð – Ónæmiskerfið bregst of harkalega við efni sem þekkt er sem ofnæmisvaldur, sem er venjulega skaðlaust fyrir flesta. Sjá ónæmiskerfi.

Efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhif á æxlun (CMR) – Þessi efni geta haft skaðleg áhrif við útsetningu fyrir miklu magni.

Innkirtlatruflandi efni (EDC) – Þessi efni geta haft skaðleg áhrif á innkirtlakerfið. Sjá innkirtlakerfi.

Innkirtlakerfi – Þetta kerfi í líkamanum er net af kirtlum, hormónum og viðtökum sem tengja taugakerfið saman til að stjórna líkamsstarfseminni.

Ónæmiskerfi – Þetta kerfi í líkamanum verndar þig og hjálpar til við að berjast gegn sýkingum, sjúkdómum eða öðrum ógnum.

Næming – Ónæmiskerfið bregst við útsetningu fyrir tilteknu efni eða áreiti. Næming getur valdið ofnæmi. Sjá ónæmiskerfi.

Sjá handbók um meðferð sjúklinga til að finna viðbótarorðalista sem tengjast kerfinu þínu.

Upplýsingar um meðferðina þína fyrir djúpheilaörvun

Í skjalinu má finna upplýsingar um væntanlegan endingartíma ígrædda tækisins og íhluta kerfisins og hvaða efni voru notuð til að búa til íhlutina.

Þú ættir einnig að hafa aðgang að 2 meðferðarhandbókum fyrir sjúklinga:

- Leiðbeiningunum fyrir DBS-meðferð sjúklings, sem innihalda upplýsingar um allar DBS-meðferðir.
- Sjúklingahandbók sem er sértæk fyrir DBS-meðferðina, sem kemur til viðbótar við upplýsingarnar í leiðbeiningunum fyrir DBS-meðferð sjúklings. Í þeim má finna mikilvægar upplýsingar, þ.m.t. um endingartíma rafhlöðunnar, sem eru sértækar fyrir lækisfræðilegt ástand þitt (t.d. Parkinsonsveiki).

Ef þú ert ekki með báðar þessar handbækur skaltu hafa samband við lækinn.

Í leiðbeiningunum fyrir meðferð sjúklings má finna almenna lýsingu á kerfinu, hvað það gerir og allar mikilvægar upplýsingar um eftirfylgni eða

inniheldur upplýsingar um tækin og íhlutina. Töflurnar hér fyrir neðan veita viðbótarupplýsingar um ígræddu íhlutina þína.

Ekki er víst að töflurnar innihaldi öll ígræddu tækin og íhlutina. Ræddu við lækinn ef þú hefur fleiri spurningar.

Tafla 1. Gerðir B33005 og B33015 SenSight™ stefnuleiðslur^a

Lýsing	Tæknilýsing
Yfirborðssvæði	
33 cm að lengd	13,55 cm ²
42 cm að lengd	17,26 cm ²
Efni sem þú getur verið útsett(ur) fyrir ^{b,c}	Pólýúretan, platínúirídíum

^a Allar mælingar eru áætlaðar.

^b Efnunum sem talin eru upp er raðað frá mesta að minnsta magni.

^c Prófað fyrir efnum í flokki 1A eða 1B sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eituhreif á æxlun (CMR) sem og innkirtlatruflandi efnum (EDC). Engin þekkt CMR eða EDC fundust í efnunum sem talin eru upp í töflunni.

Tafla 2. Gerð B34000 SenSight™ framlenging^a

Lýsing	Tæknilýsing
Yfirborðssvæði	
40 cm að lengd	26,66 cm ²
60 cm að lengd	38,99 cm ²
95 cm að lengd	60,53 cm ²
Efni sem þú getur verið útsett(ur) fyrir ^{b,c}	Pólýúretan, sílíkon, títan, títantvíoxíð, ryðfrítt stál ^d

^a Allar mælingar eru áætlaðar.

^b Efnunum sem talin eru upp er raðað frá mesta að minnsta magni.

^c Prófað fyrir efnum í flokki 1A eða 1B sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eituhreif á æxlun (CMR) sem og innkirtlatruflandi efnum (EDC). Engin þekkt CMR eða EDC fundust í efnunum sem talin eru upp í töflunni.

^d Inniheldur nikkel. Nikkel er notað í málmblöndur, svo sem ryðfrítt stál, og er þekktur ofnæmisvaldur.

Tafla 3. Gerðir B31000 og B32000 SenSight™ borholutæki^a

Lýsing	Tæknilýsing
Yfirborðssvæði	24,6 cm ²
Efni sem þú getur verið útsett(ur) fyrir ^{b,c}	Pólýamíð, títan, titantvíoxíð

^a Allar mælingar eru áætlaðar.

^b Efnunum sem talin eru upp er raðað frá mesta að minnsta magni.

^c Prófað fyrir efnum í flokki 1A eða 1B sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eituhreif á æxlun (CMR) sem og innkirtlatruflandi efnum (EDC). Engin þekkt CMR eða EDC fundust í efnunum sem talin eru upp í töflunni.

Tafla 4. Gerð B31061 SenSight™ tengikló^a

Lýsing	Tæknilýsing
Yfirborðssvæði	1,4 cm ²
Efni sem þú getur verið útsett(ur) fyrir ^b	Pólýúretan

^a Allar mælingar eru áætlaðar.

^b Prófað fyrir efnum í flokki 1A eða 1B sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eituhreif á æxlun (CMR) sem og innkirtlatruflandi efnum (EDC). Engin þekkt CMR eða EDC fundust í efnunum sem talin eru upp í töflunni.

Medtronic dan logo Medtronic ialah tanda dagangan Medtronic. Semua jenama lain ialah tanda dagangan syarikat Medtronic.

Isi Kandungan

Daftar Kata	176
Maklumat tentang terapi rangsangan otak dalam anda.....	176
Jangkaan hayat masa untuk implan peranti dengan bateri anda.....	177
Jangkaan hayat masa untuk implan komponen tanpa bateri anda.....	177
Bahan-bahan dan unsur-unsur implan peranti dan komponen anda.....	178
Jadual 1. Model B33005 dan B33015 SenSight™ dedawai berarah	178
Jadual 2. Model B34000 SenSight™ penyambung	179
Jadual 3. Model B31000 dan B32000 SenSight™ peranti lubang gerudi	179
Jadual 4. Model B31061 SenSight™ palam penyambung	180

Daftar Kata

Tindak balas alergi – Sistem imun anda bertindak balas berlebihan terhadap bahan, yang dikenali sebagai alergen, yang biasanya tidak memudaratkan kebanyakan orang. Lihat sistem imun.

Bahan karsinogen, mutagen, atau toksik bagi pembiakan (CMR) –
 Bahan-bahan ini boleh menyebabkan kesan yang memudaratkan jika anda terdedah kepada jumlah yang banyak.

Bahan kimia pengganggu endokrin (EDC) – Bahan-bahan kimia ini boleh menyebabkan kesan yang memudaratkan pada sistem endokrin. Lihat sistem endokrin.

Sistem endokrin – Sistem dalam badan anda ini ialah rangkaian kelenjar, hormon, dan reseptor yang menghubungkan sistem saraf anda untuk mengawal atur fungsi badan.

Sistem imun – Sistem dalam badan anda ini melindungi anda dan membantu melawan jangkitan, penyakit, atau ancaman lain.

Pemekaan – Sistem imun anda bertindak balas terhadap pendedahan bahan atau rangsangan tertentu. Pemekaan boleh menyebabkan alergi. Lihat sistem imun.

Rujuk panduan terapi pesakit anda untuk istilah daftar kata tambahan yang berkaitan dengan sistem anda.

Maklumat tentang terapi rangsangan otak dalam anda

Dokumen ini menerangkan jangkaan hayat masa untuk implan peranti dan komponen sistem anda, dan bahan-bahan yang digunakan untuk membuat komponen.

Anda juga sepatutnya mempunyai akses kepada 2 manual terapi pesakit:

- Panduan terapi pesakit DBS, yang mengandungi maklumat tentang semua terapi DBS.
- Manual pesakit terapi-khusus DBS, yang mengandungi maklumat tambahan kepada maklumat dalam panduan terapi pesakit DBS. Ia menyediakan maklumat penting, termasuk hayat bateri, khusus kepada keadaan perubatan anda (sebagai contoh, penyakit Parkinson).

Bahan-bahan dan unsur-unsur implan peranti dan komponen anda

Implan peranti dan komponen anda dibuat daripada bahan-bahan dan unsur-unsur yang berbeza, yang mungkin mengandungi potensi alergen. Bercakap dengan doktor anda jika anda mempunyai kebimbangan tentang tindak balas alergi atau pemekaan terhadap mana-mana bahan atau unsur.

Anda sepatutnya menerima kad implan pesakit daripada doktor anda selepas implan yang merangkumi maklumat peranti dan komponen. Jadual di bawah menyediakan maklumat tambahan untuk implan komponen anda.

Jadual-jadual ini mungkin tidak merangkumi semua implan peranti dan komponen anda. Bercakap dengan doktor anda jika anda mempunyai soalan tambahan.

Jadual 1. Model B33005 dan B33015 SenSight™ dedawai berarah^a

Penerangan	Spesifikasi
Kawasan permukaan	
33 cm panjang	13.55 cm ²
42 cm panjang	17.26 cm ²
Bahan-bahan dan unsur-unsur yang anda boleh terdedah kepadanya ^{b,c}	Poliuretana, platinum iridium

^a Semua ukuran adalah anggaran.

^b Bahan-bahan yang disenaraikan mengikut tertib daripada jumlah paling banyak hingga paling sedikit.

^c Diuji untuk bahan karsinogen, mutagen, atau toksik bagi pembiakan (CMR) kategori 1A atau 1B, dan bahan kimia pengganggu endokrin (EDC). Tiada CMR atau EDC yang diketahui ditemui dalam bahan-bahan dan unsur-unsur yang disenaraikan dalam jadual ini.

Jadual 2. Model B34000 SenSight™ penyambung^a

Penerangan	Spesifikasi
Kawasan permukaan	
40 cm panjang	26.66 cm ²
60 cm panjang	38.99 cm ²
95 cm panjang	60.53 cm ²
Bahan-bahan dan unsur-unsur yang anda boleh terdedah kepadanya ^{b,c}	Poliuretana, silikon, titanium, titanium dioksida, keluli tahan karat ^d

^a Semua ukuran adalah anggaran.

^b Bahan-bahan yang disenaraikan mengikut tertib daripada jumlah paling banyak hingga paling sedikit.

^c Diuji untuk bahan karsinogen, mutagen, atau toksik bagi pembiakan (CMR) kategori 1A atau 1B, dan bahan kimia pengganggu endokrin (EDC). Tiada CMR atau EDC yang diketahui ditemui dalam bahan-bahan dan unsur-unsur yang disenaraikan dalam jadual ini.

^d Mengandungi nikel. Nikel digunakan dalam campuran logam, seperti keluli tahan karat, dan adalah alergen yang diketahui.

Jadual 3. Model B31000 dan B32000 SenSight™ peranti lubang gerudi^a

Penerangan	Spesifikasi
Kawasan permukaan	24.6 cm ²
Bahan-bahan dan unsur-unsur yang anda boleh terdedah kepadanya ^{b,c}	Poliamida, titanium, titanium dioksida

^a Semua ukuran adalah anggaran.

^b Bahan-bahan yang disenaraikan mengikut tertib daripada jumlah paling banyak hingga paling sedikit.

^c Diuji untuk bahan karsinogen, mutagen, atau toksik bagi pembiakan (CMR) kategori 1A atau 1B, dan bahan kimia pengganggu endokrin (EDC). Tiada CMR atau EDC yang diketahui ditemui dalam bahan-bahan dan unsur-unsur yang disenaraikan dalam jadual ini.

Jadual 4. Model B31061 SenSight™ palam penyambung*

Penerangan	Spesifikasi
Kawasan permukaan	1.4 cm ²
Bahan-bahan dan unsur-unsur yang anda boleh terdedah kepadanya ^b	Poliuretana

* Semua ukuran adalah anggaran.

^b Diuji untuk bahan karsinogen, mutagen, atau toksik bagi pembiakan (CMR) kategori 1A atau 1B, dan bahan kimia pengganggu endokrin (EDC). Tiada CMR atau EDC yang diketahui ditemui dalam bahan dan unsur yang disenaraikan dalam jadual ini.

Medtronic та логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic.
Усі інші марки є товарними знаками компанії Medtronic.



Зміст

Глосарій.....	182
Інформація про лікування за допомогою глибокої стимуляції головного мозку	182
Очікуваний термін служби імплантованих пристроїв, що містять батареї.....	183
Очікуваний термін служби імплантованих компонентів, які не містять батареї	183
Матеріали й речовини, з яких виготовлено імплантовані пристрої та компоненти	184
Таблиця 1. Електроди для спрямованої стимуляції SenSight™ моделей B33005 і B33015	184
Таблиця 2. Подовжувачі моделі B34000 SenSight™	185
Таблиця 3. Пристрої для трепанаційного отвору SenSight™ моделі B31000 і B32000	185
Таблиця 4. Заглушка конектора SenSight™ моделі B31061	186

Глосарій

Алергічна реакція – іноді імунна система людини надмірно активно реагує на будь-яку речовину (так званий алерген), яка не викликає проблем у більшості інших людей. Див. параграф «Імунна система».

Канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродуктивної системи речовини (CMR) – це речовини, здатні заподіяти шкоду людині в разі впливу у великій кількості.

Хімічні речовини, що руйнують ендокринну систему (EDC) – це хімічні речовини, що здатні заподіяти шкоду ендокринній системі. Див. параграф «Ендокринна система».

Ендокринна система – це система у вашому тілі, яка складається із мережі залоз, гормонів і рецепторів, зв'язаних із нервовою системою для регулювання функцій організму.

Імунна система – це захисна система організму, яка допомагає боротися з інфекціями, захворюваннями й іншими загрозами.

Сенсибілізація – це відповідь імунної системи на контакт із певною речовиною або стимулом. Сенсибілізація може призвести до алергічної реакції. Див. параграф «Імунна система».

Додаткові терміни, що стосуються системи, описано в довіднику пацієнта з лікування.

Інформація про лікування за допомогою глибокої стимуляції головного мозку

У цьому документі описано очікуваний термін служби імплантованого пристрою та компонентів системи, а також указано матеріали, які використовувалися для виготовлення цих виробів.

Також у вас повинен бути доступ до двох наведених нижче посібників пацієнта щодо лікування.

- Посібник пацієнта з лікування за допомогою системи DBS, який містить інформацію про всі види терапії DBS.
- Посібник пацієнта з інформацією про особливості лікування за допомогою системи DBS, що доповнює Посібник пацієнта з лікування за допомогою системи DBS. У ньому міститься важлива

інформація, зокрема термін служби батареї, що діє при лікуванні конкретно вашого захворювання (наприклад, хвороби Паркінсона).

Якщо у вас немає цих двох посібників, зв'яжіться зі своїм лікарем.

Загальний опис вашої системи, її функцій, а також важлива додаткова інформація та правила техніки безпеки містяться в посібнику пацієнта з лікування. У посібнику пацієнта з лікування також указано потенційні ризики, пов'язані із системою та її компонентами. Ці потенційні ризики включають порушення, пов'язані з впливом медичних обстежень або інших факторів навколишнього середовища. В описі зазначено заходи, що вживаються медичними працівниками для зведення ризику до мінімуму.

Завжди повідомляйте медперсоналу, що вам імплантовано медичний пристрій або компонент і куди його імплантовано. Якщо в медперсоналу з'являться які-небудь запитання, їм слід звернутися в компанію Medtronic.

Очікуваний термін служби імплантованих пристроїв, що містять батареї

Очікуваний термін служби батареї імплантованого нейростимулятора залежить від моделі, а саме можливості перезаряджання батареї. Термін служби батареї залежить від індивідуальних налаштувань лікування. Як і в разі будь-якого пристрою з живленням від батарей, що інтенсивніше пристрій використовується та що вище значення параметрів, то швидше вичерпується заряд батареї. Для отримання додаткової інформації обговоріть із лікарем очікуваний термін служби батареї нейростимулятора, який ви використовуєте. Див. посібник пацієнта з інформацією про особливості лікування за допомогою системи DBS, у якому містяться важливі відомості про термін служби батареї для конкретно вашого захворювання.

Очікуваний термін служби імплантованих компонентів, які не містять батареї

Для таких імплантованих компонентів, до яких входять електрод і подовжувач, не передбачено заздалегідь визначеного терміну служби, при настанні якого компоненти потрібно було б вилучити з тіла пацієнта. Однак якщо у вас припинилося лікування або змінилися симптоми,

причиною може бути природний знос будь-якого компонента. Обговоріть із лікарем, як часто потрібно проводити обстеження, а також у яких випадках потрібно замінити той чи інший компонент.

Матеріали й речовини, з яких виготовлено імплантовані пристрої та компоненти

Ваш імплантований пристрій і компоненти системи виготовлено з різних матеріалів та речовин, серед яких можуть бути потенційні алергени. Якщо у вас є побоювання розвитку алергічної реакції або появи сенсibiliзації у відповідь на контакт із будь-якими матеріалами чи речовинами, обговоріть це питання з лікарем.

Після імплантації лікар повинен видати вам імплантаційну карту пацієнта, яка містить інформацію про імплантований пристрій і компоненти системи. У таблиці нижче міститься додаткова інформація про імплантовані компоненти.

Деякі пристрої та компоненти, які вам імплантовано, можуть бути відсутні в цих таблицях. Якщо у вас є додаткові запитання, зверніться до лікаря.

Таблиця 1. Електроди для спрямованої стимуляції SenSight™ моделей B33005 і B33015^a

Опис	Технічні характеристики
Площа поверхні	
Довжина 33 см	13,55 см ²
Довжина 42 см	17,26 см ²
Матеріали й речовини, з якими може виникати контакт ^{b,в}	Поліуретан, платино-іридієвий сплав

^{a)} Усі розміри приблизні.

^{b)} Матеріали перераховано відповідно до вмісту у виробках у порядку спадання.

^{в)} Протестовано на канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродуктивної системи (CMR) речовини категорії 1A або 1B і хімічні речовини, що порушують роботу ендокринної системи (EDC). У матеріалах і речовинах, перерахованих у цій таблиці, не виявлено жодних відомих речовин CMR та EDC.

Таблиця 2. Подовжувачі моделі B34000 SenSight™^a

Опис	Технічні характеристики
Площа поверхні	
Довжина 40 см	26,66 см ²
Довжина 60 см	38,99 см ²
Довжина 95 см	60,53 см ²
Матеріали й речовини, з якими може виникати контакт ^{б,в}	Поліуретан, силікон, титан, діоксид титану, нержавіюча сталь ^г

^{a)} Усі розміри приблизні.

^{б)} Матеріали перераховано відповідно до вмісту у виробках у порядку спадання.

^{в)} Протестовано на канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродуктивної системи (CMR) речовини категорії 1A або 1B і хімічні речовини, що порушують роботу ендокринної системи (EDC). У матеріалах і речовинах, перерахованих у цій таблиці, не виявлено жодних відомих речовин CMR та EDC.

^{г)} Містить нікель. Нікель використовується в сумішах металів, таких як нержавіюча сталь, і є відомим алергеном.

Таблиця 3. Пристрої для трепанаційного отвору SenSight™ моделі B31000 і B32000^a

Опис	Технічні характеристики
Площа поверхні	24,6 см ²
Матеріали й речовини, з якими може виникати контакт ^{б,в}	Поліамід, титан, діоксид титану

^{a)} Усі розміри приблизні.

^{б)} Матеріали перераховано відповідно до вмісту у виробках у порядку спадання.

^{в)} Протестовано на канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродуктивної системи (CMR) речовини категорії 1A або 1B і хімічні речовини, що порушують роботу ендокринної системи (EDC). У матеріалах і речовинах, перерахованих у цій таблиці, не виявлено жодних відомих речовин CMR та EDC.

Таблиця 4. Заглушка конектора SenSight™ моделі B31061*

Опис	Технічні характеристики
Площа поверхні	1,4 см ²
Матеріали й речовини, з якими може виникати контакт ^б	Поліуретан

^{а)} Усі розміри приблизні.

^{б)} Протестовано на канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродуктивної системи (CMR) речовини категорії 1A або 1B і хімічні речовини, що порушують роботу ендокринної системи (EDC). У матеріалі й речовині, перерахованій у цій таблиці, не виявлено жодних відомих речовин CMR та EDC.

Medtronic và logo Medtronic là các thương hiệu của Medtronic. Tất cả các nhãn hiệu khác là thương hiệu của một công ty thuộc Medtronic.

Mục lục

Bảng chú giải thuật ngữ	188
Thông tin về liệu pháp kích thích não sâu	188
Tuổi thọ dự kiến của các thiết bị cấy ghép dùng pin.....	189
Tuổi thọ dự kiến của các thành phần cấy ghép không dùng pin	189
Các vật liệu và chất của thiết bị và thành phần cấy ghép ...	190
Bảng 1. Dây dẫn có hướng SenSight™ Model B33005 và B33015	190
Bảng 2. Dây nối dài SenSight™ Model B34000	191
Bảng 3. Thiết bị che lỗ khoan sọ SenSight™ Model B31000 và B32000	191
Bảng 4. Nút bật đầu nối SenSight™ Model B31061	192

Bảng chú giải thuật ngữ

Phản ứng dị ứng – Hệ miễn dịch của bạn phản ứng quá mức với một chất, được gọi là chất gây dị ứng. Chất này lại thường vô hại đối với hầu hết mọi người. Vui lòng xem phần chú giải của thuật ngữ hệ miễn dịch.

Chất gây ung thư, gây đột biến hoặc độc hại đối với khả năng sinh sản (CMR) – Những chất này có thể gây ra tác hại nếu tiếp xúc với một lượng lớn.

Hóa chất gây rối loạn nội tiết (EDC) – Các hóa chất này có thể gây ra tác hại đối với hệ nội tiết. Vui lòng xem phần chú giải của thuật ngữ hệ nội tiết.

Hệ nội tiết – Trong cơ thể, hệ thống này là một mạng lưới gồm các tuyến, hoóc-môn và thụ thể liên kết với hệ thần kinh nhằm điều tiết các chức năng của cơ thể.

Hệ miễn dịch – Trong cơ thể, hệ thống này sẽ bảo vệ và giúp bạn chống lại các bệnh nhiễm trùng, bệnh tật hoặc các mối đe dọa khác.

Mẫn cảm – Hệ miễn dịch phản ứng với việc tiếp xúc với một chất hoặc tác nhân kích thích cụ thể. Mẫn cảm có thể dẫn đến dị ứng. Vui lòng xem phần chú giải của thuật ngữ hệ miễn dịch.

Tham khảo hướng dẫn trị liệu cho bệnh nhân để biết các thuật ngữ bổ sung trong bảng chú giải liên quan đến hệ thống của bạn.

Thông tin về liệu pháp kích thích não sâu

Tài liệu này giải thích tuổi thọ dự kiến của các thành phần trong hệ thống và thiết bị cấy ghép của bạn cũng như những vật liệu nào đã được dùng để chế tạo ra các thành phần đó.

Bạn cũng sẽ được cung cấp 2 sách hướng dẫn trị liệu cho bệnh nhân:

- Hướng dẫn về liệu pháp DBS cho bệnh nhân, chứa thông tin về tất cả các liệu pháp DBS.
- Sách hướng dẫn về liệu pháp cụ thể cho bệnh nhân, bổ sung thông tin trong hướng dẫn về liệu pháp DBS cho bệnh nhân. Tài liệu này cung cấp các thông tin quan trọng, bao gồm cả thời lượng pin, theo từng bệnh lý (ví dụ: bệnh Parkinson).

Nếu bạn chưa nhận được cả hai sách hướng dẫn này, hãy liên hệ với bác sĩ của bạn.

Tham khảo hướng dẫn trị liệu cho bệnh nhân để biết mô tả chung về hệ thống của bạn, chức năng của hệ thống cũng như mọi thông tin theo dõi quan trọng hoặc thông tin chung về an toàn. Hướng dẫn trị liệu cho bệnh nhân của bạn cũng bao gồm các nguy cơ tiềm ẩn liên quan đến hệ thống và các thành phần liên quan. Những nguy cơ tiềm ẩn này bao gồm ảnh hưởng có thể xảy ra do một ca khám sức khỏe hoặc các điều kiện môi trường khác, và biện pháp thích hợp cần được chuyên gia chăm sóc sức khỏe thực hiện.

Luôn báo cho mọi nhân viên y tế biết rằng bạn đang có thiết bị hoặc thành phần cấy ghép và cho họ biết vị trí. Nếu nhân viên y tế có bất kỳ thắc mắc nào, họ cần liên hệ với Medtronic.

Tuổi thọ dự kiến của các thiết bị cấy ghép dùng pin

Tuổi thọ pin dự kiến của máy kích thích thần kinh được cấy ghép khác nhau giữa model sạc được và model không sạc được. Thời lượng pin tùy thuộc vào tùy chọn cài đặt liệu pháp của riêng bạn. Giống như bất kỳ thiết bị chạy bằng pin nào, càng sử dụng thiết bị nhiều và giá trị cài đặt càng cao thì pin càng nhanh cạn. Để biết thêm thông tin, hãy trao đổi với bác sĩ về thời lượng pin dự kiến của máy kích thích thần kinh cụ thể. Tham khảo sách hướng dẫn về liệu pháp cụ thể cho bệnh nhân, có chứa thông tin quan trọng về thời lượng pin theo từng bệnh lý.

Tuổi thọ dự kiến của các thành phần cấy ghép không dùng pin

Các thành phần cấy ghép này, chẳng hạn như điện cực hoặc dây nối dài, không có ngày xác định mà sau đó phải tháo mỗi thành phần. Tuy nhiên, nếu quan sát thấy mất tín hiệu trị liệu hoặc có những thay đổi bất thường về triệu chứng, thì các thành phần của bạn có thể đã hết tuổi thọ sử dụng. Hãy trao đổi với bác sĩ của bạn về số lần kiểm tra bạn nên thực hiện, hoặc khi nào cần thay thế thành phần.

Các vật liệu và chất của thiết bị và thành phần cấy ghép

Thiết bị và các thành phần cấy ghép của bạn được làm từ các vật liệu và chất khác nhau, có thể chứa chất gây dị ứng tiềm ẩn. Hãy trao đổi với bác sĩ nếu bạn lo ngại về phản ứng dị ứng hoặc miễn cảm với bất kỳ vật liệu hoặc chất nào.

Bạn sẽ được bác sĩ cung cấp thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép chứa thông tin về thiết bị và thành phần sau khi cấy ghép. Các bảng bên dưới trình bày thông tin bổ sung về các thành phần cấy ghép của bạn.

Các bảng này có thể không bao gồm tất cả các thiết bị và thành phần mà bạn được cấy ghép. Hãy trao đổi với bác sĩ nếu bạn có thắc mắc khác.

Bảng 1. Dây dẫn có hướng SenSight™ Model B33005 và B33015^a

Mô tả	Thông số kỹ thuật
Diện tích bề mặt	
chiều dài 33 cm	13,55 cm ²
chiều dài 42 cm	17,26 cm ²
Vật liệu và chất mà bạn có thể tiếp xúc ^{b,c}	Polyurethane, platinum iridium

^a Mọi số đo đều là giá trị gần đúng.

^b Các vật liệu liệt kê được sắp xếp theo thứ tự từ số lượng nhiều nhất đến ít nhất.

^c Đã được thử nghiệm về các chất gây ung thư, gây đột biến hoặc độc hại đối với khả năng sinh sản (CMR) trong danh mục 1A hoặc 1B và các hóa chất gây rối loạn nội tiết (EDC). Không phát hiện thấy chất CMR hoặc EDC đã biết nào trong các vật liệu và chất được liệt kê trong bảng này.

Bảng 2. Dây nối dài SenSight™ Model B34000^a

Mô tả	Thông số kỹ thuật
Diện tích bề mặt	
Chiều dài 40 cm	26,66 cm ²
Chiều dài 60 cm	38,99 cm ²
Chiều dài 95 cm	60,53 cm ²
Vật liệu và chất mà bạn có thể tiếp xúc ^{b,c}	Polyurethane, silicone, titan, titanium dioxide, thép không gỉ ^d

^a Mọi số đo đều là giá trị gần đúng.

^b Các vật liệu liệt kê được sắp xếp theo thứ tự từ số lượng nhiều nhất đến ít nhất.

^c Đã được thử nghiệm về các chất gây ung thư, gây đột biến hoặc độc hại đối với khả năng sinh sản (CMR) trong danh mục 1A hoặc 1B và các hóa chất gây rối loạn nội tiết (EDC). Không phát hiện thấy chất CMR hoặc EDC đã biết nào trong các vật liệu và chất được liệt kê trong bảng này.

^d Có chứa niken. Niken được sử dụng trong hỗn hợp kim loại, chẳng hạn như thép không gỉ, và là một chất gây dị ứng đã biết.

Bảng 3. Thiết bị che lỗ khoan sọ SenSight™ Model B31000 và B32000^a

Mô tả	Thông số kỹ thuật
Diện tích bề mặt	24,6 cm ²
Vật liệu và chất mà bạn có thể tiếp xúc ^{b,c}	Polyamide, titan, titanium dioxide

^a Mọi số đo đều là giá trị gần đúng.

^b Các vật liệu liệt kê được sắp xếp theo thứ tự từ số lượng nhiều nhất đến ít nhất.

^c Đã được thử nghiệm về các chất gây ung thư, gây đột biến hoặc độc hại đối với khả năng sinh sản (CMR) trong danh mục 1A hoặc 1B và các hóa chất gây rối loạn nội tiết (EDC). Không phát hiện thấy chất CMR hoặc EDC đã biết nào trong các vật liệu và chất được liệt kê trong bảng này.

Bảng 4. Nút bấm đầu nối SenSight™ Model B31061^a

Mô tả	Thông số kỹ thuật
Diện tích bề mặt	1,4 cm ²
Vật liệu và các chất mà bạn có thể tiếp xúc ^b	Polyurethane

^a Mọi số đo đều là giá trị gần đúng.

^b Đã được thử nghiệm về các chất gây ung thư, gây đột biến hoặc độc hại đối với khả năng sinh sản (CMR) trong danh mục 1A hoặc 1B và các hóa chất gây rối loạn nội tiết (EDC). Không phát hiện thấy chất CMR hoặc EDC đã biết nào trong các vật liệu và chất được liệt kê trong bảng này.

Medtronic והלוגו של Medtronic הם סימני מסחר של Medtronic. כל המותגים האחרים הם סימני מסחר של חברת Medtronic.

תוכן העניינים

מונחון	194
מידע אודות טיפול גירוי מוחי עמוק	194
משך החיים הצפוי של התקנים מושתלים כוללים סוללות	195
משך החיים הצפוי של רכיבים מושתלים שאינם כוללים סוללות	195
החומרים שמהם עשויים ההתקנים והרכיבים המושתלים בגופך	195
טבלה 1. מוליכים כיוניים מדגם B33005 ו-B33015 SenSight™	196
טבלה 2. מאריך לדגם B34000 SenSight™	196
טבלה 3. התקני קידוח מדגם B31000 ו-B32000 SenSight™	197
טבלה 4. התקע של דגם B31061 SenSight™	197

מונחון

תגובה אלרגית – תגובת-יתר של מערכת החיסון לחומר מסוים, המכונה אלרגן, שבדרך כלל אינו מזיק לרוב האנשים. ראה "מערכת החיסון".

חומרים קרצינוגניים, מוטגניים, או רעילים למערכת הרבייה (CMR) – חומרים שחשיפה לכמות גדולה שלהם עלולה לגרום להשפעות מזיקות.

כימיקלים המשבשים את הפעילות האנדוקרינית (EDC) – חומרים כימיים שעלולות להיות להם השפעות המזיקות למערכת האנדוקרינית. ראה "המערכת האנדוקרינית".

המערכת האנדוקרינית – מערכת בגוף הכוללת רשת של בלוטות, הורמונים וקולטנים המקושרים למערכת העצבים, כדי לווסת תפקודים שונים של הגוף.

מערכת החיסון – מערכת בגוף המגנה עליו ועוזרת להילחם בזיהומים, במחלות, או באיומים אחרים.

רָגֶשֶׁשׁ (גרימת רגישות) – מערכת החיסון מגיבה לחשיפה לחומר מסוים או לגירויים. רָגֶשֶׁשׁ עלול לגרום לאלרגיה. ראה "מערכת החיסון".

לקריאת הגדרות נוספות של מונחים הקשורים למערכת, עיין במדריך הטיפול למטופל.

מידע אודות טיפול גירוי מוחי עמוק

מסמך זה כולל הסברים על משך החיים הצפוי של ההתקן המושטל בגופך ושל רכיבי המערכת, ועל החומרים שמהם יוצרו המרכיבים.

אמורה להיות לך גישה לשני מדריכי טיפול למטופל:

- מדריך הטיפול למטופל ב-DBS, המכיל מידע על כל טיפולי ה-DBS.
- מדריך למטופל, הספציפי לטיפול ב-DBS, המשלים את המידע המובא במדריך הטיפול למטופל ב-DBS. המדריך מציג מידע חשוב, לרבות משך חיי הסוללה, הספציפי לבעיה הרפואית שלך (כגון, מחלת פרקינסון).

אם אין ברשותך את שני המדריכים הנ"ל, פנה לרופא שלך.

לקריאת תיאור כללי של המערכת, תפקידה, וכל מידע חשוב נוסף הקשור למעקב או לבטיחות כללית, עיין במדריך הטיפול למטופל. במדריך הטיפול למטופל מתוארים גם סיכונים אפשריים הקשורים למערכת ולרכיבים הקשורים אליה. סיכונים אפשריים אלה כוללים הפרעה העלולה להיגרם כתוצאה מבדיקה רפואית או מתנאים סביבתיים אחרים. כמו כן מתוארים האמצעים המתאימים שצריך לנקוט איש צוות רפואי.

הקפד למסור תמיד לכל איש צוות רפואי שבגופך מושטל התקן או רכיב, וליידע אותו היכן הוא ממוקם. אם לאיש צוות רפואי יש שאלות כלשהן, עליו לפנות ל-Medtronic.

[illegible]

לול-טלא טולף, זאגט וול סונטיט, סונטיט, וולטואלס	זעטעטעל, וועט טעא סטילאט סטוט
ל"ס 26.66	ט"ס 40 של לוא
ל"ס 38.99	ט"ס 60 של לוא
ל"ס 69.53	ט"ס 96 של לוא
טולט	סילט טוטט
לואט	לואט

™B34000 SenSight™ דאטא קאד 2. זיכט

[illegible][illegible]

*B33015 Sensight™-I-B33005 DATA מודיעין ביטחון. 1720

טבלה 3. התקני קידוח מדגם B31000 ו-B32000 SenSight™

מפרט	תיאור
שטח פנים	24.6 סמ"ר
חומרים שאליהם אתה עשוי להיחשף ^ב	פוליאמיד, טיטניום, טיטניום דו-חמצני

^א כל המידות הן מידות מקורבות.

^ב החומרים מוצגים בסדר יורד לפי כמותם.

^א נבדק לזיהוי חומרים קרצינוגניים, מוטגניים או רעילים למערכת הרכייה (CMR) מקטגוריות 1A או 1B, וכימיקלים המשבשים את הפעילות האנדוקרינית (EDC). החומרים המופיעים בטבלה זו אינם מכילים חומרים הידועים כחומרים מסוג CMR או EDC.

טבלה 4. התקע של דגם B31061 SenSight™

מפרט	תיאור
שטח פנים	1.4 סמ"ר
החומרים שאליהם אתה עשוי להיחשף ^ב	פוליאורתן

^א כל המידות הן מידות מקורבות.

^ב נבדק לזיהוי חומרים קרצינוגניים, מוטגניים או רעילים למערכת הרכייה (CMR) מקטגוריות 1A או 1B, וכימיקלים המשבשים את הפעילות האנדוקרינית (EDC). החומר המופיע בטבלה זו אינו מכיל חומרים הידועים כחומרים מסוג CMR או EDC.

Medtronic وشعار Medtronic هما علامتان تجاريتان خاصتان بـ Medtronic. جميع العلامات التجارية الأخرى هي علامات تجارية لشركة تابعة لـ Medtronic.

جدول المحتويات

199	 مسرد المصطلحات
199	 معلومات عن علاج تنبيه المخ العميق الخاص بك
200	 العمر المتوقع للأجهزة المزروعة التي تحتوي على بطارية
200	 العمر المتوقع للأجهزة المزروعة التي لا تحتوي على بطارية
200	 مواد وخامات الأجهزة المزروعة والمكونات
200	 الجدول 1. السلكن الاتجاهيان SenSight™ للطرازين B33005 و B33015
201	 الجدول 2. وصلة تمديد SenSight™ طراز B34000
201	 الجدول 3. جهازاً ثقب الجمجمة SenSight™ طراز B31000 و B32000
201	 الجدول 4. قابس وصلة SenSight™ طراز B31061

مسرد المصطلحات

- رد الفعل التحسسي – يستجيب جهازك المناعي استجابة مفرطة لمادة معينة تعرف باسم مسبب الحساسية، وعادة ما تكون غير ضارة لمعظم الناس. راجع الجهاز المناعي.
- مواد مسرطنة أو مطفرة أو سامة للتكاثر (CMR) – يمكن أن تسبب هذه المواد أضرارًا ضارة عند التعرض لكميات كبيرة منها.
- المواد الكيميائية المسببة لاضطرابات الغدد الصماء (EDC) – يمكن أن تترك هذه المواد الكيميائية آثارًا ضارة على جهاز الغدد الصماء. راجع جهاز الغدد الصماء.
- جهاز الغدد الصماء – يُمثل هذا الجهاز في جسمك شبكة من الغدد والهرمونات والمستقبلات التي تربط الجهاز العصبي لتنظيم وظائف الجسم.
- الجهاز المناعي – يعمل هذا الجهاز في جسمك على حمايتك والمساعدة في مكافحة العدوى والأمراض والتهديدات الأخرى.
- التحسس – استجابة جهازك المناعي للتعرض لمادة أو محفزات معينة. ويمكن أن يؤدي التحسس إلى الحساسية. راجع الجهاز المناعي.
- ارجع إلى دليل علاج المريض الخاص بك للاطلاع على مصطلحات إضافية تتعلق بنظامك.

معلومات عن علاج تنبيه المخ العميق الخاص بك

- توضح هذه الوثيقة العمر المتوقع للجهاز المزروع ومكونات النظام، والمواد التي تم استخدامها في صنع المكونات.
- يجب أن يكون لديك إمكانية الوصول إلى دليلي علاج المريض:
- دليل المريض لعلاج DBS، الذي يحتوي على معلومات حول كافة علاجات DBS.
 - كتيب المريض الخاص بعلاج DBS المكمل للمعلومات الواردة في دليل المريض لعلاج DBS. وهو يوفر معلومات مهمة، بما في ذلك عمر البطارية، خاصة بحالتك الطبية (على سبيل المثال، مرض باركنسون).
- إذا لم يكن لديك كلا الدليلين، فاتصل بطبيبك.
- ارجع إلى دليل علاج المريض الخاص بك للاطلاع على الوصف العام للنظام الخاص بك، ووظيفته، وأي معلومات مهمة للمتابعة أو معلومات عامة عن السلامة. يتضمن دليل علاج المريض أيضًا المخاطر المحتملة المرتبطة بالنظام والمكونات المرتبطة به. وتتضمن هذه المخاطر المحتملة التداخل المحتمل من الفحص الطبي أو الظروف البيئية الأخرى، والتدبير المناسب الذي يجب أن يتخذه أخصائي الرعاية الصحية.
- أخبر دومًا أي شخص يعمل في المجال الطبي بأن لديك جهاز أو مكون مزروع وأخبرهم بمكانه. إن كان للشخص العامل في المجال الطبي أي استفسارات، فينبغي أن يتصل بشركة Medtronic.

العمر المتوقع للأجهزة المزروعة التي تحتوي على بطارية

يختلف عمر البطارية المتوقع (العمر المتوقع) لمنبه عصبي مزروع بالنسبة للطرز القابلة لإعادة الشحن وغير القابلة لإعادة الشحن. وتتوقف مدة بقاء البطارية على إعدادات العلاج الشخصية الخاصة بك. كما هو الحال في أي جهاز يعمل ببطارية، كلما ازداد الاستخدام وكثرت الإعدادات أعلى، نفذت طاقة البطارية بشكل أسرع. للحصول على المزيد من المعلومات، تحدث مع طبيبك عن عمر البطارية المتوقع لمنبه عصبي معين. راجع دليل المريض الخاص بعلاج DBS، الذي يحتوي على معلومات مهمة عن عمر البطارية تتعلق بحالتك الطبية الخاصة.

العمر المتوقع للأجهزة المزروعة التي لا تحتوي على بطارية

هذه المكونات المزروعة، على سبيل المثال سلك أو وصلة، ليس لها تاريخ محدد يجب بعده إزالة كل مكون. لكن عند ملاحظتك لفقدان العلاج أو حدوث تغييرات استثنائية في الأعراض لديك، فقد يكون المكون الخاص بك قد وصل إلى نهاية العمر الفعّال. أخبر طبيبك عن عدد الفحوص التي يجب عليك إجراؤها أو الوقت الذي قد تضطر فيه إلى استبدال مكون ما.

مواد وخامات الأجهزة المزروعة والمكونات

الأجهزة والمكونات المزروعة مصنوعة من مواد وخامات مختلفة قد تحتوي على مواد من المحتمل أن تسبب الحساسية. تحدث مع طبيبك إذا كانت لديك أي مخاوف بشأن حدوث رد فعل تحسسي أو حساسية لأي من المواد أو الخامات.

ينبغي أن تحصل على بطاقة للجهاز المزروع الخاص بالمريض من طبيبك بعد الزرع تتضمن معلومات الجهاز والمكونات. يعرض الجدول الموضح أدناه معلومات عن المكونات المزروعة.

قد لا تحتوي هذه الجداول على جميع الأجهزة والمكونات المزروعة لديك. تحدث مع الطبيب إذا كانت لديك أسئلة إضافية.

الجدول 1. السلكان الاتجاهيان SenSight™ للطرزين B33005 و B33015¹

المواصفات	الوصف
	مساحة السطح
13.55 سم ²	بطول 33 سم
17.26 سم ²	بطول 42 سم
البولي يوريثان، إريديوم البلاتينيوم	المواد والخامات التي يمكن أن تتعرض لها ²

¹ جميع القياسات تقريبية.

² المواد المدرجة مرتبة ترتيبًا تنازليًا حسب الكمية.

³ خضعت لاختبارات المواد المسرطنة أو المتطفرة أو السامة للتكاثر (CMR)، والمواد الكيميائية المسببة لاضطرابات الغدد الصماء (EDC) من الفئة 1 أو 1ب. لا يوجد بين المواد والخامات المدرجة في هذا الجدول أي مواد معروفة عنها أنها مواد مسرطنة أو متطفرة أو سامة للتكاثر (CMRs)، أو مواد كيميائية مسببة لاضطرابات الغدد الصماء (EDCs).

الجدول 2. وصلة تمديد SenSight™ طراز B34000

المواصفات	الوصف
	مساحة السطح
26.66 سم ²	بطول 40 سم
38.99 سم ²	بطول 60 سم
60.53 سم ²	بطول 95 سم
البولي يوريثان، السيليكون، التيتانيوم، ثاني أكسيد التيتانيوم، الفولاذ المقاوم للصدأ ^د	المواد والخامات التي يمكن أن تتعرض لها ^{هـ}

^أ جميع القياسات تقريبية.

^ب المواد المدرجة مرتبة ترتيبًا تنازليًا حسب الكمية.

^ج خضعت لاختبارات المواد المسرطنة أو المطفرة أو السامة للتكاثر (CMR)، والمواد الكيميائية المسببة لاضطرابات الغدد الصماء (EDC) من الفئة 1 أو 1ب. لا يوجد بين المواد والخامات المدرجة في هذا الجدول أي مواد معروفة عنها أنها مواد مسرطنة أو مطفرة أو سامة للتكاثر (CMRs)، أو مواد كيميائية مسببة لاضطرابات الغدد الصماء (EDCs).

^د يحتوي على النيكل. يستخدم النيكل في خلاطة المعادن، مثل الفولاذ المقاوم للصدأ، وهو مستأرج (مسبب للحساسية) معروف.

الجدول 3. جهاز ثقب الجمجمة SenSight™ طراز B31000 و B32000

المواصفات	الوصف
	مساحة السطح
24.6 سم ²	
البولي أميد، التيتانيوم، ثاني أكسيد التيتانيوم	المواد والخامات التي يمكن أن تتعرض لها ^{هـ}

^أ جميع القياسات تقريبية.

^ب المواد المدرجة مرتبة ترتيبًا تنازليًا حسب الكمية.

^ج خضعت لاختبارات المواد المسرطنة أو المطفرة أو السامة للتكاثر (CMR)، والمواد الكيميائية المسببة لاضطرابات الغدد الصماء (EDC) من الفئة 1 أو 1ب. لا يوجد بين المواد والخامات المدرجة في هذا الجدول أي مواد معروفة عنها أنها مواد مسرطنة أو مطفرة أو سامة للتكاثر (CMRs)، أو مواد كيميائية مسببة لاضطرابات الغدد الصماء (EDCs).

الجدول 4. قابس وصلة SenSight™ طراز B31061

المواصفات	الوصف
	مساحة السطح
1.4 سم ²	
بولي يوريثان	المواد والخامات التي يمكن أن تتعرض لها ^{هـ}

^أ جميع القياسات تقريبية.

^ب خضعت لاختبارات المواد المسرطنة أو المطفرة أو السامة للتكاثر (CMR)، والمواد الكيميائية المسببة لاضطرابات الغدد الصماء (EDC) من الفئة 1 أو 1ب. لا يوجد بين المواد والخامات المدرجة في هذا الجدول أي مواد معروفة عنها أنها مواد مسرطنة أو مطفرة أو سامة للتكاثر (CMRs)، أو مواد كيميائية مسببة لاضطرابات الغدد الصماء (EDCs).

Medtronic

710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США (710 Medtronic Pkwy Minneapolis, MN 55432 USA)
www.medtronic.com

Заявление о подлинности

Компания «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), расположенная по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA), настоящим заявляет, что нижеупомянутый документ является точной и верной копией оригинала, хранящегося в архиве компании «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.).

- **Терапия глубокой стимуляции головного мозга** – Листок-вкладыш с информацией об имплантате для пациента (для пациента)

<подписано>

Эшли Лулофф (Ashley Luloff)

Ст. специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)

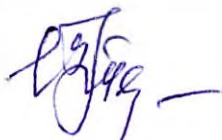
Дата: 4 октября 2023 года

<Штамп: Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch) * НОТАРИУС ШТАТА МИННЕСОТА * Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2025 года>

<подписано>

4 октября 2023 года

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-15-1308.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



О.Н.Мыгыш



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 203 лист (-а, -ов)

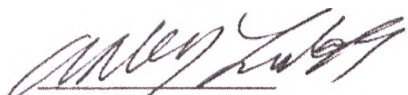
Medtronic

710 Medtronic Pkwy
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

Declaration of Authenticity

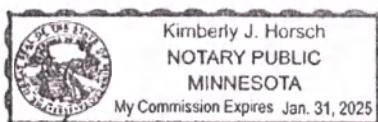
Medtronic Inc. located at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA hereby declares that the following document is true and accurate copy of the original kept on file at Medtronic Inc.

- **Implant manual - SenSight Extension Kit (for a clinician)**



Ashley Luloff
Pr. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Inc.

Date: 03 October 2023



Kimberly J. Horsch
October 3, 2023

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 08-07-2020

Medtronic

Набор удлинителя SenSight™

B34000

Set de extensii SenSight™

SenSight™ komplet produžetaka

Набір подовжувача SenSight™

Ручководство по имплантации • Manual de implantare •
Priručnik za implantaciju •
Керівництво з використання імплантату

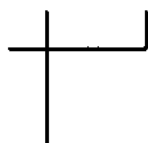
 USA Rx only

CE 0123
2021

M982098A012 Rev A

Printing instructions: Refer to doc#
A88898 for Printing instructions

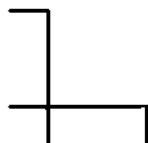
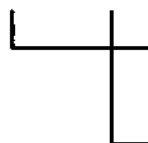
2021-03-01



Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)



Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 5.4: 09-07-2020

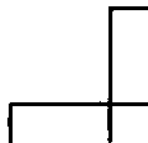


M962098A012 Rev A



Printing instructions: Refer to doc#
A88898 for Printing Instructions

2021-03-01



Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 09-07-2020

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Марки сторонних производителей являются торговыми марками / товарными знаками их соответствующих владельцев. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

2021-03-01 На русском языке 3

M962098A012 Rev A

2021-03-01

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.cst - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 09-07-2020

4 На русском языке 2021-03-01

2021-03-01

M982098A012 Rev A

Содержание

Описание 7

Предполагаемая область применения 7

Совместимость 7

Содержимое упаковки 7

Технические характеристики 7

Подготовка к операции 11

Обращение с компонентами 11

Инструкция по эксплуатации 11

Создание кармана для нейростимулятора 11

Нахождение колпачка электрода 11

Туннелирование удлинителя 11

Удаление колпачка электрода 12

Подготовка к соединению электрода с удлинителем 14

Соединение электрода с удлинителем 14

Завершение соединения электрода с удлинителем 15

2021-03-01 На русском языке 5

M962098A012 Rev A

2021-03-01

Доступные информационные материалы о системах стимуляции глубоких структур головного мозга:

Сведения о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, нежелательных явлениях, стерилизации и утилизации компонентов представлены в руководстве с информацией для врачей. Сведения о показаниях содержатся в приложении с информацией для врачей. Для потребителей в Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о безопасности, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и нежелательных явлениях.

Сведения о показаниях и сопутствующей информации представлены в перечне показаний. Для потребителей в Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о показаниях к применению.

В руководстве о пригодности системы и сроке службы батарей описаны параметры, которые следует учитывать при программировании, а также содержится информация о сроке службы батарей, которая может помочь в выборе подходящего нейростимулятора.

Условия проведения МРТ, а также специальные противопоказания, предупреждения и меры предосторожности относительно МРТ при использовании системы нейростимуляции представлены в рекомендациях по МРТ.

Описания устройств, информация о содержимом упаковок, технические характеристики устройств, а также специальные предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации для конкретной продукции содержатся в руководствах по отдельным продуктам, таких как руководства по программированию, руководства по перезарядке и руководства по имплантации.

[USA] Сведения о результатах клинических исследований системы нейростимуляции содержатся в документе со сводкой клинических исследований.

Описание

Удлинитель модели B34000 SenSight™ компании Medtronic — это часть системы нейростимуляции, предназначенной для стимуляции глубоких структур головного мозга (DBS).

Предполагаемая область применения

Удлинитель как часть системы DBS представляет собой имплантируемое устройство для проведения электрической стимуляции между электродом и нейростимулятором.

Совместимость

⚠ Предупреждение. С компонентами SenSight используйте только другие компоненты SenSight, если только в данном руководстве не указана информация о конкретной совместимости. Не используйте несовместимые компоненты. Применение несовместимых компонентов может привести к их повреждению, прерыванию или потере стимуляции и необходимости хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

Совместимость с нейростимуляторами. Удлинители SenSight совместимы со следующими нейростимуляторами компании Medtronic:

- Percut™ PC, модель 835200
- Activa™ PC, модель 37601
- Activa™ RC, модель 37612

Содержимое упаковки

- 1 удлинитель (содержит предварительно вставленные установочные винты)
- 1 установочный винт (дополнительно)
- 1 тарированный ключ (белый)
- Литература по продукту
-  Гарантийная карта
-  Регистрационная форма

Технические характеристики

На удлинителе есть 8 контактов как на дистальном, так и на проксимальном конце, и используется соединение с одним установочным винтом. Дистальный конец подсоединяется к электроду компании Medtronic. Проксимальный конец подсоединяется к нейростимулятору компании Medtronic.

На удлинителях, обозначенных буквой M после значения длины (например, B3400060M), имеются 2 билатеральных маркера и рентгеноконтрастный маркер. Билатеральные маркеры позволяют отличить полушария при имплантации 2 удлинителей. При рентгенографии рентгеноконтрастный маркер на помеченном удлинителе будет визуально ярче, чем на непомеченном удлинителе.

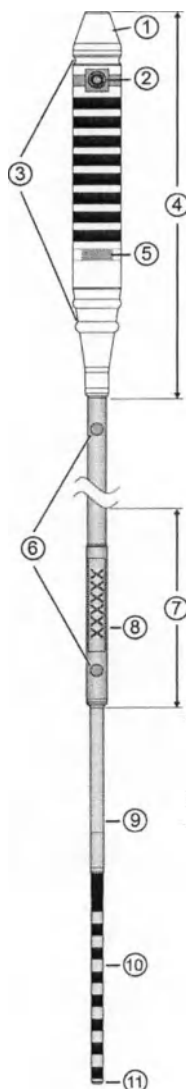


Рис. 1. Помеченный удлинитель, модель B34000.

- | | |
|---|-----------------------|
| ① Дистальный конец | ⑦ Серийный номер |
| ② Блок коннектора с установочным винтом (установочный винт предварительно вставлен) | ⑧ Переход |
| ③ Шовные бороздки | ⑨ Диаметр |
| ④ Дистальный коннектор | ⑩ Контакты |
| | ⑪ Проксимальный конец |

8 На русском языке 2021-03-01

2021-03-01

M882098A012 Rev A

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4; 09-07-2020

- ⑤ Рентгеноконтрастный
маркер (только на
помеченных удлинителях)
- ⑥ Биплатеральные маркеры
(только на помеченных
удлинителях)

2021-03-01 На русском языке 9

M982098A012 Rev A

2021-03-01

Табл. 1. Технические характеристики удлинителя^a

Описание	модель B34000
Ожидаемый срок службы	5 лет
Сопротивление ^{b,c}	Максимум — 47 Ом для всех длин
Длина	40 см, 60 см, 95 см
Площадь поверхности	
длина 40 см	26,66 см ²
длина 60 см	38,99 см ²
длина 95 см	60,53 см ²
Коннектор (проксимальный и дистальный)	8 контактов в линию
Длина коннектора (общая)	40,70 мм
Дистальный конец (электрод)	
Зазор между контактами	2,2 мм
Наружный диаметр	4,9 мм
Проксимальный конец (нейро-стимулятор)	
Зазор между контактами	2,8 мм
Диаметр коннектора	1,2 мм
Материалы и вещества, воздействию которых может подвергаться пациент ^{d,e}	Полиуретан, силикон, титан, диоксид титана, нержавеющая сталь ^f

^a Все размеры приблизительные.

^b Электрическое сопротивление только этого устройства.

^c Электрическое сопротивление пропорционально длине: длинные отрезки имеют более высокое сопротивление, которое может ограничивать амплитуду.

^d Перед началом процедуры обсудите с пациентом наличие аллергии или другой непереносимости материалов конструкции.

^e Изделие протестировано на наличие канцерогенных, мутагенных и репродуктивных веществ (CMR) категории 1A или 1B или химических веществ, разрушающих эндокринную систему (EDC). Известные вещества CMR или EDC в материалах и веществах, перечисленных в данной таблице, не обнаружены.

^f Содержит никель. Никель используется в сплавах металлов, таких как нержавеющая сталь, и является известным аллергеном.

Подготовка к операции

Врачи, выполняющие имплантацию, должны иметь опыт проведения стереотаксических и функциональных нейрохирургических процедур и процедур глубокой стимуляции головного мозга, а также внимательно ознакомиться с обозначениями на маркировке продукта.

Перед тем как вскрыть упаковку с удлинителем, проверьте номер модели, срок годности, длину удлинителя и тип коннектора.

Обращение с компонентами

-  **Предупреждение.** Не пнуть, не сгибать, не растягивать и не перекручивать компонент. Это может повредить компонент и привести к прерыванию или потере стимуляции и необходимости хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.
-  **Предупреждение.** Не имплантируйте поврежденный компонент. Если во время процедуры произошло повреждение компонента, например отламывание, рассечение, надрез, сдавливание, растяжение и т. д., воспользуйтесь новым компонентом. Имплантация поврежденного компонента может привести к прерыванию или потере стимуляции и необходимости хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.
-  **Предупреждение.** Старайтесь не пользоваться острыми инструментами рядом с удлинителем. Острые инструменты могут повредить удлинитель. Повреждение, например надрез, может вызвать размыкание или короткое замыкание сети, приводящее к прерыванию или потере стимуляции и необходимости хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.
-  **Предостережение.** Не используйте в местах соединения солевые или другие ионные растворы. Использование солевых или ионных растворов может привести к короткому замыканию или неправильной стимуляции, что потребует хирургического вмешательства с целью замены или ревизии. При необходимости используйте стерильную воду или неионногенный раствор антибиотика для протирания соединений. Протрите коннектор электрода и коннектор удлинителя стерильной марлей. Высушите все соединения.

Инструкция по эксплуатации

Создание кармана для нейростимулятора

Планирование предполагаемого места для кармана нейростимулятора.

Примечание. Инструкции по созданию кармана и имплантации нейростимулятора см. в соответствующем руководстве по эксплуатации нейростимулятора.

Нахождение колпачка электрода

Если для каждого имплантированного электрода использовался колпачок электрода, выполните следующие шаги:

1. Найдите колпачок электрода на проксимальном конце электрода.
Примечание. С помощью рентгеноскопии или пальпации соответствующей области найдите колпачок электрода и подтвердите возможность доступа без риска разрезать электрод.
2. Сделайте разрез для доступа к электроду и колпачку электрода. Оставьте место, чтобы иметь возможность крепко держать электрод при доступе к колпачку электрода и подсоединении электрода к удлинителю.
3. Откройте электрод и колпачок электрода.

Туннелирование удлинителя

Подробные инструкции по сборке удлинителя инструмента для туннелирования и выполнению туннелирования содержатся в

2021-03-01 На русском языке 11

руководство по эксплуатации удлинителя инструмента для туннелирования.

- ⚠ Предупреждение.** Не помещайте соединение электрода с удлинителем на мягких тканях шеи. Расположение соединения в этом месте было связано с увеличением напряжения тканей шеи вокруг удлинителя, смещением и обрывом электрода, что может потребовать замены хирургическим путем.
- ⚠ Предупреждение.** Не допускайте слишком глубокого или поверхностного туннелирования. Возможно повреждение нервенной ткани (например добавочного слухомозгового нерва), сосудов и туннелирование через анатомические структуры, которые не планировалось затрагивать, что способно привести к серьезному повреждению, длительной госпитализации или необходимости хирургического вмешательства.
- ⚠ Предупреждение.** При проведении 2 электродов избегайте прокладки соединений электрода с удлинителем в виде петли. Прокладывайте соединения электрода с удлинителем таким образом, чтобы между ними было минимальное расстояние. Если соединения электрода с удлинителем будут свернуты в петлю, возрастет вероятность электромагнитных помех (ЭМП).

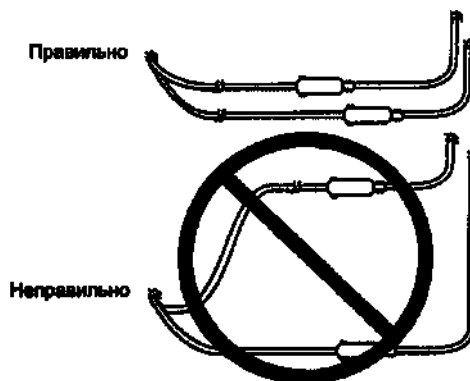


Рис. 2. Прокладка соединений электрода с удлинителем.

1. Определите путь туннелирования от места соединения электрода с удлинителем до кармана для нейростимулятора.
2. Сформируйте карман в месте разреза так, чтобы соединение электрода с удлинителем не находилось непосредственно под разрезом.
3. Проведите туннелирование вдоль определенного пути до тех пор, пока стержень для туннелирования не будет выступать из кармана.

Удаление колпачка электрода

Если для каждого имплантированного электрода использовался колпачок электрода, выполните следующие шаги:

1. Для поддержки корпуса электрода при ослаблении установочного винта крепко держите блок коннектора с установочными винтами большим и указательным пальцем.

- ⚠ Предостережение. Не ослабляйте установочный винт без фиксации блока коннектора с установочными винтами. Ненадлежащая фиксация блока коннектора с установочными винтами может привести к поломке или повреждению электрода, что потребует хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

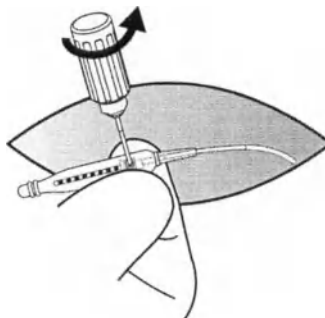


Рис. 3. Ослабление колпачка электрода с помощью тарированного ключа.

2. Ослабьте установочный винт в блоке коннектора, вращая тарированный ключ против часовой стрелки (приблизительно на один оборот) (Рис. 3).

- ⚠ Предупреждение. Не используйте тарированный ключ повторно и не используйте неподходящий тарированный ключ. Используйте только поставляемый белый тарированный ключ. Применение несовместимого тарированного ключа или повторное использование тарированного ключа может повредить компонент и привести к прерыванию или потере стимуляции и необходимости хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

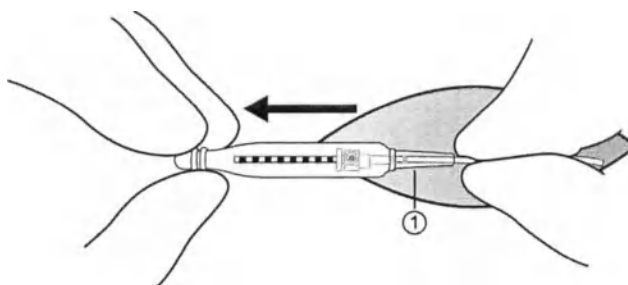


Рис. 4. Извлечение электрода из колпачка электрода.

- ① Корпус электрода, находящийся в колпачке электрода

3. Аккуратно извлеките электрод из колпачка электрода, отложите колпачок электрода для утилизации (Рис. 4).

Предостережение: Если ощущается сопротивление при попытке извлечь электрод из колпачка электрода, не снимайте колпачок электрода. Если ощущается сопротивление при извлечении электрода из колпачка электрода, дополнительно ослабьте установочный винт до его полного вывинчивания. Снятие колпачка электрода с частично вывинченным установочным винтом может привести к повреждению электрода, что потребует хирургическое вмешательство с целью замены или ревизию.

Подготовка к соединению электрода с удлинителем

Выполните следующие действия для каждого электрода:

1. Перед соединением компонентов с помощью стерильной марлевой салфетки удалите попавшие на них жидкости организма (при их наличии) и просушите все соединяемые части.
2. В случае использования систем с двумя электродами помеченный удлинитель позволяет отличить соединение удлинителя с первым электродом (левое полушарие) от соединения удлинителя с вторым электродом (правое полушарие).

Соединение электрода с удлинителем

Выполните следующие действия для каждого электрода:

1. Удерживайте блок коннектора с удлинителем и установочными винтами в пределах видимости.
2. Вводите электрод до тех пор, пока проксимальный конец электрода не коснется основания коннектора удлинителя и фиксационное кольцо установочного винта не будет под блоком коннектора с установочными винтами (Рис. 5).

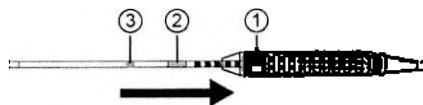


Рис. 5. Введение электрода в коннектор удлинителя.

- | | |
|---|-----------------------------|
| ① Блок коннектора с установочными винтами | ③ Маркер введения электрода |
| ② Фиксационное кольцо установочного винта | |

Примечание. Маркер введения электрода является визуальным вспомогательным средством для подтверждения полного введения. При полном введении электрода маркер введения электрода будет частично виден (Рис. 6).



Рис. 6. Полностью введенный электрод.

- ① Частично видимый маркер введения.
3. Воспользуйтесь тарированным ключом для затягивания установочного винта и удерживайте блок коннектора с установочными винтами большим и указательным пальцем для

поддержки корпуса электрода и фиксации блока коннектора (Рис. 7).

⚠ Предупреждение. Не используйте тарированный ключ повторно и не используйте неподходящий тарированный ключ. Используйте только поставляемый белый тарированный ключ. Применение несовместимого тарированного ключа или повторное использование тарированного ключа может повредить компонент и привести к прерыванию или потере стимуляции и необходимости хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

⚠ Предостережение. Не затягивайте установочный винт без фиксации блока коннектора с установочными винтами. Ненадлежащая фиксация блока коннектора с установочными винтами может привести к поломке или повреждению удлинителя, что потребует хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

4. Затяните установочный винт на фиксационном кольце установочного винта, поворачивая тарированный ключ по часовой стрелке (Рис. 7).

⚠ Предостережение. Убедитесь, что тарированный ключ расположен перпендикулярно к оси установочного винта, и затяните установочный винт до по меньшей мере одного щелчка тарированного ключа. Неудержание тарированного ключа перпендикулярно при затягивании может привести к недостаточному затягиванию установочного винта или слишком свободному положению установочного винта и потребует хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

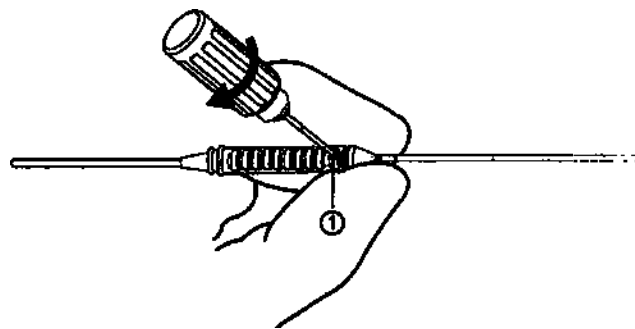


Рис. 7. Затяжка удлинителя с помощью тарированного ключа.

① Один установочный винт

5. После выполнения всех соединений утилизируйте ключ с тарированным усилием.

Завершение соединения электрода с удлинителем

Выполните следующие действия для каждого электрода:

1. Пришейте соединение электрода с удлинителем к подлежащей ткани с помощью шовных бороздок на удлинителе. С помощью шовных бороздок направляется расположение швов при фиксации соединения электрода с удлинителем (Рис. 1).

⚠ Предупреждение. Проверьте надежность соединения электрода с удлинителем. Если не использовать шовные бороздки и не фиксировать соединение электрода с удлинителем, то это может привести к смещению электрода. Смещение электрода может поломать или повредить электрод и привести к прерыванию или потере стимуляции и необходимости хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

⚠ Предостережение. Не накладывайте лигатуры непосредственно на корпус удлинителя. Попытка наложить лигатуру на корпус удлинителя может привести к повреждению изоляции, после чего потребуются замена с помощью хирургического вмешательства.

2. Для соединения второго электрода и удлинителя повторите действия раздела "Соединение электрода с удлинителем" на стр. 14.

Примечание. Если были имплантированы 2 удлинителя, но соединен только 1 электрод, воспользуйтесь защитой для неиспользуемого удлинителя в виде заглушки коннектора (поставляется отдельно). Полную информацию см. в инструкциях по эксплуатации заглушки коннектора.

⚠ Предостережение. Всегда используйте защиту для неиспользуемого удлинителя в виде заглушки коннектора. При неиспользовании заглушки коннектора для защиты удлинителя, могут произойти перебои в стимуляции или удлинитель может стать непригодным для применения, что может потребовать хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

⚠ Предостережение. Проверьте надежность соединения заглушки коннектора с удлинителем, чтобы предотвратить смещение соединения к шву. Смещение соединения в это место может повредить удлинитель, что потребует хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

Для ознакомления с инструкциями по выполнению соединения удлинителя с нейростимулятором см. руководство по эксплуатации соответствующего нейростимулятора.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 08-07-2020

Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Mărcile
terțe sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi. Toate celelalte
mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

2021-03-01 Română 17

M982096A012 Rev A

2021-03-01

Cuprins

Descriere 21

Scopul indicat 21

Compatibilitate 21

Conținutul pachetului 21

Specificațiile dispozitivului 21

Pregătirea pentru intervenție 25

Manipularea componentelor 25

Instrucțiuni de utilizare 25

Crearea unui buzunar pentru neurostimulator 25

Localizarea capacului derivației 25

Pasajul extensiei 25

Îndepărtarea capacului derivației 26

Pregătirea pentru conexiunea derivație-extensie 27

Realizarea conexiunii derivație-extensie 28

Finalizarea conexiunii derivație-extensie 29

Informații disponibile pentru terapiile de stimulare cerebrală profundă:

Manualul cu informații destinate medicilor prescripitori conține informații referitoare la contraindicații, avertismente, precauții, evenimente adverse, sterilizare și scoaterea din uz a componentelor. Anexele cu informații pentru prescripitori conțin informații specifice fiecărei indicații. Pentru clienții din Japonia, broșura corespunzătoare din ambalaj conține informații referitoare la siguranță, contraindicații, avertismente, precauții și evenimente adverse.

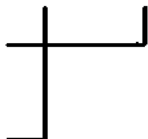
Fișa de instrucțiuni conține informații referitoare la indicații și informații conexe. Pentru clienții din Japonia, broșura corespunzătoare din ambalaj conține informații referitoare la indicații.

Manualul referitor la eligibilitatea sistemului și longevitatea bateriei prezintă considerentele care trebuie avute în vedere la programare și oferă informații privind longevitatea bateriei, pentru a ajuta la selectarea neurostimulatorului adecvat.

Indicațiile privind IRM conțin informații referitoare la toate condițiile IRM și contraindicațiile specifice pentru IRM, avertismentele și precauțiile pentru scanările IRM în prezența sistemului de neurostimulare.

Manualele aferente produselor, cum sunt ghidurile de programare, ghidurile de reîncărcare și manualele de implantare, conțin descrierile dispozitivelor, prezentarea conținutului ambalajelor, specificațiile produselor, avertismentele și precauțiile specifice fiecărui produs, și instrucțiuni de utilizare.

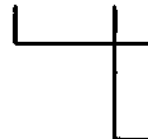
[USA] Broșura cu sumarul clinic conține informații referitoare la rezultatele studiilor clinice pentru sistemul de neurostimulare.



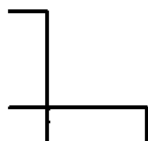
Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)



Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 08-07-2020

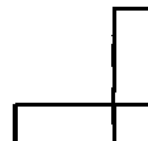


20 Română 2021-03-01



2021-03-01

M852098A012 Rev A



Descriere

Extensiile SenSight™ model B34000 Medtronic fac parte dintr-un sistem de neurostimulare pentru stimulare cerebrală profundă.

Scopul indicat

Extensia este un dispozitiv implantat care are scopul de a conduce stimularea electrică între derivație și neurostimulator, în cadrul unui sistem DBS.

Compatibilitate

 **Avertisment:** Utilizați numai componente SenSight împreună cu alte componente SenSight, cu excepția cazului în care se indică o compatibilitate specifică în acest manual. Nu utilizați componente incompatibile. Utilizarea componentelor incompatibile poate duce la deteriorarea componentelor, la stimulare intermitentă sau la pierderea stimulării, și poate necesita înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală.

Compatibilitate cu neurostimulatoarele: Extensiile SenSight sunt compatibile cu următoarele neurostimulatoare Medtronic:

- Percept™ PC model B35200
- Activa™ PC model 37601
- Activa™ model 37612

Conținutul pachetului

- 1 extensie (conține un șurub opritor pre-introdus)
- 1 șurub opritor (în plus)
- 1 cheie de torsiune (albă)
- Documentația produsului
- Card de garanție 
- Formular de înregistrare 

Specificațiile dispozitivului

Extensia are 8 contacte, atât pe capătul distal cât și pe cel proximal, și utilizează o conexiune cu un singur șurub opritor. Capătul distal se conectează la o derivație Medtronic. Capătul proximal se conectează la un neurostimulator Medtronic.

Extensiile identificate cu litera M adăugată după lungime (de exemplu, B3400060M) includ 2 marcaje bilaterale și un marcaj radioopac. Marcajele bilaterale ajută la distingerea între emisfere atunci când sunt implantate 2 extensii. La vizualizarea radiografică, marcajul radioopac de pe o extensie cu marcaje se va vedea mai intens luminat decât o extensie fără marcaje.

2021-03-01 Română 21

M962098A012 Rev A

2021-03-01

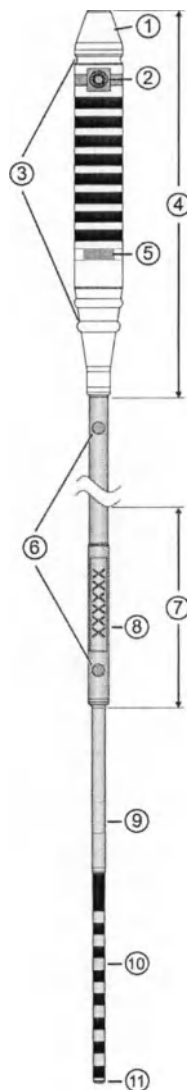


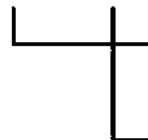
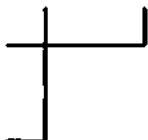
Figura 1. Extensie cu marcaje model B34000.

- | | |
|--|---------------------|
| ① Capăt distal | ⑦ Număr de serie |
| ② Bloc de conectare cu șurub
opritor (șurub opritor pre-
introdus) | ⑧ Zonă de tranziție |
| ③ Caneluri de sutură | ⑨ Diametru |
| ④ Conector distal | ⑩ Contacte |
| | ⑪ Capăt proximal |

22 Română 2021-03-01

2021-03-01

M982096A012 Rev A



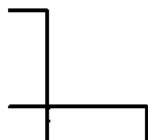
Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 5.4: 09-07-2020

- ⑤ Marcaj radioopac (numai la
extensii cu marcaje)
- ⑥ Marcaje bilaterale (numai la
extensii cu marcaje)

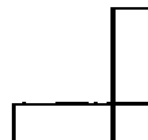


2021-03-01 Română 23



M982098A012 Rev A

2021-03-01



Tabelu 1. Specificații de dispozitiv pentru extensie*

Descriere	Model B34000
Durata de viață preconizată	5 ani
Rezistență ^{b,c}	Maximum 47 Ω pentru toate lungimile
Lungime	40 cm, 60 cm, 95 cm
Aria suprafeței	
40 cm lungime	26,66 cm ²
60 cm lungime	36,66 cm ²
95 cm lungime	60,53 cm ²
Conector (proximal și distal)	8 contacte, în linie
Lungimea conectorului (totală)	40,70 mm
Capăt distal (derivație)	
Spațiu între contacte	2,2 mm
Diametru exterior	4,9 mm
Capăt proximal (neurostimulator)	
Spațiu între contacte	2,8 mm
Diametrul conectorului	1,2 mm
Materiale și substanțe la care poate fi expus pacientul ^{d,e}	Poliuretan, silicon, titan, dioxid de titan, oțel inoxidabil ^f

* Toate măsurătorile sunt aproximative.

^b Rezistența electrică numai pentru acest dispozitiv.

^c Rezistența electrică este proporțională cu lungimea: lungimile mai mari prezintă o rezistență mai ridicată, care poate limita amplitudinea.

^d Înainte de procedură, discutați cu pacientul despre alergii sau alte intoleranțe asociate cu materialele de fabricație.

^e Testat pentru substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR) din categoria 1A sau 1B și pentru substanțe chimice despre care se cunoaște că provoacă perturbări endocrine (EDC). În materialele și substanțele prezentate în acest tabel nu au fost găsite substanțe clasificate ca CMR sau EDC cunoscute.

^f Conține nichel. Nichelul este utilizat în amestecuri de metale, cum este oțelul inoxidabil, și este un alergen cunoscut.

Pregătirea pentru intervenție

Clinicienii care efectuează implantarea trebuie să fie experimentați în proceduri de neurochirurgie stereotactică și funcționale de stimulare cerebrală profundă și să cunoască bine toate etichetele produselor.

Înainte de a deschide ambalajul extensiei, verificați numărul de model, data expirării, lungimea extensiei și tipul de conector.

Manipularea componentelor

-  **Avertisment:** Nu îndoiți, curbați, întindeți sau răsușiți componenta. Acest lucru poate deteriora componenta, ducând la stimulare intermitentă sau la pierderea stimulării, necesitând înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală.
-  **Avertisment:** Nu implantați o componentă deteriorată. Dacă o componentă se deteriorează în timpul procedurii, de exemplu prin rupere, tăiere, creștere, apăsare, întindere, etc., utilizați o componentă nouă. Implantarea unei componente deteriorate poate duce la stimulare intermitentă sau la pierderea stimulării, necesitând înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală.
-  **Avertisment:** Nu folosiți instrumente ascuțite în jurul extensiei. Instrumentele ascuțite pot deteriora extensia. Deteriorarea, de exemplu creșterea, poate cauza un circuit deschis sau un scurtcircuit, ceea ce poate duce la stimulare intermitentă sau la pierderea stimulării, necesitând înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală.
-  **Atenție:** Nu utilizați soluție salină sau alte lichide ionice pe conexiuni. Utilizarea de soluție salină sau lichide ionice poate duce la scurtcircuit sau la stimulare inadecvată, necesitând înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală. Dacă este necesar, folosiți apă sterilă sau o soluție antibiotică nonionică pentru ștergerea conexiunilor. Ștergeți conectorul derivației și conectorul extensiei cu o compresă sterilă. Uscăți toate conexiunile.

Instrucțiuni de utilizare

Crearea unui buzunar pentru neurostimulator

Planificați zona vizată pentru crearea buzunarului pentru neurostimulator.

Notă: Consultați manualul de implantare a neurostimulatorului corespunzător pentru instrucțiuni privind crearea unui buzunar și implantarea neurostimulatorului.

Localizarea capacului derivației

Dacă s-a folosit un capac pentru derivație, parcurgeți pași următori pentru localizarea derivației implantate:

1. Localizați capacul derivației la capătul proximal al acesteia.
Notă: Utilizați observarea fluoroscopică sau palpați zona cu degetele pentru a localiza capacul derivației și confirmați posibilitatea accesului fără riscul tăierii derivației.
2. Faceți o incizie pentru a avea acces la derivație și la capacul derivației. Asigurați existența unui spațiu suficient pentru a putea ține ferm derivația la accesarea capacului acesteia și la conectarea derivației la extensie.
3. Expuneți derivația și capacul derivației.

Pasajul extensiei

Consultați manualul instrumentului de pasaj pentru extensie pentru instrucțiuni detaliate despre modalitatea de asamblare a instrumentului de pasaj pentru extensie și de efectuare a procedurii de pasaj.

- ⚠ Avertisment: Nu amplasați conexiunea dintre extensie și derivație în țesuturile moi din gât. Amplasarea în această zonă a fost asociată cu o incidență crescută de constricție a țesutului gâtului în jurul extensiei, migrare a derivației sau rupere a derivației, care ar putea necesita înlocuirea pe cale chirurgicală.
- ⚠ Avertisment: Evitați crearea pasajului la un nivel prea profund sau prea superficial. Se poate produce lezarea țesutului nervos (cum ar fi nervul accesoriu spinal), leziuni vasculare și crearea unui pasaj într-o regiune anatomică nedorită, ceea ce poate duce la răni grave, spitalizare prelungită, sau intervenție chirurgicală.
- ⚠ Avertisment: Atunci când direcționați 2 derivații, evitați crearea de bucle la direcționarea conexiunilor derivație-extensie. Direcționați conexiunile derivație-extensie astfel încât spațiul dintre acestea să fie cât mai mic. Dacă conexiunile derivație-extensie sunt direcționate într-o buclă, bucla mărește potențialul pentru interferențe electromagnetice (IEM).

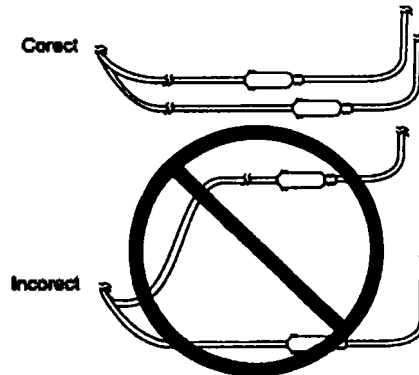


Figura 2. Direcționarea conexiunilor derivație-extensie

1. Identificați traiectoria pasajului de la locul conexiunii derivație-extensie până la buzunarul pentru neurostimulator.
2. Creați un buzunar la locul inciziei, astfel încât conexiunea derivație-extensie să nu se afle exact sub incizie.
3. Creați un pasaj de-a lungul traiectoriei identificate până când tija de pasaj iese din buzunar.

Îndepărtarea capacului derivației

Dacă s-a folosit un capac pentru derivație, parcurgeți pașii următori pentru fiecare derivație implantată:

1. Țineți fix, între degetul mare și arătător, blocul de conectare cu șurub opritor pentru a susține corpul derivației în timp ce slăbiți șurubul opritor.

⚠ Atenție: Nu desurubați șurubul opritor fără a asigura stabilitatea blocului de conectare cu șurub opritor. Neasigurarea stabilității blocului de conectare cu șurub opritor poate cauza ruperea sau deteriorarea derivației, determinând necesitatea înlocuirii sau verificării prin intervenție chirurgicală.

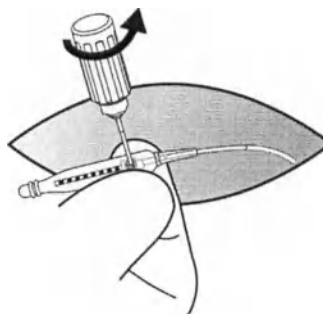


Figura 3. Slăbirea capacului derivației cu ajutorul cheii de torsiune.

2. Slăbiți șurubul opritor din blocul de conectare cu șurub opritor prin rotirea cheii de torsiune în sens invers acelor de ceasornic (aproximativ o rotire) (Figura 3).

⚠ Avertisment: Nu refolosiți cheia de torsiune și nu utilizați o cheie de torsiune încorectă. Utilizați numai cheia de torsiune albă furnizată. Utilizarea unei chei de torsiune incompatibile sau refolosirea unei chei de torsiune poate deteriora componenta, ducând la stimulare intermitentă sau la pierderea stimulării, necesitând înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală.

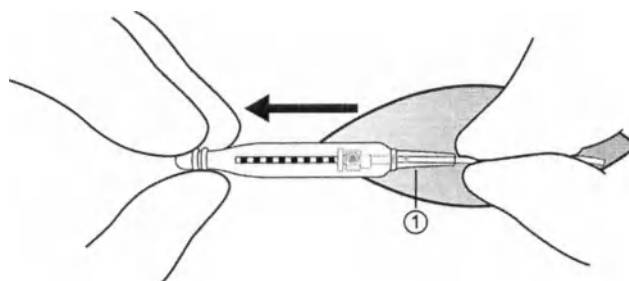


Figura 4. Scoaterea derivației din capacul derivației.

- ① Corpul derivației în interiorul capacului derivației

3. Scoateți cu grijă derivația din capacul derivației și puneți capacul derivației deoparte pentru a fi eliminat (Figura 4).

⚠ Atenție: Nu scoateți capacul derivației dacă se întâmpină rezistență în încercarea de a scoate capacul derivației din derivație. Dacă se întâmpină rezistență la scoaterea capacului derivației din derivație, slăbiți mai mult șurubul opritor pentru a avea siguranța că este complet retras. Scoaterea capacului derivației cu șurubul opritor doar parțial retras poate cauza deteriorarea derivației, determinând necesitatea înlocuirii sau verificării prin intervenție chirurgicală.

Pregătirea pentru conexiunea derivație-extensie

Pentru fiecare derivație, parcurgeți următorii pași:

1. Înainte de a conecta componentele, cu un tifon steril ștergeți toate urmele de fluide corporale și uscați toate conexiunile.
2. În cazul sistemelor cu două derivații, extensia cu marcaje va ajuta la deosebirea primei conexiuni derivație-extensie (emisiara stângă) de a doua conexiune derivație-extensie (emisiara dreaptă).

Realizarea conexiunii derivație-extensie

Pentru fiecare derivație, parcurgeți următorii pași:

1. Țineți blocul de conectare cu șurub opritor al extensiei cu șurubul opritor la vedere.
2. Introduceți derivația până când vârful proximal al derivației intră în contact cu partea inferioară a conectorului extensiei, iar inelul de fixare a șurubului opritor se află sub blocul de conectare cu șurub opritor (Figura 5).

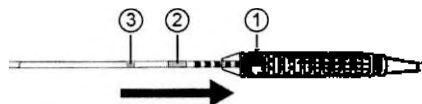


Figura 5. Introducerea derivatiei in conectorul extensiei.

- ① Bloc de conectare cu șurub
opritor
- ② Inelul de fixare a șurubului
opritor
- ③ Marcaj de introducere a
derivației

Notă: Marcajul de introducere a derivației este un ajutor vizual pentru confirmarea introducerii complete. O parte din marcajul de introducere a derivației este vizibilă atunci când derivația este introdusă complet (Figura 6).



Figure 6. Derivatie introdusă complet.

- ① Marcaj de introducere parțial vizibil.

3. Utilizați cheia de torsiune pentru a strânge șurubul oprior și țineți ferm blocul de conectare cu șurub oprior între degetul mare și arătător pentru a susține corpul derivației și a asigura stabilitatea blocului de conectare (Figura 7).

⚠️ Avertisment: Nu refolosiți cheia de torsune și nu utilizați o cheie de torsune incorectă. Utilizați numai cheia de torsune albă furnizată. Utilizarea unei chei de torsune incompatibile sau refolosirea unei chei de torsune poate deteriora componenta, ducând la stimularea intermitentă sau la pierderea stimulării, necesitând înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală.

⚠️ Atenție: Nu strângeți șurubul opritor fără a asigura stabilitatea blocului de conectare cu șurub opritor. Nesusținerea stabilității blocului de conectare cu șurub opritor poate cauza ruperea sau deteriorarea extensiei, determinând necesitatea înlocuirii sau verificării prin intervenție chirurgicală.

4. Strângeți șurubul opritor pe inelul de fixare pentru șurubul opritor, rotind cheia de torsune în sensul acelor de ceasornic (Figura 7).

⚠ **Atenție:** Asigurați-vă că cheia de torsune este perpendiculară pe axa șurubului opritor și strângeți șurubul opritor până când cheia de torsune face cel puțin un declic. Cheia de torsune trebuie ținută perpendicular în timpul strângerii; în caz contrar, șurubul opritor poate fi strâns insuficient sau poate fi prea slăbit, necesitând înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală.

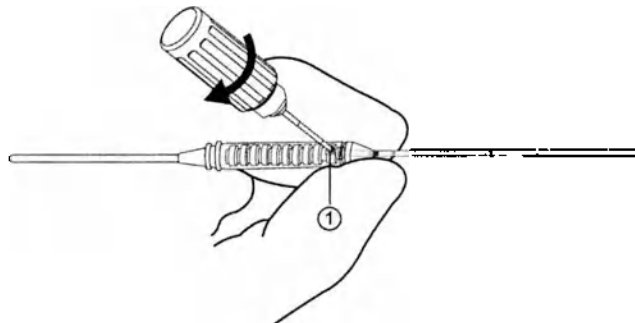


Figura 7. Strângerea șurubului opritor al extensiei cu ajutorul cheii de torsune.

① Un singur șurub opritor

5. Îndepărtați cheia de torsune după ce ați finalizat toate conexiunile.

Finalizarea conexiunii derivație-extensie

Pentru fiecare derivație, parcurgeți următorii pași:

1. Fixați prin suturare conexiunea derivație-extensie de țesutul subiacent, utilizând canelurile de sutură de pe extensie. Canelurile de sutură ajută la ghidarea plasării suturilor la fixarea conexiunii derivație/extensie (Figura 1).

⚠ **Avertisment:** Asigurați-vă că conexiunea derivație-extensie este fermă. Neutilizarea canelurilor de sutură și lipsa fixării ferme a conexiunii derivație-extensie poate duce la migrarea derivației. Migrarea derivației poate rupe sau deteriora derivația, ducând la stimulare intermitentă sau la pierderea stimulării, necesitând înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală.

⚠ **Atenție:** Nu legați suturi direct pe corpul extensiei. Legarea unei ligaturi de corpul extensiei poate deteriora izolația, necesitând înlocuire prin intervenție chirurgicală.

2. Pentru a conecta o a doua derivație și extensie, repetați pașii pentru "Realizarea conexiunii derivație-extensie" la pagina 28.

Notă: Dacă au fost implantate 2 extensii, însă se va conecta doar 1 derivație, protejați extensia neutilizată cu un bușon pentru conector (ambalat separat). Pentru informații complete, consultați instrucțiunile de utilizare a bușonului pentru conector.

⚠ **Atenție:** Protejați întotdeauna extensiile neutilizate cu bușonul pentru conector. Dacă nu se utilizează un bușon pentru conector pentru protejarea extensiei, se poate produce stimularea intermitentă, sau extensia poate deveni inutilizabilă, ceea ce ar impune înlocuirea sau verificarea prin intervenție chirurgicală.

Filename Date Time
UC200xucxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 99-67-2820

△ **Atenție:** Asigurați-vă că conectarea bușonului la conectorul extensiei este bine realizată, pentru a preveni migrarea conexiunii în zona gâtului. Migrarea conexiunii în această zonă poate deteriora extensia, determinând necesitatea înlocuirii sau verificării prin intervenție chirurgicală.

Pentru instrucțiuni despre realizarea conexiunii extensie-neurostimulator, consultați manualul aferent neurostimulatorului respectiv.

30 Română 2021-03-01

2021-03-01

M982098A012 Rev A

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (104 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 09-07-2020

Medtronic i logotip Medtronic su zaštićeni znakovi preduzeća Medtronic.
Brendovi trećih lica su zaštićeni znakovi svojih vlasnika. Svi ostale marke su
zaštićeni znakovi kompanije Medtronic.

2021-03-01 Spaki 31

M982098A012 Rev A

2021-03-01

Sadržaj

Opis	35
Predviđena namena	35
Kompatibilnost	35
Sadržaj pakovanja	35
Specifikacije uređaja	35
Priprema za operaciju	39
Rukovanje komponentama	39
Uputstva za upotrebu	39
Kreiranje džepa za neurostimulator	39
Lockanje kapiće provodnika	39
Kanalisanje za produžetak	39
Uklanjanje kapiće provodnika	40
Priprema za spajanje provodnika sa produžetkom	41
Povezivanje provodnika i produžetka	42
Spajanje provodnika sa produžetkom	43

32 Srpski 2021-03-01

2021-03-01

M882098A012 Rev A

Informacije dostupne za terapije dubokom moždanom stimulacijom:

Priručnik sa informacijama za propisivače pruža informacije o kontraindikacijama, upozorenjima, merama opreza, neželjenim događajima, sterilizaciji i odlaganju komponente u otpad. Dopune informacija za propisivače sadrže informacije koje se odnose na indikacije. Korisnicima u Japanu odgovarajući umetak u pakovanju pruža informacije o bezbednosti, kontraindikacijama, upozorenjima, merama opreza i neželjenim događajima.

List sa indikacijama pruža informacije o indikacijama i povezanim informacijama. Korisnicima u Japanu odgovarajući umetak u pakovanju pruža informacije o indikacijama.

Priručnik o podobnosti sistema i trajnosti baterije obrađuje pitanja o kojima treba voditi računa prilikom programiranja i nudi informacije o trajnosti baterije kao pomoć u izboru odgovarajućeg neurostimulatora.

Smernice za MR pružaju informacije o svim uslovima i kontraindikacijama, upozorenjima i merama opreza specifičnim za MR koji se odnose na MR skeniranje sa sistemom za neurostimulaciju.

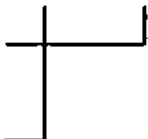
Priručnici za proizvod, kao što su vodiči za programiranje, vodiči za punjenje i priručnici za implantat, pružaju opise uređaja, sadržaj pakovanja, specifikacije uređaja, upozorenja i mere opreza specifične za proizvod i uputstvo za upotrebu.

USA Klinički rezime pruža informacije o rezultatima kliničke studije za sistem za neurostimulaciju.

2021-03-01 Srpski 33

M982098A012 Rev A

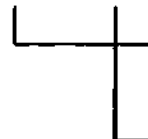
2021-03-01



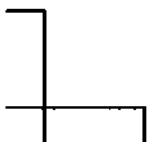
Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)



Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 09-07-2020

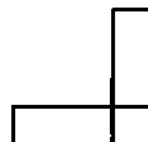


34 Srpski 2021-03-01



2021-03-01

M982098A012 Rev A



Opis

SenSight™ produžeci kompanije Medtronic, model B34000, deo su neurostimulativnog sistema za duboku stimulaciju mozga (DBS).

Predviđena namena

Produžetak je implantirano sredstvo koja je predviđeno za sprovođenje električne stimulacije između provodnika i neurostimulatora kao deo DBS sistema.

Kompatibilnost



Upozorenje: SenSight komponente koristite samo sa drugim SenSight komponentama, osim ako u ovom priručniku nije navedena specifična kompatibilnost. Nemojte koristiti nekompatibilne komponente. Korišćenje nekompatibilnih komponenti može dovesti do oštećenja komponentata, stimulacije sa prekidima ili gubitka stimulacije i zahtevati hiruršku zamenu ili reviziju.

Kompatibilnost neurostimulatora: SenSight produžeci su kompatibilni sa sledećim neurostimulatorima kompanije Medtronic:

- Percut™ PC, model B35200
- Active™ PC, model 37601
- Active™ RC, model 37612

Sadržaj pakovanja

- 1 produžetak (sadrži fabrički postavljen stezni zavrtnaj)
- 1 stezni zavrtnaj (dodatni)
- 1 moment-ključ (beli)
- dokumentacija za proizvod
- garantni list
- obrazac za registraciju

Specifikacije uređaja

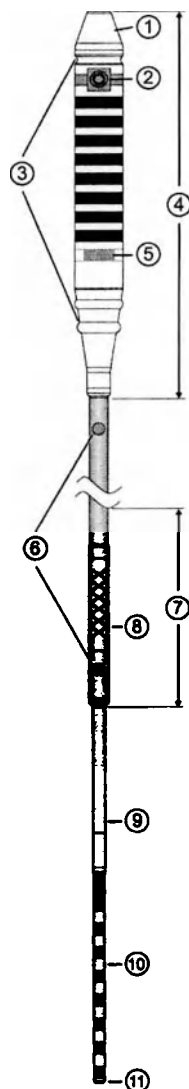
Produžetak ima 8 kontakata na oba kraja, distalnom i proksimalnom, i koristi jednu vezu putem steznog zavrtnja. Distalni kraj se povezuje na provodnik kompanije Medtronic. Proksimalni kraj se povezuje na neurostimulator kompanije Medtronic.

Produžeci označeni slovom M nakon oznake dužine (npr. B3400060M) poseduju 2 dvostrane markere i radiološki nepropusni marker. Dvostrani markeri mogu da pomognu u međusobnom razlikovanju hemisfera kada se implantiraju 2 produžetka. Radiološki nepropusni marker na označenom produžetku izgledaće vidljivo svetliji od neoznačenog produžetka kada se posmatra pod rendgenskim zracima.

2021-03-01 Srpski 35

M982098A012 Rev A

2021-03-01



Slika 1. Označeni produžetak, model B34000

- | | |
|--|--------------------|
| ① Distalni kraj | ⑦ Serijski broj |
| ② Blok konektora sa steznim zavrtanjem (fabrički postavljen stezni zavrtanj) | ⑧ Zona prelaska |
| ③ Žlebovi za hirurški konac | ⑨ Prečnik |
| ④ Distalni konektor | ⑩ Kontakti |
| | ⑪ Proksimalni kraj |

36 Srpski 2021-03-01

2021-03-01

M982098A012 Rev A

Filename Date Time
UC2000xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 08-07-2020

- ⑤ Radiološki nepropusni marker (samo na označenim produžecima)
- ⑥ Dvostrani markeri (samo na označenim produžecima)

2021-03-01 Srpski 37

M982098A012 Rev A

2021-03-01

Tabela 1. Specifikacije sredstva za produžetak^a

Opis	Model B34000
Očekivani vek upotrebe	5 godina
Otpor ^{b,c}	Maksimalno 47 Ω za sve dužine
Dužina	40 cm, 60 cm, 95 cm
Površina	
40 cm dužine	26,66 cm ²
60 cm dužine	38,99 cm ²
95 cm dužine	60,53 cm ²
Konektor (proksimalni i distalni)	8 kontakata, linijski
Dužina konektora (ukupna)	40,70 mm
Distalni kraj (provodnik)	
Razmak između kontakata	2,2 mm
Spoljni prečnik	4,9 mm
Proksimalni kraj (neurostimulator)	
Razmak između kontakata	2,8 mm
Prečnik konektora	1,2 mm
Materijali i supstance kojima pacijent može biti izložen ^{d,e}	Poliuretan, silikon, titanijum, titanijum-dioksid, nerđajući čelik ^f

^a Sve mere su približne.

^b Električni otpor samo ovog uređaja.

^c Električni otpor je proporcionalan dužini: veće dužine imaju veći otpor koji može ograničiti amplitudu.

^d Pre procedure porazgovarajte sa pacijentom o alergijama ili drugim netolerancijama na materijale konstrukcije.

^e Ispitano na karcinogene, mutagene ili po reprodukciju toksične (CMR) supstance kategorije 1A ili 1B, kao i na hemikalije koje ometaju rad endokrinog sistema (EMC). Nema poznatih CMR ili EDC supstanci u materijalima i supstancama navedenim u ovoj tabeli.

^f Sadrži nikl. Nikl se koristi u metalnim legurama, kao što je nerđajući čelik, i poznati je alergen.

38 Srpski 2021-03-01

2021-03-01

M882098A012 Rev A

Priprema za operaciju

Lekari koji vrše implantaciju moraju biti iskusi u izvođenju stereotaktičkih i funkcionalnih neurokirurških zahvata i procedura duboke stimulacije mozga, kao i dobro upoznati sa svim oznakama proizvoda.

Pre otvaranja pakovanja sa produžetkom proverite broj modela, rok upotrebe, dužinu produžetka i tip konektora.

Rukovanje komponentama

- ⚠ **Upozorenje:** Nemojte savijati, uvrtati, razvlačiti ili uvijati komponentu. Time se komponenta može oštetiti, što dovodi do stimulacije sa prekidima ili gubitka stimulacije i zahteva hiruršku zamenu ili reviziju.
- ⚠ **Upozorenje:** Nemojte implantirati oštećenu komponentu. Ako dođe do oštećenja komponente tokom procedure, npr. pucanja, zasecanja, zarezivanja, spajanja, izvlačenja itd., upotrebite novu komponentu. Implantacija oštećene komponente može da dovede do stimulacije sa prekidima ili gubitka stimulacije, što zahteva hiruršku zamenu ili reviziju.
- ⚠ **Upozorenje:** Izbegavajte upotrebu oštih instrumenata u blizini produžetka. Oštri instrumenti mogu da oštete produžetak. Oštećenje, npr. zarezivanje, može da uzrokuje otvoreno ili kratko kolo, što dovodi do stimulacije sa prekidima ili gubitka stimulacije i zahteva hiruršku zamenu ili reviziju.
- ⚠ **Oprez:** Nemojte koristiti fiziološki rastvor ni druge jonske tečnosti na spojevima. Korišćenje fiziološkog rastvora ili jonskih tečnosti može da dovede do kratkog kola ili do neodgovarajuće stimulacije, što zahteva hiruršku zamenu ili reviziju. Ako je potrebno, koristite sterilnu vodu ili nejonski antibiotički rastvor za brisanje spojeva. Prebrišite konektor provodnika i konektor produžetka sterilnom gazom. Osušite sve spojeve.

Uputstva za upotrebu

Kreiranje džepa za neurostimulator

Izplanirajte ciljno mesto za džep za neurostimulator.

Napomena: Pogledajte odgovarajući priručnik za neurostimulator za uputstvo u vezi sa pravljenjem džepa i implantacijom neurostimulatora.

Lociranje kapice provodnika

Ako je korišćena kapica za provodnik, obavite sledeće korake za svaki implantirani provodnik:

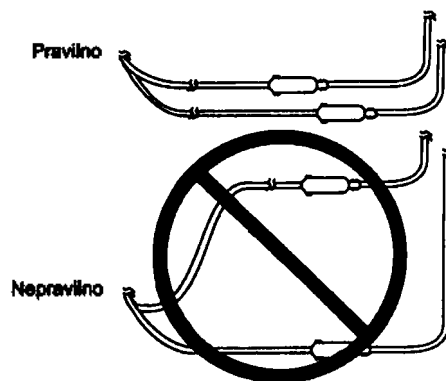
1. Locirajte kapicu provodnika na proksimalnom kraju provodnika.
Napomena: Upotrebite fluoroskopsko posmatranje ili palpirajte oblast prelama kako biste locirali kapicu provodnika i potvrdili pristup bez opasnosti od zasecanja provodnika.
2. Napravite rez da biste pristupili provodniku i kapici provodnika. Ostavite prostor za čvrsto držanje provodnika prilikom pristupanja kapici provodnika i povezivanja produžetka sa provodnikom.
3. Izložite provodnik i kapicu provodnika.

Kanalisanje za produžetak

U priručniku za sistem za kanalisanje produžetka potražite detaljno uputstvo za sklapanje sistema za kanalisanje produžetka i obavite proceduru kanalisanja.

- ⚠ **Upozorenje:** Nemojte stavljati spoj provodnika i produžetka u meka tkiva vrata. Postavljanje na ovo mesto povezano je sa povećanim zatezanjem tkiva vrata oko produžetka, izmeštanjem provodnika ili pucanjem provodnika, što može zahtevati hiruršku zamenu.

- ⚠ Upozorenje: Nemojte kanalisati previše duboko ili previše blizu površine. Može doći do povrede nervnog tkiva (kao što je kičmena grana aksosomnog živca), povrede krvnih sudova i do neželjenog kanisanja kroz određene anatomske strukture, imajući za posledicu ozbiljnu povredu, produženu hospitalizaciju ili hirurški zahvat.
- ⚠ Upozorenje: Pritikom trasiranja 2 provodnika, izbegavajte trasiranje spojeva provodnika i produžetka u obliku petlje. Trasirajte spojeve provodnika i produžetka tako da oblast između njih bude minimalna. Ako se spojevi provodnika i produžetka trasiraju u obliku petlje, petlja će povećati mogućnost elektromagnetnih smetnji (EMI).



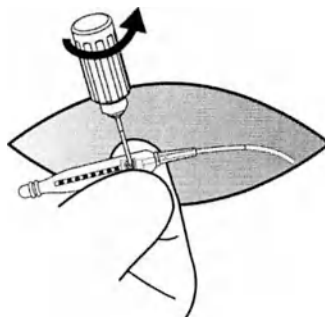
Slika 2. Trasiranje spojeva provodnika i produžetka

1. Odredite put kanisanja od spoja provodnika i produžetka do džepa za neurostimulator.
2. Napravite džep na mestu reza tako da spoj provodnika i produžetka ne leži direktno ispod reza.
3. Kanališite po određenoj trasi sve dok šipka za kanisanje ne izađe iz džepa.

Uklanjanje kapice provodnika

Ako je korišćena kapica za provodnik, obavite sledeće korake za svaki implantirani provodnik:

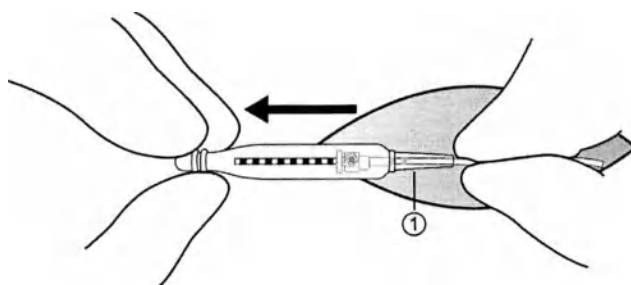
1. Držite blok konektora sa steznim zavrtanjem čvrsto između palca i kažiprsta da biste pružili podršku telu provodnika dok odvrćete stezni zavrtanj.
- ⚠ Oprez: Nemojte odvrćati stezni zavrtanj bez stabilizovanja bloka konektora sa steznim zavrtanjem. Ukoliko se blok konektora sa steznim zavrtanjem ne stabilizuje, može pući ili oštetiti provodnik, što zahteva hiruršku zamenu ili reviziju.



Slika 3. Odvrtanje kapice provodnika pomoću moment-ključa

2. Odvrtite stezni zavrtanj na bloku konektora sa steznim zavrtanjem okretanjem moment-ključa u smeru suprotnom od smera kretanja kazaljki na satu (približno jedan krug) (Slika 3).

⚠ Upozorenje: Nemojte ponovo koristiti moment-ključ ili koristiti nepravilni moment-ključ. Koristite samo priloženi beli moment-ključ. Korišćenjem nekompatibilnog moment-ključa ili ponovnim korišćenjem moment-ključa komponenta može da se ošteti, što dovodi do stimulacije sa prekidima ili gubitka stimulacije i zahteva hiruršku zamenu ili reviziju.



Slika 4. Vađenje provodnika iz kapice provodnika

① Telo provodnika u kapici provodnika

3. Pažljivo izvadite provodnik iz kapice provodnika i stavite kapicu provodnika sa strane radi odlaganja u otpad (Slika 4).

⚠ Opres: Nemojte uklanjati kapicu provodnika ako osetite otpor pri pokušaju da uklonite kapicu provodnika sa provodnika. Ako osetite otpor pri pokušaju uklanjanja kapice provodnika sa provodnika, dodatno odvrtnite stezni zavrtanj da biste bili sigurni da je potpuno uvučen. Uklanjanjem kapice provodnika sa delimično uvučenim steznim zavrtanjem provodnik može da se ošteti, što zahteva hiruršku zamenu ili reviziju.

Priprema za spajanje provodnika sa produžetkom

Za svaki provodnik obavite sledeće korake:

2021-03-01 Srpski 41

M982096A012 Rev A

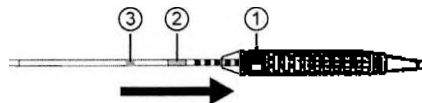
2021-03-01

1. Pre povezivanja komponenta, sterilnom gazom obrišite sve telesne tečnosti i osušite sve spojeve.
2. Kod sistema sa dva provodnika, označeni produžetak će vam pomoći u razlikovanju spoja prvog provodnika i produžetka (leva hemisfera) od spoja drugog provodnika i produžetka (desna hemisfera).

Povezivanje provodnika i produžetka

Za svaki provodnik obavite sledeće korake:

1. Držite blok konektora produžetka sa steznim zavrtanjem tako da stezni zavrtanj bude vidljiv.
2. Uvodite provodnik sve dok proksimalni vrh provodnika ne dodirne donju stranu konektora produžetka, a prsten za fiksiranje steznog zavrtanja ne bude ispod bloka konektora sa steznim zavrtanjem (Slika 5).



Slika 5. Uvođenje provodnika u konektor produžetka

- | | |
|--|------------------------------|
| ① Blok konektora sa steznim zavrtanjem | ③ Marker umetanja provodnika |
| ② Prsten za fiksiranje steznog zavrtanja | |

Napomena: Marker umetanja provodnika je vizuelno pomagalo kojim se potvrđuje umetanje do kraja. Dao markera umetanja provodnika vidljiv je kada je provodnik umetnut do kraja (Slika 6).



Slika 6. Provodnik umetnut do kraja

- ① Delimično vidljiv marker umetanja

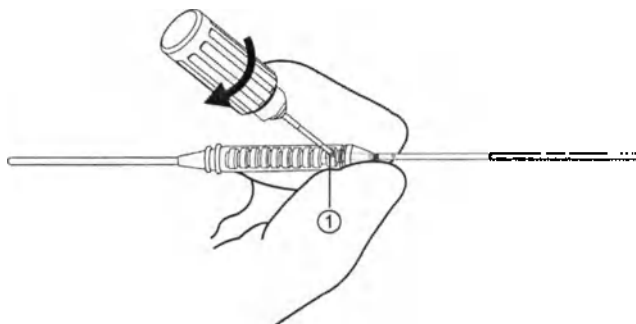
3. Pomoću moment-ključa zategnite stezni zavrtanj i držite blok konektora sa steznim zavrtanjem čvrsto između palca i kažiprsta kako biste pružili podršku telu provodnika i stabilizovali blok konektora (Slika 7).

⚠ **Upozorenje:** Nemojte ponovo koristiti moment-ključ ili koristiti nepravilni moment-ključ. Koristite samo priloženi beli moment-ključ. Korišćenjem nekompatibilnog moment-ključa ili ponovnim korišćenjem moment-ključa komponenta može da se ošteti, što dovodi do stimulacije sa prekidima ili gubitka stimulacije i zahteva hiruršku zamenu ili reviziju.

⚠ **Oprez:** Nemojte zatezati stezni zavrtanj bez stabilizovanja bloka konektora sa steznim zavrtanjem. Ukoliko se blok konektora sa steznim zavrtanjem ne stabilizuje, on može puci ili oštetiti produžetak, što zahteva hiruršku zamenu ili reviziju.

4. Zategnite stezni zavrtanj na prsten za fiksiranje steznog zavrtnja okretanjem moment-ključa u smeru kretanja kazaljki na satu (Slika 7).

⚠ Oprez: Uverite se da je moment-ključ postavljen upravno na osu steznog zavrtnja i zategnite stezni zavrtanj sve dok moment-ključ ne klikne barem jednom. Ukoliko ključ ne držiše upravno prilikom zatezanja, može doći do nedovoljnog ili suviše labavog zatezanja steznog zavrtnja i zahtevati hiruršku zamenu ili reviziju.



Slika 7. Zatezanje steznog zavrtnja produžetka pomoću moment-ključa

① Pojedinačni stezni zavrtanj

6. Nakon uspostavljanja svih veza, odložite moment ključ u otpad.

Spajanje provodnika sa produžetkom

Za svaki provodnik obavite sledeće korake:

1. Učvrstite hirurškim koncem spoj provodnika i produžetka za tkivo ispod njega koristeći žlebove za hirurški konac na produžetku. Žlebovi za hirurški konac pomažu pri vođenju hirurškog konca prilikom učvršćivanja spoja provodnika sa produžetkom (Slika 1).

⚠ Upozorenje: Uverite se da je spoj provodnika i produžetka čvrst. Ako ne koristite žlebove za hirurški konac i ne učvrstite spoj provodnika i produžetka, može doći do izmeštanja provodnika. Izmeštanjem provodnika on može da pukne ili da se ošteti, što dovodi do stimulacije sa prekidima ili gubitka stimulacije i zahteva hiruršku zamenu ili reviziju.

⚠ Oprez: Nemojte vezivati ligaturu direktno za telo produžetka. Vezivanjem ligature za telo produžetka može se oštetiti izolacija, što zahteva hiruršku zamenu.

2. Da biste povezali drugi provodnik i produžetak, ponovite korake za "Povezivanje provodnika i produžetka" na stranici 42.

Napomena: Ako su implantirana 2 produžetka, ali će se povezati samo 1, zaštitite nekorisćeni produžetak pomoću čepa za konektor (zasebno upakovan). Pogledajte uputstvo za upotrebu čepa za konektor kako biste imali kompletne informacije.

⚠ Oprez: Uvek zaštitite nekorisćeni produžetak čepom za konektor. Ako se čep za konektor ne upotrebi za zaštitu produžetka, može doći do stimulacije sa prekidima ili produžetak može biti neupotrebljiv, što bi zahtevalo hiruršku zamenu ili reviziju.

⚠ Oprez: Uverite se da je spoj čepa za konektor i produžetka čvrst kako biste sprečili izmeštanje spoja u vrat. Izmeštanjem spoja na ovo mesto produžetak se može oštetiti, što zahteva hiruršku zamenu ili reviziju.

2021-03-01 Stranica 43

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xml - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 09-07-2020

Pogledajte priručnik za odgovarajući neurostimulator sa uputstvom za
povezivanje produžetka sa neurostimulatorom.

44 Srpelj 2021-03-01

2021-03-01

M982098A012 Rev A

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 09-07-2020

Medtronic та логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic.
Марки сторонніх виробників є зареєстрованими товарними знаками
відповідних власників. Усі інші марки є товарними знаками компанії
Medtronic.

2021-03-01 Українська мова 45

M982098A012 Rev A

2021-03-01

Зміст

Опис 49

Цільове призначення 49

Сумісність 49

Вміст пакування 49

Характеристики пристрою 49

Підготовка до операції 53

Поводження з компонентами 53

Інструкція з експлуатації 53

Створення кишені для нейростимулятора 53

Знаходження кавлчка електрода 53

Тунелювання подовжувача 53

Видалення кавлчка електрода 54

Підготовка до з'єднання електрода з подовжувачем 56

З'єднання електрода з подовжувачем 56

Завершення з'єднання електрода з подовжувачем 57

Доступна інформація щодо терапії DBS для глибокої стимуляції головного мозку:

Відомості про протипоказання, попередження, запобіжні заходи, небажані явища, стерилізацію та утилізацію компонентів представлені в керівництві з інформацією для лікарів. Додатки з інформацією для лікарів містять відомості за показаннями. Для споживачів в Японії випускається вкладиш в упаковку, в якому міститься інформація про безпеку, протипоказання, попередження, запобіжні заходи і небажані явища.

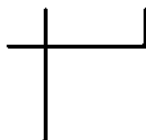
Відомості про показання й супутня інформація представлені в переліку показань. Для споживачів в Японії випускається вкладиш в упаковку, в якому міститься інформація про показання до застосування.

У посібнику щодо придатності системи й терміну служби батарей описані параметри, які слід враховувати під час програмування, а також міститься інформація про термін служби батарей, яка може допомогти у виборі відповідного нейростимулятора.

У рекомендаціях щодо МРТ наводяться умови проведення МРТ, а також протипоказання, попередження й запобіжні заходи, що стосуються МРТ-сканування під час використання системи нейростимуляції.

Описи пристроїв, інформація про вміст упаковок, технічні характеристики пристроїв, а також попередження, запобіжні заходи і екавіаки з експлуатації для конкретної продукції містяться в керівництвах з використання продуктів, таких як керівництва з програмування, керівництва з перезарядження і керівництва до імплантатів.

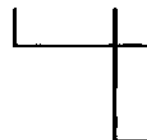
[USA] Відомості про результати клінічних досліджень системи нейростимуляції містяться в резюме клінічних даних.



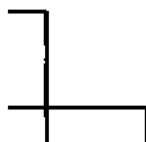
Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)



Medtronic Confidential
ImplantManual.xls - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 09-07-2020

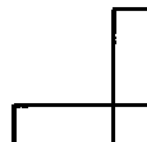


48 Українська мова 2021-03-01



2021-03-01

M982098A012 Rev A



Опис

Подовжувачі моделі B34000 SenSight™ компанії Medtronic — це частина системи нейростимуляції, призначеної для стимуляції глибоких структур головного мозку (DBS).

Цільове призначення

Подовжувач як частина системи DBS являє собою пристрій, який імплантується, для проведення електричної стимуляції між електродом і нейростимулятором.

Сумісність



Попередження. Використовуйте компоненти SenSight тільки з іншими компонентами SenSight, якщо в цьому посібнику не зазначена конкретна сумісність. Не використовуйте несумісні компоненти. Використання несумісних компонентів може призвести до їх пошкодження, переривчастості стимуляції або припинення стимуляції і потребуватиме хірургічної заміни або перевірки.

Сумісність з нейростимуляторами. Подовжувачі SenSight сумісні з наступними нейростимуляторами компанії Medtronic:

- Percut™ PC, модель B35200
- Activa™ PC, модель 37601
- Модель 37612 Activa™ RC

Вміст пакування

- 1 подовжувач (містить попередньо вставлені регульовальні гвинти)
- 1 регульовальний гвинт (додатково)
- 1 тарований ключ (білий)
- Документація продукту
- Гарантійна картка
- Реєстраційна форма

Характеристики пристрою

На подовжувачі є 8 контактів як на дистальному, так і на проксимальному кінці, і використовується з'єднання з одним регульовальним гвинтом. Дистальний кінець приєднується до електрода компанії Medtronic. Проксимальний кінець приєднується до нейростимулятора компанії Medtronic.

Подовжувачі позначаються літерою M після вказівки довжини (наприклад, B3400060M). Вони містять 2 білатеральних маркера і рентгеноконтрастний маркер. Двосторонні маркери допомагають розрізнити пікули при імплантації 2 подовжувачів. При рентгенографії рентгеноконтрастний маркер на зазначеному подовжувачі буде візуально яскравішим, ніж на невизначеному подовжувачі.

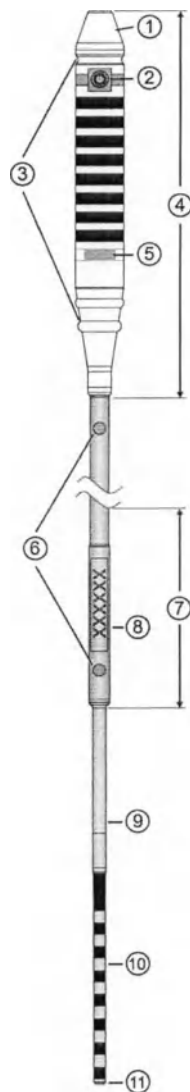


Рис. 1. Зазначений підозреувач, модель B34000.

- | | |
|--|------------------------|
| ① Дистальний кінець | ⑦ Серійний номер |
| ② Блок конектора з регулювальним гвинтом (регулювальний гвинт попередньо вставлений) | ⑧ Перехідна зона |
| ③ Канавки для нитки | ⑨ Діаметр |
| ④ Дистальний конектор | ⑩ Контакти |
| | ⑪ Проксимальний кінець |

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 09-07-2020

- ⑤ Рентгеноконтрастний маркер (відзначені тільки подовжувачі)
- ⑥ Білатеральні маркери (відзначені тільки подовжувачі)

2021-03-01 Українська мова 51

M982098A012 Rev A

2021-03-01

Табл. 1. Технічні характеристики подовжувача^a

Опис	Модель B34000
Очікуваний термін служби	5 років
Опір ^{b,c}	Максимум — 47 Ом для всіх довжин
Довжина	40 см, 60 см, 95 см
Площа поверхні	
Довжина 40 см	26,66 см ²
Довжина 60 см	38,99 см ²
Довжина 95 см	60,53 см ²
Конектор (проксимальний і дистальний)	8 контактів, а лінійно
Довжина конектора (загальна)	40,70 мм
Дистальний кінець (електрод)	
Проміжок між контактами	2,2 мм
Зовнішній діаметр	4,9 мм
Проксимальний кінець (нейростимулятор)	
Проміжок між контактами	2,8 мм
Діаметр конектора	1,2 мм
Матеріали й речовини, з якими може контактувати пацієнт ^{d,e}	Поліуретан, силікон, титан, діоксид титану, нержавіюча сталь ^f

^a Усі розміри приблизні.

^b Електричний опір тільки цього пристрою.

^c Електричний опір пропорційний довжині: довгі відрізки мають більш високий опір, який може обмежувати амплітуду.

^d Перед процедурою обговоріть з пацієнтом алергію або інші види непереносимості матеріалів конструкції.

^e Протестовано на канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродукції (CMR) речовини категорії 1A або 1B і хімічні речовини, що порушують ендокринну систему (EDC). Відомі речовини CMR або EDC в матеріалах і речовинах, перерахованих в даній таблиці, не виявлені.

^f Містить нікель. Нікель використовується в сумішах металів, таких як нержавіюча сталь, і є відомим алергеном.

Підготовка до операції

Лікарі, які виконують імплантацію, повинні мати досвід проведення стереотаксичних і функціональних нейрохірургічних процедур і процедур глибокої стимуляції головного мозку, а також уважно ознайомитися з позначеннями на маркуванні продукту.

Перед тим як розкрити упаковку з подовжувачем, перевірте номер моделі, термін придатності, довжину подовжувача і тип конектора.

Поводження з компонентами

- ⚠ **Попередження.** Не згинайте, не перекручуйте і не розтягуйте компонент. Це може пошкодити компонент, що призведе до переривчастої стимуляції або її втрати, що вимагатиме хірургічної заміни або перевірки.
- ⚠ **Попередження.** Не імплантуйте пошкоджений компонент. Якщо компонент пошкоджений під час процедури, наприклад, зіпсований, порізаний, надірваний, сплюснений, розтягнутий і т. д., використовуйте новий компонент. Імплантація пошкодженого компоненту може призвести до переривчастої стимуляції або її втрати, що вимагатиме хірургічної заміни або перевірки.
- ⚠ **Попередження.** Намагайтеся не користуватися гострими інструментами поруч з подовжувачем. Гострі інструменти можуть пошкодити подовжувач. Пошкодження, наприклад надріз, може викликати розмикання або коротке замикання мережі, що призведе до переривчастої стимуляції або її втрати, що вимагатиме хірургічної заміни або перевірки.
- ⚠ **Застереження.** Не використовуйте фізіологічний розчин або інші іонні рідини для з'єднань. Використання фізіологічного розчину або іонних рідин може призвести до короткого замикання або неправильної стимуляції, що потребує хірургічної заміни або перевірки. За необхідності протріть з'єднання стерильною водою або нейонізованим розчином антибіотика. Протріть конектор електрода і конектор подовжувача стерильною марлею. Висушіть всі з'єднання.

Інструкція з експлуатації

Створення кишені для нейростимулятора

Планування передбачуваного місця для кишені нейростимулятора.

Примітка. Інструкції зі створення кишені і імплантації нейростимулятора див. у відповідному посібнику з експлуатації нейростимулятора.

Знаходження ковпачка електрода

Якщо для кожного імплантованого електрода використовувався ковпачок електрода, виконайте такі кроки:

1. Знайдіть ковпачок електрода на проксимальному кінці електрода.
Примітка. За допомогою флюороскопії або пальпації відповідної області знайдіть ковпачок електрода і підтвердіть можливість доступу без ризику розрізати електрод.
2. Зробіть розріз для доступу до електрода і ковпачка електрода.
Залиште місце, щоб мати можливість міцно тримати електрод при доступі до ковпачка електрода і приєднанні електрода до подовжувача.
3. Відкрийте електрод і ковпачок електрода.

Тунелювання подовжувача

Докладні інструкції зі збирання подовжувача інструмента для тунелювання і виконання тунелювання містяться в керівництві з експлуатації подовжувача інструмента для тунелювання.

- ⚠ **Попередження.** Не розміщуйте з'єднання подовжувача електрода у м'яких тканинах ший. Розташування з'єднання в цьому місці пов'язане зі збільшенням перетиснення тканинами шийки подовжувача, змицнення і обриву електрода, після чого буде потрібно замінити його хірургічним шляхом.
- ⚠ **Попередження.** Не допускайте занадто глибокого або поверхневого тунелювання. Можливе пошкодження нервової тканини (наприклад додаткового слинномозкового нерва), судин і тунелювання через анатомічні структури, які не планувалися ампіпати, що здатне призвести до серйозного пошкодження, тривалої госпіталізації або необхідності хірургічного втручання.
- ⚠ **Попередження.** При проведенні 2 електродів уникайте прокладання з'єднань електрода і подовжувача у вигляді петлі. Прокладайте подовжувачі електродів таким чином, щоб між ними була мінімальна відстань. Якщо з'єднання подовжувачів електродів будуть згорнуті в петлю, ризик ЕМП зростає.

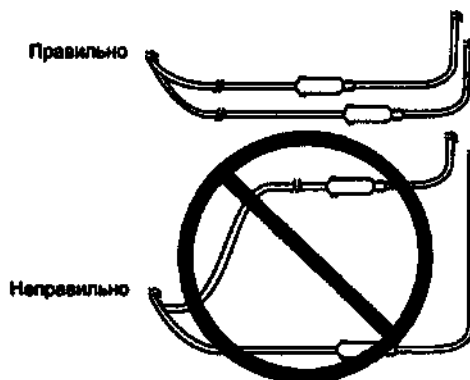


Рис. 2. Прокладання з'єднань подовжувача з електродом

1. Визначте шлях тунелювання від місця з'єднання електрода з подовжувачем до кишень для нейростимулятора.
2. Сформуруйте кишеню в місці розрізу так, щоб з'єднання електрода з подовжувачем не знаходилося безпосередньо під розрізом.
3. Проводьте тунелювання уздовж визначеного шляху до тих пір, поки стрижень для тунелювання не виступатиме з кишені.

Видалення ковпачка електрода

Якщо для кожного імплантованого електрода використовувався ковпачок електрода, виконайте такі кроки:

1. Для підтримки корпусу електрода при ослабленні регулювального гвинта міцно тримайте блок конектора з регулювальними гвинтами великим і вказівним пальцем.

- ⚠ **Застереження.** Не ослабляйте регулювальний гвинт без фіксації блоку конектора з регулювальними гвинтами. Ненадання фіксації блоку конектора з регулювальними гвинтами може призвести до поломки або пошкодження електрода, що вимагатиме хірургічного втручання з метою заміни або перевірки.

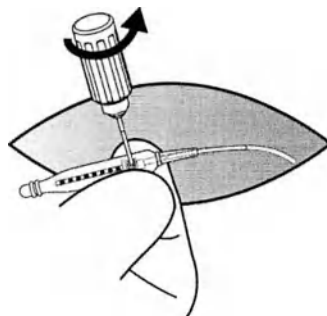


Рис. 3. Ослаблення ковпачка електрода за допомогою тарованого ключа.

2. Послабте регулювальний гвинт в блоці конектора, обертаючи тарований ключ проти годинникової стрілки (приблизно на один оберт) (Рис. 3).

⚠ Попередження. Не використовуйте тарований ключ повторно і не використовуйте невідповідний тарований ключ. Використовуйте тільки білий тарований ключ, який надається. Застосування несумісного тарованого ключа або повторне використання тарованого ключа може пошкодити компонент, що призведе до переривчастої стимуляції або її втрати, що вимагатиме хірургічної заміни або перевірки.

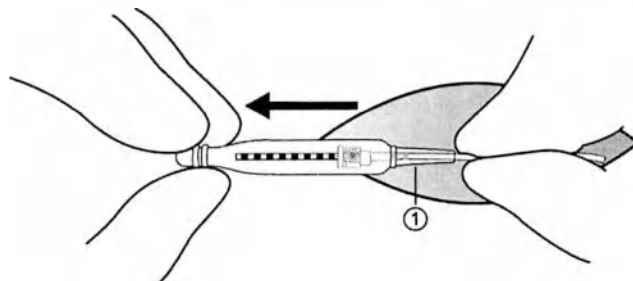


Рис. 4. Вилучення електрода з ковпачка електрода.

① Корпус електрода, що знаходиться в ковпачку електрода

3. Аккуратно витягніть електрод з ковпачка електрода і відкладіть ковпачок електрода для утилізації (Рис. 4).

⚠ Застереження. Якщо відчувається опір при спробі витягти електрод з ковпачка електрода, не знімайте ковпачок електрода. Якщо відчувається опір при вилученні електрода з ковпачка електрода, додатково послабте регулювальний гвинт до його повного вигвинчування. Зняття ковпачка електрода з частково вигвинченим регулювальним гвинтом може призвести до пошкодження електрода, що вимагатиме хірургічного втручання з метою заміни або перевірки.

Підготовка до з'єднання електрода з подовжувачем

Виконайте такі дії для кожного електрода:

1. Перед з'єднанням компонентів за допомогою стерильної марлевої серветки видаліть рідину організму, які потрапили на них (при їх наявності), і просушіть всі з'єднувальні частини.
2. У разі використання систем з двома електродами позначений подовжувач дозволяє відрізнити з'єднання подовжувача з першим електродом (ліва пікуля) від з'єднання подовжувача з другим електродом (права пікуля).

З'єднання електрода з подовжувачем

Виконайте такі дії для кожного електрода:

1. Утримуйте блок конектора з подовжувачем і регулювальними гвинтами в межах видимості.
2. Вводьте електрод до тих пір, поки проксимальний кінець електрода не торкнеться основи конектора подовжувача, а фіксаційне кільце регулювального гвинта не буде під блоком конектора з регулювальними гвинтами (Рис. 5).

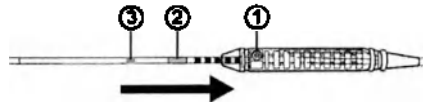


Рис. 5. Введення електрода в конектор подовжувача

- | | |
|--|-----------------------------|
| ① Блок конектора з регулювальними гвинтами | ③ Маркер введення електрода |
| ② Фіксаційне кільце регулювального гвинта | |

Примітка. Маркер введення електрода є візуальним допоміжним засобом для підтвердження повного введення. При повному введенні електрода маркер введення електрода буде частково видно (Рис. 6).



Рис. 6. Повністю введенний електрод.

- ① Частково видимий маркер введення.
3. Скористайтеся тарованим ключем для затягування гвинта і утримуйте блок конектора з регулювальними гвинтами великим і вказівним пальцем для підтримки корпусу електрода і фіксації блоку конектора (Рис. 7).



Попередження. Не використовуйте тарований ключ повторно і не використовуйте невідповідний тарований ключ. Використовуйте тільки білий тарований ключ, який надається. Застосування несумісного тарованого ключа або повторне використання тарованого ключа може пошкодити компонент, що призведе до переривчастої стимуляції або її втрати, що вимагатиме хірургічної заміни або перевірки.

- ⚠ **Застереження.** Не затягуйте регулювальний гвинт без фіксації блоку конектора з регулювальними гвинтами. Неправильна фіксація блоку конектора з регулювальними гвинтами може призвести до поломки або пошкодження подовжувача, що вимагатиме хірургічного втручання з метою заміни або перевірки.

4. Затягніть регулювальний гвинт на фіксаційному кільці, повертаючи тарований ключ за годинниковою стрілкою (Рис. 7).

- ⚠ **Застереження.** Переконайтеся, що тарований ключ розташований перпендикулярно до осі регулювального гвинта, і затягніть регулювальний гвинт до щонайменше одного заціплення тарованого ключа. Неутримання тарованого ключа перпендикулярно при затягуванні може призвести до недостатнього затягування гвинта або занадто вільного положення регулювального гвинта і вимагатиме хірургічного втручання з метою заміни або перевірки.

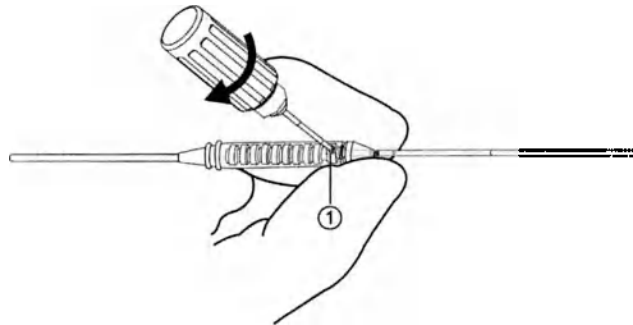


Рис. 7. Затягування подовжувача за допомогою тарованого ключа.

① Один регулювальний гвинт

5. Після виконання всіх з'єднань викиньте тарований ключ.

Завершення з'єднання електрода з подовжувачем

Виконайте такі дії для кожного електрода:

1. Пришійте з'єднання електрода з подовжувачем до розміщеної нижче тканини за допомогою шовних борозенок на подовжувачі. За допомогою шовних борозенок спрямовується розташування швів при фіксації з'єднання електрода з подовжувачем (Рис. 1).

- ⚠ **Попередження.** Перевірте надійність з'єднання електрода з подовжувачем. Якщо не використовувати шовні борозенки і не фіксувати з'єднання електрода з подовжувачем, то це може призвести до зміщення електрода. Зміщення електрода може зламати або пошкодити електрод, що призведе до переривчастого стимулювання або її втрати, що вимагатиме хірургічної заміни або перевірки.

- ⚠ **Застереження.** Не накладайте лігатури безпосередньо на корпус подовжувача. Спроба накласти лігатуру на корпус подовжувача може призвести до пошкодження ізоляції, після чого знадобиться заміна за допомогою хірургічного втручання.

2. Для з'єднання другого електрода і подовжувача повторіть дії розділу "З'єднання електрода з подовжувачем" на стор. 56.
Примітка. Якщо були імплантовані 2 подовжувача, але з'єднаний тільки 1 електрод, скористайтеся захистом для невикористаного подовжувача у вигляді заглушки конектора (поставляється окремо).

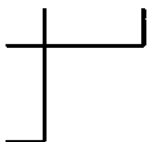
2021-03-01 Українська мова 57

Повну інформацію див. в інструкціях з експлуатації заглушки конектора.

△ **Застереження.** Завжди використовуйте захист для невикористаного подовжувача у вигляді заглушки конектора. При невикористанні заглушки конектора для захисту подовжувача, можуть відбутися перебої в стимуляції або подовжувач може стати непридатним для застосування, що може потребувати хірургічного втручання з метою заміни або перевірки.

△ **Застереження.** Перевірте надійність з'єднання заглушки конектора з подовжувачем, щоб запобігти зсуву з'єднання до шнї. Зміщення з'єднання в це місце може пошкодити подовжувач, що вимагатиме хірургічного втручання з метою заміни або перевірки

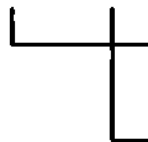
Для ознайомлення з інструкціями з виконання з'єднання подовжувача з нейростимулятором див. керівництво з експлуатації відповідного нейростимулятора.



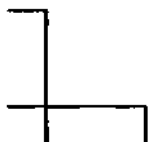
Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)



Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 09-07-2020

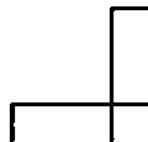


2021-03-01 Українська мова 59



M982098A012 Rev A

2021-03-01



Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 09-07-2020

Medtronic

Manufacturer 
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

Authorized Representative EC REP
In the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliet 31
Case Postale 64
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
50 Pasir Panjang Road
#04-51 Mapletree Business City
Singapore 117384
Singapore
Tel. +65-6870-5510



© Medtronic 2020
All Rights Reserved.
2021-03-01
M982098A012 Rev A

2021-03-01

M982098A012 Rev A

Medtronic

710 Медтроник Паркуэй

Миннеаполис, штат Миннесота 55432

США (710 Medtronic Pkwy Minneapolis, MN 55432 USA)

www.medtronic.com

Заявление о подлинности

Компания «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), расположенная по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA), настоящим заявляет, что нижеупомянутый документ является точной и верной копией оригинала, хранящегося в архиве компании «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.).

- Руководство по имплантации – Набор удлинителя SenSight (для врача)

<подписано>

Эшли Лулофф (Ashley Luloff)

Ст. специалист отдела нормативно-правового регулирования

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)

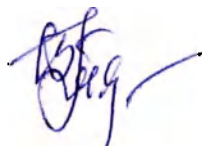
Дата: 3 октября 2023 года

<Штамп: Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch) * НОТАРИУС ШТАТА МИННЕСОТА * Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2025 года>

<подписано>

3 октября 2023 года

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-15-1309.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



О.Н. Мыгыш

О.Н.Мыгыш



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 62 лист (-а,-ов)

О.Н. Мыгыш

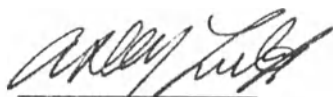
Medtronic

710 Medtronic Pkwy
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

Declaration of Authenticity

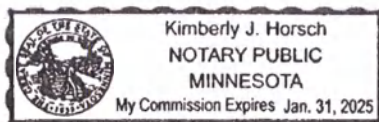
Medtronic Inc. located at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA hereby declares that the following document is true and accurate copy of the original kept on file at Medtronic Inc.

- **Instruction for use** - SenSight Burr Hole Device Kit, SenSight Burr Hole Device (for a clinician)



Ashley Luloff
Pr. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Inc.

Date: 3 October 2023



Kimberly J. Horsch
October 3, 2023

Medtronic

SenSight™ Burr Hole Device Kit

B32000

SenSight™ Burr Hole Device

B31000

Kit de dispositivo para orificio de trepanación

SenSight™

Dispositivo para orificio de trepanación

SenSight™

Набор заглушки трепанационного

отверстия SenSight™

Заглушка трепанационного отверстия

SenSight™

Trusa dispozitivului pentru orificiu de

trepanație SenSight™

Trusa dispozitivului pentru orificiu de

trepanație SenSight™

SenSight™ komplet aparata za trepanacioni

otvor

SenSight™ aparat za trepanacioni otvor

Набір пристрою для трепанційного отвору

SenSight™

Пристрій для трепанційного отвору

SenSight™

Kit Perangkat Lubang Bor SenSight™

Perangkat Lubang Bor SenSight™

Bộ che lỗ khoan sọ SenSight™

Bộ che lỗ khoan sọ SenSight™

Instructions for Use • Instrucciones de uso •
Инструкция по эксплуатации • Instrucțiuni de utilizare •
Uputstvo za upotrebu • Instrukcja z eksploatacją •
Petunjuk Penggunaan • Hướng dẫn sử dụng

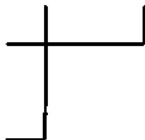
USA Rx only

CE 0123
2021

M982093A002 Rev A

Printing instructions: Refer to doc#
A88698 for Printing Instructions

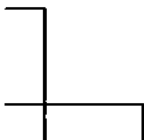
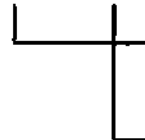
2021-03-01



Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)



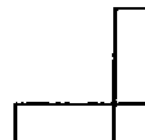
Medtronic Confidential
ImplanManual.rtf - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 09-07-2020



M962093A002 Rev A

Printing instructions: Refer to doc#
A88898 for Printing Instructions

2021-03-01



Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

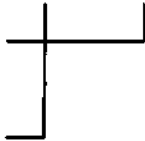
Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4; 08-07-2020

Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third party
brands are trademarks of their respective owners. All other brands are
trademarks of a Medtronic company.

2021-03-01 English 3

M982093A002 Rev A

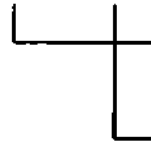
2021-03-01



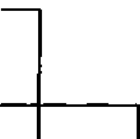
Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)



Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 09-07-2020



4 English 2021-03-01



2021-03-01

M962003A002 Rev A

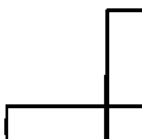


Table of contents

Description	7
Intended purpose	7
Compatibility	7
Before the procedure	7
Package contents	7
Device Specifications	9
Instructions for use	9
Preparing the burr hole	9
Securing the base of the burr hole device	9
Inserting the support clip into the base	11
Closing the support clip and anchoring the lead	12
Opening the support clip	12
Snapping the cover into the base	13
Removing the cover from the base	13

2021-03-01 English 5

M982093A002 Rev A

2021-03-01

**Information available for the Deep Brain Stimulation
Therapies:**

The information for prescribers manual provides information about contraindications, warnings, precautions, adverse events, sterilization, and component disposal. The information for prescribers addendums contain indication-specific information. For customers in Japan, the appropriate package insert provides information about safety, contraindications, warnings, precautions, and adverse events.

The indications sheet provides information about indications and related information. For customers in Japan, the appropriate package insert provides information about indications.

The system eligibility and battery longevity manual describes programming considerations and provides battery longevity information to aid in the appropriate neurostimulator selection.

MRI guidelines provide information about any MRI conditions and MRI-specific contraindications, warnings, and precautions for MRI scans with the neurostimulation system.

Product manuals, such as programming guides, recharging guides, and implant manuals provide device descriptions, package contents, device specifications, product-specific warnings and precautions, and instructions for use.

[USA] The clinical summary provides information about the clinical study results for the neurostimulation system.

Description

The Medtronic Models B32000 and B31000 SenSight™ burr hole devices are used with a neurostimulation system for deep brain stimulation (DBS).

Note: The burr hole device alone is MR Conditional. Refer to the MRI Guidelines.

Intended purpose

The burr hole device is an implanted device intended to cover a 14-mm burr hole on the skull, and anchor a single compatible lead following cranial surgery.

Compatibility

Warning: Only use SenSight components with other SenSight components, unless specific compatibility is stated in this manual. Do not use incompatible components. Using incompatible components may result in component damage, intermittent or loss of stimulation, and require surgical replacement or revision.

Before the procedure

Warning: Do not reuse, reprocess, or resterilize single use products. Reusing, reprocessing, or resterilizing may compromise the functional integrity of the products and may create a risk of contamination, which could result in patient injury, illness, or death.

Warning: Medtronic has sterilized the contents of the package according to the process indicated on the package label. Do not use a component if the following circumstances have occurred:

- The storage package or sterile seal has been pierced or altered and component sterility cannot be guaranteed and infection may occur.
- The component shows signs of damage and the component may not function properly.
- The use-by date has expired and component sterility cannot be guaranteed and infection may occur.

Package contents

- 1 Burr hole device (Model B32000 or B31000)
 - 1 Base
 - 1 Centering tool (preattached to the base)
 - 2 Bone screws (preinserted in the legs of the centering tool)
 - 1 Support clip
 - 1 Cover
- 3 Tools (Model B32000 kits only)
 - 1 Insertion tool (gray and blue; use with Nexframe™ Stereotactic Systems)
 - 1 Insertion tool (clear; use with stereotactic frames)
 - 1 Disposable screwdriver
- Product literature
-  Warranty card

2021-03-01 English 7

M982093A002 Rev A

2021-03-01

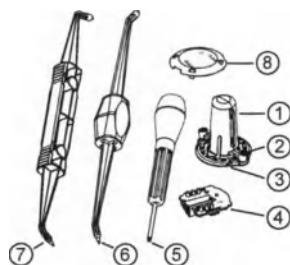


Figure 1. Model B32000 kit components.

- | | |
|--------------------------------|----------------------------------|
| ① Centering tool (preattached) | ⑤ Screwdriver |
| ② Bone screw (preinserted) | ⑥ Insertion tool (gray and blue) |
| ③ Base | ⑦ Insertion tool (clear) |
| ④ Support clip | ⑧ Cover |

Note: The Model B31000 burr hole device package contains the complete burr hole device assembly without the insertion tools or screwdriver.

Device Specifications

Table 1. Model B32000 and B31000 burr hole devices^a

Description	Value
Expected lifetime	5 years
Surface area	24.6 cm ²
Materials and substances to which the patient can be exposed ^{b,c,d}	Polyamide, titanium, titanium dioxide

- ^a All measurements are approximate.
- ^b Discuss any allergies or other intolerances related to the materials and substances with the patient before the procedure.
- ^c Tested for category 1A or 1B carcinogenic, mutagenic, or toxic for reproduction (CMR) substances, and endocrine disrupting chemicals (EDC). No known CMRs or EDCs found for the materials and substances listed in this table.
- ^d The materials listed are ordered from the most to least amount.

Instructions for use

Inspect the burr hole device for any damage before the procedure.

Preparing the burr hole

1. Identify the burr hole location and prepare the target site.



Warning: Do not attach the burr hole device to a cranial suture, to cranial bone that is unstable, damaged, diseased, or less than 4 mm thick. If the burr hole device is attached to this type of bone, the following can result:

- The lead will not be properly anchored, causing potential lead migration, and intermittent or loss of stimulation.
- The burr hole closure will be unstable, making it difficult to implant the burr hole device. Unstable burr hole closure increases the risk of infection and may cause potential damage to the dura, possible cerebral spinal fluid (CSF) leakage, and damage to the neural (brain) tissue.

2. Make a scalp incision.
3. Create a 14-mm diameter burr hole.
4. Ensure that the burr hole is clear of debris, for example, no bone chips and edges are smooth.

Securing the base of the burr hole device

1. Position the centering tool (preattached to the base) directly over the burr hole (Figure 2).

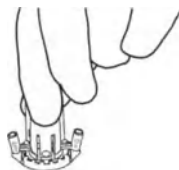


Figure 2. Placing the centering tool and base over the burr hole.

2. Hold the base in position against the skull, placing a finger on both sides of the centering tool.
3. Attach the base with the two preinserted bone screws using the screwdriver provided (Figure 3).

2021-03-01 English 9

M982093A002 Rev A

2021-03-01

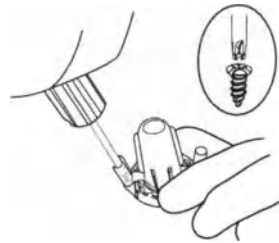


Figure 3. Tightening the screws.

- a. Tighten the screws until they are past the legs of the centering tool.

Caution: Do not overtighten the screws. Overtightening the screws may damage the base of the burr hole device, requiring replacement.

- b. Confirm that the screws are fully seated, and that the base is secured before removing the centering tool. The screws should be flush with the base to fully seat them.

Warning: Do not tighten the screws over an exposed burr hole. Keep the burr hole covered until the screws are completely tightened. Tightening the screws over an exposed burr hole could cause additional trauma to the patient.

4. Lift off the centering tool to remove it and set aside for disposal (Figure 4).

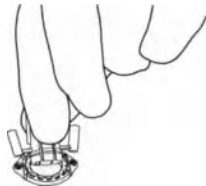


Figure 4. Removing the centering tool.

Note: If the lead implant procedure could not be completed, or the burr hole device will not be used to anchor a lead, proceed to "Snapping the cover into the base" on page 13.

Inserting the support clip into the base

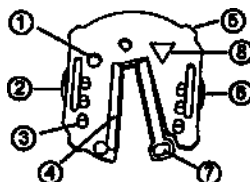


Figure 5. Support clip features (top view).

- | | |
|---|---|
| ① Hole | ⑤ Support clip orientation feature |
| ② Tab 2 | ⑥ Tab 1 |
| ③ Lead holder post | ⑦ Closing notch of the securing mechanism |
| ④ Static side of the securing mechanism | ⑧ Triangle orientation feature |

1. Ensure that the burr hole is clear of all obstructions, including bone. Obstructions will prevent proper insertion of the support clip.
2. Fully insert the metal tip of the insertion tool into the hole located near tab 2 on the support clip (Figure 5).
3. Use the insertion tool to angle the support clip for alignment with the base, and position the static side of the securing mechanism against the lead (Figure 5 and Figure 6).

Caution: Minimize contact between the lead body and the support clip to prevent changing the position of the implanted lead electrodes. Lead movement may change the position of the lead electrodes, requiring surgical replacement or revision.

4. Insert tab 1 of the support clip at an angle, while aligning the support clip orientation features between the base orientation features (Figure 6).
- Note:** If the support clip is placed parallel to the base instead of at an angle, the securing mechanism may not engage properly.
5. Press tab 2 of the support clip into the base, and confirm the support clip is fully connected to the base (Figure 6).

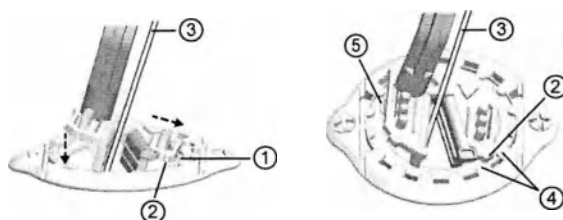


Figure 6. Inserting the support clip into the base.

- | | |
|------------------------------------|-----------------------------|
| ① Tab 1 | ④ Base orientation features |
| ② Support clip orientation feature | ⑤ Tab 2 |
| ③ Lead body | |

Note: A click may be heard or felt to confirm that the support clip is connected to the base. If the click is not heard or felt, visually confirm that all support clip orientation features are connected to the base. Confirm both tab 1 and tab 2 are fully connected.

6. Use a back-and-forth motion, and gently remove the insertion tool from the support clip.

Closing the support clip and anchoring the lead

1. Keep the lead stylus in place.
2. Insert the plastic tip of the insertion tool into the closing notch on the support clip (Figure 7).

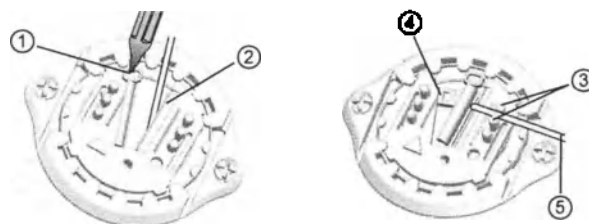


Figure 7. Closing the securing mechanism and routing the lead.

- | | |
|---|--------------------|
| ① Closing notch | ④ Locking tab |
| ② Static side of the securing mechanism | ⑤ Routed lead body |
| ③ Lead holder posts | |

3. Slide the closing notch on the support clip until the securing mechanism closes into the locked position against the lead.

Note: The securing mechanism must be in the locked position to secure the lead. A click may be heard or felt to confirm that the securing mechanism is locked. If a click is not heard, visually confirm that the locking tab is visible.

4. Gently remove the lead stylus.
5. Select an exit slot for the lead, and route the lead between the lead holder posts near that exit slot (Figure 7).

Caution: Minimize pushing and pulling on the lead when routing the lead between the lead holder posts. Lead movement may change the position of the lead electrodes, requiring surgical revision or replacement.

Opening the support clip

1. Locate the opening notch on the closed support clip (Figure 8).

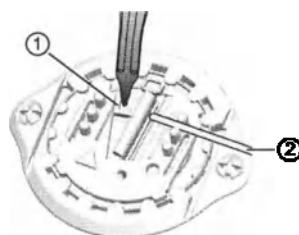


Figure 8. Opening the support clip.

- | | |
|------------------------------------|--------------------|
| ① Opening notch on the locking tab | ② Routed lead body |
|------------------------------------|--------------------|

Note: The opening notch is only visible when the securing mechanism on the support clip is locked.

2. Use the plastic tip of the insertion tool, and apply downward pressure on the opening notch. The securing mechanism will disengage and unlock from the locked position.
3. Open the support clip.
4. Reposition the lead as appropriate and repeat the steps for "Closing the support clip and anchoring the lead" on page 12.

Snapping the cover into the base

1. Confirm that the securing mechanism is locked and the lead holder posts are unobstructed.
Note: If the securing mechanism of the support clip is not locked, the cover may not snap into the base.
2. Align the triangle orientation feature on the cover over the identical triangle orientation feature on the support clip (Figure 9).
3. Align the holes on the cover over the lead holder posts (Figure 9).

Warning: Ensure that the lead is routed between the lead holder posts, and the cover is aligned with the base before snapping the cover into the base. An unsecured lead, or misaligned cover may damage the lead and require surgical replacement.

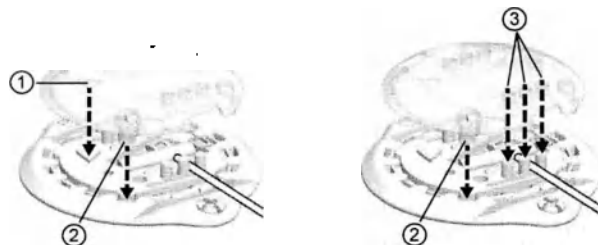


Figure 9. Aligning the cover to snap into the base.

- ① Triangle orientation features align
② Cover legs insert into the base
③ Cover holes align over the lead holder posts

Note: If the orientation features on the cover are aligned over the support clip features, the cover will connect to the base.

4. Lower the cover and press down to snap all four legs of the cover onto the base (Figure 9).

Note: Confirm that all four cover legs are inserted into the base.

5. Close and suture the skin flap over the burr hole device, taking care to avoid the lead body, if present.

Removing the cover from the base

Warning: Damage to the cover may occur during removal. If the cover is removed, use a new cover. Using the same cover after it is removed, may result in lead migration and require surgical revision or replacement.

1. Locate the exit slot on the cover that is opposite of the slot containing the routed lead.
2. Insert the plastic tip of the insertion tool into the open exit slot of the cover (Figure 10).

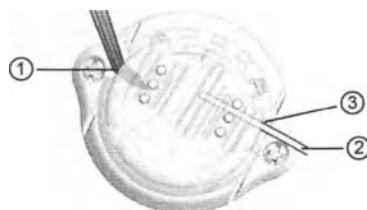


Figure 10. Unsnapping the cover from the base.

- ① Open exit slot ③ Lead exit slot
② Lead body

3. Apply upward pressure with the tip of the insertion tool to unsnap the cover from the base.
4. Remove the cover from the base and set it aside for disposal.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 09-07-2020

Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic.
Las marcas de terceros son marcas comerciales de sus respectivos
propietarios. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una
compañía de Medtronic.

2021-03-01 Español 15

M982093A002 Rev A

2021-03-01

Tabla de contenido

Descripción 19

Uso previsto 19

Compatibilidad 19

Antes del procedimiento 19

Contenido del envase 19

Especificaciones del dispositivo 21

Instrucciones de uso 21

Preparación del orificio de trepanación 21

Sujeción de la base del dispositivo para orificio de trepanación 21

Insertión del clip de soporte en la base 23

Cierre del clip de soporte y fijación del electrodo 24

Apertura del clip de soporte 25

Cómo encajar la tapa en la base 25

Cómo extraer la tapa de la base 26

Información disponible para las terapias de estimulación cerebral profunda:

El manual Información para los facultativos que realizan la prescripción contiene información acerca de las contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas, efectos adversos, esterilización y eliminación de los componentes. Los anexos del manual Información para los facultativos que realizan la prescripción contienen información específica de las indicaciones. Para los clientes de Japón, el prospecto correspondiente contiene información sobre seguridad, contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas y efectos adversos.

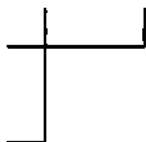
La hoja de indicaciones contiene información sobre las indicaciones e información al respecto. Para los clientes de Japón, el prospecto correspondiente contiene información sobre las indicaciones.

El manual Elección del sistema y vida útil de la batería describe consideraciones referentes a la programación y contiene información sobre la vida útil de la batería a fin de facilitar la selección del neuroestimulador apropiado.

Las directrices para exploraciones por resonancia magnética contienen información sobre las condiciones de las exploraciones por RM, así como las contraindicaciones, advertencias y medidas preventivas específicas de las exploraciones por RM, para realizar una exploración por RM con el sistema de neuroestimulación.

Los manuales de los productos, como las guías de programación y de recarga, y los manuales de implantación contienen descripciones del dispositivo, información sobre el contenido del envase, especificaciones del dispositivo, advertencias y medidas preventivas específicas del producto e instrucciones de uso.

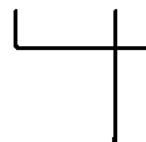
(USA) El manual de resumen clínico contiene información acerca de los resultados de los ensayos clínicos del sistema de neuroestimulación.



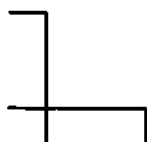
Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)



Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 69-07-2020

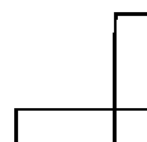


18 Español 2021-03-01



2021-03-01

M982093A002 Rev A



Descripción

Los dispositivos para orificio de trepanación SenSight™ Modelos B32000 y B31000 de Medtronic se utilizan con un sistema de neuroestimulación para estimulación cerebral profunda (DBS).

Nota: El dispositivo para orificio de trepanación es compatible con la RM en determinadas condiciones. Consulte las Directrices para RM.

Uso previsto

El dispositivo para orificio de trepanación es un dispositivo implantado que se ha diseñado para cubrir un orificio de trepanación craneal de 14 mm y fijar un electrodo compatible después de una intervención craneal.

Compatibilidad

- ⚠ **Advertencia:** Utilice únicamente componentes SenSight con otros componentes SenSight, a menos que se indique en este manual una compatibilidad específica. No utilice componentes incompatibles. La utilización de componentes incompatibles puede dañar el componente, provocar una estimulación intermitente o la pérdida de la estimulación y hacer necesaria una sustitución o revisión mediante una intervención quirúrgica.

Antes del procedimiento

- ⚠ **Advertencia:** No reutilice, reprocese ni reesterilice productos de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de los productos pueden poner en peligro su integridad funcional y generar riesgos de contaminación de los mismos que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.
- ⚠ **Advertencia:** Medtronic ha esterilizado el contenido del envase siguiendo el proceso que se indica en la etiqueta del envase. No utilice un componente si se han producido las circunstancias siguientes:
- Se han perforado o alterado el envase de almacenamiento o el precinto de esterilidad y no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección.
 - El componente muestra signos de daños y podría funcionar de forma incorrecta.
 - Ha expirado la fecha de caducidad y no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección.

Contenido del envase

- 1 dispositivo para orificio de trepanación (Modelo B32000 o B31000)
 - 1 base
 - 1 herramienta de centrado (precoñada a la base)
 - 2 tornillos óseos (preinsertados en las patas de la herramienta de centrado)
 - 1 clip de soporte
 - 1 tapa
- 3 herramientas (solo kits del Modelo B32000)
 - 1 herramienta de inserción (gris y azul; utilizar con los sistemas estereotácticos Nexframe™)
 - 1 herramienta de inserción (transparente; utilizar con marcos estereotácticos)
 - 1 destornillador desechable
- Documentación
- **[USA]** Tarjeta de garantía

2021-03-01 Español 19

M962093A002 Rev A

2021-03-01

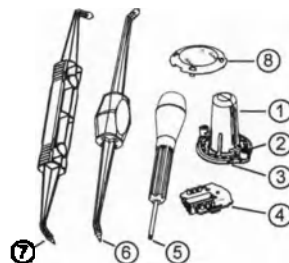


Figura 1. Componentes del kit del Modelo B32000.

- | | |
|--|--|
| ① Herramienta de centrado (precoilada) | ⑤ Destornillador |
| ② Tornillo óseo (preinsertado) | ⑥ Herramienta de inserción (gris y azul) |
| ③ Base | ⑦ Herramientas de inserción (transparente) |
| ④ Clip de soporte | ⑧ Tapa |

Nota: El envase del dispositivo para orificio de trepanación Modelo B31000 contiene el conjunto de dispositivo para orificio de trepanación completo sin las herramientas de inserción ni el destornillador.

Tabla 1. Dispositivos para orificio de trepanación Modelos B32000 y B31000*

Descripción	Valor
Vida útil prevista	5 años
Superficie	24,6 cm ²
Materiales y sustancias a las que se puede exponer el paciente ^{b,c,d}	Poliámda, titanio, dióxido de titanio

- a. Todas las medidas son aproximadas.
- b. Comente con el paciente las alergias y otras intolerancias relacionadas con materiales y sustancias antes del procedimiento.
- c. Se han realizado pruebas de sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) categoría 1A o 1B y sustancias químicas que provocan alteraciones endocrinas (EDC). No se han encontrado sustancias CMR o EDC conocidas en los materiales y sustancias enumerados en esta tabla.
- d. Los materiales mencionados se han ordenado de la mayor a la menor cantidad.

Examine el dispositivo para orificio de trepanación en busca de daños antes del procedimiento.

1. Identifique la ubicación del orificio de trepanación y prepare la zona objetivo.

4

Advertencia: No fije el dispositivo para orificio de trepanación a una sutura craneal ni a hueso craneal inestable, dañado, enfermo o cuyo grosor sea inferior a 4 mm. Si el dispositivo para orificio de trepanación se fija a este tipo de hueso, puede ocurrir lo siguiente:

- El electrodo no quedará fijado correctamente, lo cual puede provocar la migración del electrodo y una estimulación intermitente o la pérdida de la estimulación.
- El cierre del orificio de trepanación será inestable, lo cual dificulta la implantación del dispositivo para orificio de trepanación. Si el cierre del orificio de trepanación es inestable, incrementa el riesgo de infección, puede provocar la lesión de la duramadre, una posible fuga de líquido cefalorraquídeo (LCR) y lesión del tejido nervioso (encefálico).

2. Realice una incisión en el cuero cabelludo.
3. Trepane un orificio de 14 mm de diámetro.
4. Compruebe que el orificio de trepanación no presenta residuos, por ejemplo, que no existan mellas óseas y que los bordes son suaves.

1. Coloque la herramienta de centrado (precoplada a la base) directamente sobre el orificio de trepanación (Figura 2).

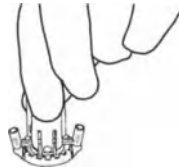


Figura 2. Colocación de la herramienta de centrado y la base sobre el orificio de trepanación.

2. Mantenga la base en posición contra el cráneo, colocando un dedo en cada lado de la herramienta de centrado.
3. Acople la base con los dos tornillos óseos preinsertados con el destornillador suministrado (Figura 3).

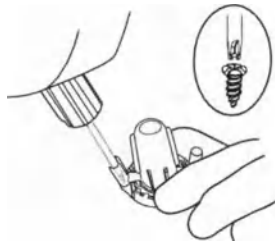


Figura 3. Apretar los tornillos.

- a. Apriete los tornillos hasta que sobrepasen las patas de la herramienta de centrado.



Precaución: No apriete en exceso los tornillos. Si se aprietan en exceso los tornillos, puede dañarse la base del dispositivo para orificio de trepanación, lo que requeriría su sustitución.

- b. Compruebe que los tornillos están completamente asentados y que la base se ha fijado antes de extraer la herramienta de centrado. Los tornillos deben quedar al nivel de la base para asentarlos completamente.



Advertencia: No apriete los tornillos sobre un orificio de trepanación expuesto. Mantenga cubierto el orificio de trepanación hasta que los tornillos estén completamente apretados. Si aprieta los tornillos sobre un orificio de trepanación expuesto podría provocar un traumatismo adicional al paciente.

4. Levante la herramienta de centrado para retirarla y déjela a un lado para desecharla (Figura 4).



Figura 4. Extracción de la herramienta de centrado.

Nota: Si no se ha podido completar el procedimiento de implantación del electrodo o el dispositivo para orificio de trepanación no se va a usar para fijar un electrodo, continúe en "Cómo encajar la tapa en la base" en la página 25.

Inserción del clip de soporte en la base

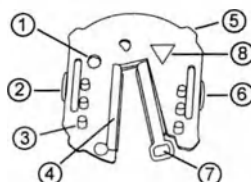


Figura 5. Herramientas del clip de soporte (vista superior).

- | | |
|---|--|
| ① Orificio | ⑤ Herramienta de orientación del clip de soporte |
| ② Pestaña 2 | ⑥ Pestaña 1 |
| ③ Pata del soporte del electrodo | ⑦ Hendidura de cierre del mecanismo de fijación |
| ④ Lado estático del mecanismo de fijación | ⑧ Herramienta de orientación triangular |

1. Asegúrese de que el orificio de trepanación no presenta ninguna obstrucción, incluido hueso. Las obstrucciones impiden la inserción correcta del clip de soporte.
2. Inserte completamente la punta metálica de la herramienta de inserción en el pequeño orificio situado cerca de la pestaña 2 del clip de soporte (Figura 5).
3. Utilice la herramienta de inserción para doblar el clip de soporte y alinearla con la base, y sitúe el lado estático del mecanismo de fijación contra el electrodo (Figura 5 y Figura 6).



Precaución: Reduzca al mínimo el contacto entre el cuerpo del electrodo y el clip de soporte para evitar modificar la posición de los polos del electrodo implantado. Si el electrodo se mueve, puede cambiar la posición de los polos del electrodo y hacer necesaria su revisión o sustitución mediante intervención quirúrgica.

4. Inserte la pestaña 1 del clip de soporte formando un ángulo mientras alinea las herramientas de orientación del clip de soporte con las herramientas de orientación de la base (Figura 6).

Nota: Si se inserta el clip de soporte en paralelo a la base en vez de en un ángulo, es posible que el mecanismo de fijación no funcione correctamente.

5. Presione la pestaña 2 del clip de soporte en la base y compruebe que el clip de soporte está completamente conectado a la base (Figura 6).

2021-03-01 Español 23

M982093A002 Rev A

2021-03-01

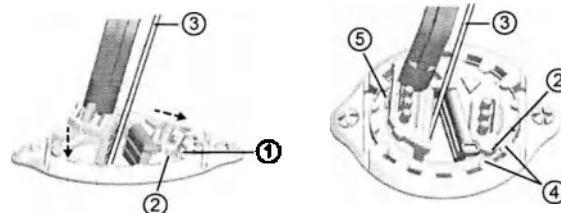


Figura 6. Inserción del clip de soporte en la base.

- | | |
|--|--|
| ① Pestaña 1 | ④ Herramientas de orientación de la base |
| ② Herramienta de orientación del clip de soporte | ⑤ Pestaña 2 |
| ③ Cuerpo del electrodo | |

Nota: Es posible que oiga o note un clic que confirma que el clip de soporte está conectado a la base. Si no oye o nota el clic, compruebe visualmente que todas las herramientas de orientación del clip de soporte están conectadas a la base. Compruebe que tanto la pestaña 1 como la pestaña 2 están completamente conectadas.

- Mediante un movimiento hacia delante y hacia atrás, retire con suavidad la herramienta de inserción del clip de soporte.

Cierre del clip de soporte y fijación del electrodo

- Mantenga el fíador del electrodo en su posición.
- Inserte la punta de plástico de la herramienta de inserción en la hendidura de cierre del clip de soporte (Figura 7).

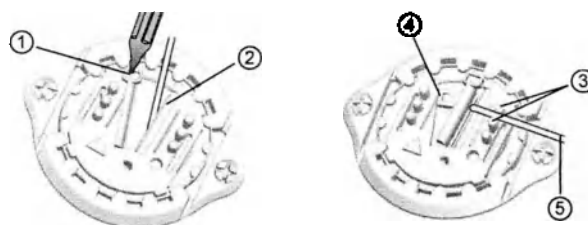


Figura 7. Cierre del mecanismo de fijación y colocación del electrodo.

- | | |
|---|---------------------------------|
| ① Hendidura de cierre | ④ Pestaña de bloqueo |
| ② Lado estático del mecanismo de fijación | ⑤ Cuerpo del electrodo colocado |
| ③ Patas del soporte del electrodo | |

- Deslice la hendidura de cierre del clip de soporte hasta que el mecanismo de fijación encaje en la posición de bloqueo contra el electrodo.

Nota: El mecanismo de fijación debe estar en posición de bloqueo para fijar el electrodo. Es posible que oiga o note un clic cuando el mecanismo de fijación esté bloqueado. Si no oye un clic, compruebe visualmente que la pestaña de bloqueo está visible.

- Extraiga suavemente el fíador del electrodo.
- Seleccione una ranura de salida para el electrodo y coloque el electrodo entre las patas del soporte del electrodo cerca de dicha ranura de salida (Figura 7).

⚠ **Precaución:** Evite presionar o tirar del electrodo cuando lo dirija entre las patas del soporte del electrodo. Si el electrodo se mueve, puede cambiar la posición de los polos del electrodo y hacer necesaria su revisión o sustitución mediante intervención quirúrgica.

Apertura del clip de soporte

1. Localice la hendidura de apertura en el clip de soporte cerrado (Figura 8).

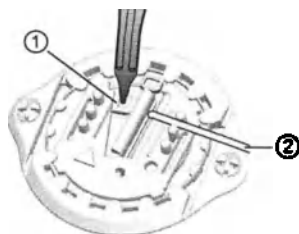


Figura 8. Apertura del clip de soporte.

- ① Hendidura de apertura de la pestaña de bloqueo ② Cuerpo del electrodo colocado

- Nota:** La hendidura de apertura solo se puede ver cuando el mecanismo de fijación del clip de soporte está bloqueado.
2. Utilice la punta de plástico de la herramienta de inserción y aplique presión hacia abajo sobre la hendidura de apertura. El mecanismo de fijación se desenganchará y desbloqueará de la posición de bloqueo.
 3. Abra el clip de soporte.
 4. Cambie de posición el electrodo según sea necesario y repita los pasos indicados en "Cierre del clip de soporte y fijación del electrodo" en la página 24.

Cómo encajar la tapa en la base

1. Compruebe que el mecanismo de fijación está bloqueado y que las patas del soporte del electrodo no están obstruidas.
Nota: Si el mecanismo de fijación del clip de soporte no está bloqueado, es posible que la tapa no encaje en la base.
2. Alinee la herramienta de orientación triangular de la tapa con la misma herramienta de orientación triangular del clip de soporte (Figura 9).
3. Alinee los orificios de la tapa con las patas del soporte del electrodo (Figura 9).

⚠ **Advertencia:** Asegúrese de que el electrodo se ha colocado entre las patas del soporte del electrodo y que la tapa está alineada con la base antes de encajar la tapa en la base. Si el electrodo no está fijado o la tapa no está bien alineada, pueden producirse daños en el electrodo y hacer necesaria su sustitución mediante intervención quirúrgica.

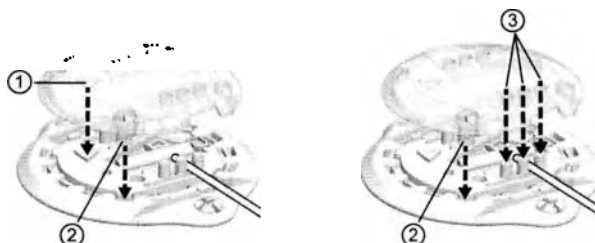


Figura 9. Alinee la tapa para que encaje en la base.

- ① Alineación de la herramienta de orientación triangular
- ② Inserción de las patas de la tapa en la base
- ③ Alineación de los orificios de la tapa con las patas del soporte del electrodo

Nota: Si las herramientas de orientación de la tapa están alineadas con las herramientas del clip de soporte, la tapa se conectará con la base.

4. Baje la tapa y presiónela para hacer encajar las cuatro patas de la tapa en la base (Figura 9).

Nota: Compruebe que las cuatro patas de la tapa están insertadas en la base.

5. Cierre y suture el colgajo cutáneo sobre el dispositivo para orificio de trepanación, teniendo cuidado de evitar el cuerpo del electrodo si está presente.

Cómo extraer la tapa de la base

⚠ Advertencia: Es posible que se produzcan daños en la tapa durante su extracción. Si se extrae la tapa, utilice una nueva. Si se utiliza la misma tapa después de haberla extraído, puede provocar el desplazamiento del electrodo y hacer necesaria su sustitución o revisión mediante intervención quirúrgica.

1. Localice la ranura de salida de la tapa opuesta a la ranura que contiene el electrodo que se ha colocado.
2. Inserte la punta de plástico de la herramienta de inserción en la ranura de salida abierta de la tapa (Figura 10).

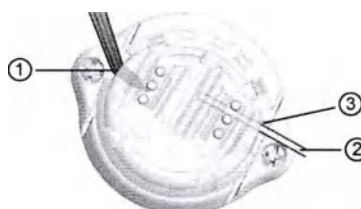


Figura 10. Desencajar la tapa de la base.

- ① Ranura de salida abierta
- ② Cuerpo del electrodo
- ③ Ranura de salida del electrodo

3. Aplique una presión hacia arriba con la punta de la herramienta de inserción para desenganchar la tapa de la base.
4. Extraiga la tapa de la base y déjela a un lado para desecharla.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 09-07-2020

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Марки сторонних производителей являются торговыми марками / товарными знаками их соответствующих владельцев. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

2021-03-01 На русском языке 27

M962093A002 Rev A

2021-03-01

Содержание

Описание 31

Предполагаемая область применения 31

Совместимость 31

Перед хирургической операцией 31

Содержимое упаковки 31

Технические характеристики устройства 33

Инструкция по эксплуатации 33

Подготовка трепанационного отверстия 33

Фиксация основания заглушки трепанационного отверстия 33

Введение поддерживающего зажима в основание 35

Закрытие поддерживающего зажима и фиксация электрода 36

Открытие поддерживающего зажима 37

Установка крышки на основание 37

Снятие крышки с основания 38

28 На русском языке 2021-03-01

2021-03-01

M982093A002 Rev A

Доступные информационные материалы о системах стимуляции глубоких структур головного мозга:

Сведения о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, нежелательных явлениях, стерилизации и утилизации компонентов представлены в руководстве с информацией для врачей. Сведения о показаниях содержатся в приложении с информацией для врачей. Для потребителей в Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о безопасности, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и нежелательных явлениях.

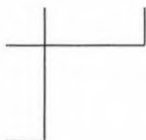
Сведения о показаниях и сопутствующей информации представлены в перечне показаний. Для потребителей в Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о показаниях к применению.

В руководстве о пригодности системы и срока службы батареи описаны параметры, которые следует учитывать при программировании, а также содержится информация о сроке службы батареи, которая может помочь в выборе подходящего нейростимулятора.

Условия проведения МРТ, а также специальные противопоказания, предупреждения и меры предосторожности относительно МРТ при использовании системы нейростимуляции представлены в рекомендациях по МРТ.

Описания устройств, информация о содержимом упаковок, технические характеристики устройств, а также специальные предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации для конкретной продукции содержатся в руководствах по отдельным продуктам, таких как руководства по программированию, руководства по перезарядке и руководства по имплантации.

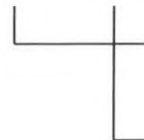
[USA] Сведения о результатах клинических исследований системы нейростимуляции содержатся в документе со сводкой клинических исследований.



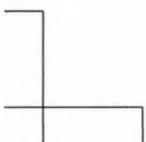
Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)



Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 09-07-2020

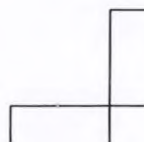


30 На русском языке 2021-03-01



2021-03-01

M982093A002 Rev A



Описание

Заглушки трепанационного отверстия моделей B32000 и B31000 SenSight™ компании Medtronic используются совместно с системой нейростимуляции глубоких структур головного мозга (DBS).

Примечание. Заглушка трепанационного отверстия сама по себе совместима с процедурой МРТ при условии соблюдения ограничений. См. рекомендации по МРТ.

Предполагаемая область применения

Крышка трепанационного отверстия — это имплантируемое устройство, применяемое после хирургического вмешательства на черепе для закрытия 14-миллиметрового трепанационного отверстия, а также для фиксации одного совместимого электрода.

Совместимость

- ⚠ Предупреждение. С компонентами SenSight используйте только другие компоненты SenSight, если только в данном руководстве не указана информация о конкретной совместимости. Не используйте несовместимые компоненты. Применение несовместимых компонентов может привести к их повреждению, прерыванию или потере стимуляции и необходимости хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

Перед хирургической операцией

- ⚠ Предупреждение. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать изделия, предназначенные для однократного использования. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить функциональную целостность продуктов и создать риск их загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- ⚠ Предупреждение. Содержимое упаковки стерилизовано специалистами компании Medtronic в соответствии с процессом, указанным на этикетке упаковки. Компоненты нельзя использовать в следующих ситуациях:
- Упаковка или стерильная оболочка повреждены или видоизменены. В этом случае стерильность компонента не может быть гарантирована, и возможно инфицирование.
 - Компонент имеет признаки повреждения. В этом случае возможно ненадлежащее функционирование.
 - Истек срок годности. В этом случае стерильность компонента не может быть гарантирована и возможно инфицирование.

Содержимое упаковки

- Заглушка трепанационного отверстия (модели B32000 или B31000) — 1 шт.
 - Основание — 1 шт.
 - Инструмент для центрирования (прикреплен к основанию предварительно) — 1 шт.
 - Костные винты (заранее установлены в ножки инструмента для центрирования) — 2 шт.
 - Поддерживающий захват — 1 шт.
 - Крышка — 1 шт.
- Инструменты (только наборы модели B32000) — 3 шт.
 - Установочный инструмент (серый и синий; для использования с системами Nexframe™ Stereotactic) — 1 шт.
 - Установочный инструмент (прозрачный, для использования со стереотаксическими рамками) — 1 шт.

2021-03-01 На русском языке 31

M982093A002 Rev A

2021-03-01

- Одноразовая отвертка — 1 шт.
- Документация по продукту
- **USA** Гарантийная карта

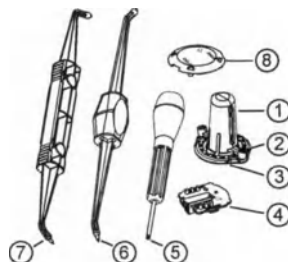


Рис. 1. Компоненты набора модели B32000

- | | |
|---|--|
| ① Инструмент для
центрирования
(прикреплен
предварительно) | ⑤ Отвертка |
| ② Костный винт
(предварительно
установленный). | ⑥ Установочный инструмент
(серого и синего цвета) |
| ③ Основание | ⑦ Установочный инструмент
(прозрачный) |
| ④ Поддерживающий зажим | ⑧ Крышка |

Примечание. В упаковке заглушки трепанационного устройства модели B31000 находятся все элементы заглушки трепанационного отверстия без инструментов для введения и отвертки.

Технические характеристики устройства

Табл. 1. Заглушки трепанационного отверстия моделей B32000 и B31000^a

Описание	Значение
Ожидаемый срок службы	5 лет
Площадь поверхности	24,6 см ²
Материалы и вещества, воздействию которых может подвергаться пациент ^{b,c,d}	Полиамид, титан, диоксид титана

- ^a Все размеры приблизительные.
- ^b Перед началом процедуры обсудите с пациентом наличие аллергии или другой непереносимости материалов и веществ.
- ^c Избегайте протестировано на наличие канцерогенных, мутагенных и репротоксичных веществ (CMR) категорий 1A или 1B или химических веществ, разрушающих эндокринную систему (EDC). Известные вещества CMR или EDC в материалах и веществах, перечисленных в данной таблице, не обнаружены.
- ^d Материалы перечислены согласно содержанию в изделиях в убывающем порядке.

Инструкция по эксплуатации

Перед процедурой осмотрите заглушку трепанационного устройства и убедитесь в отсутствии каких-либо повреждений.

Подготовка трепанационного отверстия

1. Определите местоположение трепанационного отверстия и подготовьте соответствующий участок тела к процедуре.



Предупреждение. Не накладывайте крышку трепанационного отверстия на не твердый, поврежденный или пораженный черепной шов или черепную кость, а также при толщине структуры менее 4 мм. Если наложить крышку трепанационного отверстия на такую костную ткань, то возможны следующие последствия:

- Электрод не будет должным образом зафиксирован, что может вызвать его смещение и привести к прерывистой стимуляции или к ее прекращению.
- Не будет обеспечена стабильность закрытия трепанационного отверстия, что затруднит имплантацию заглушки трепанационного отверстия. При нестабильном закрытии трепанационного отверстия повышается риск инфицирования, вероятность повреждения твердой мозговой оболочки, вероятность подтекания ликвора и повреждения нервной ткани (ткани головного мозга).

2. Сделайте разрез кожи головы.
3. Сделайте трепанационное отверстие диаметром 14 мм.
4. Убедитесь в том, что в трепанационном отверстии нет посторонних предметов (например, осколков кости), а также что края трепанационного отверстия гладкие.

Фиксация основания заглушки трепанационного отверстия

1. Расположите инструмент для центрирования (предварительно прикрепленный к основанию) непосредственно поверх трепанационного отверстия (Рис. 2).

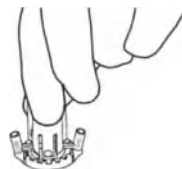


Рис. 2. Размещение инструмента для центрирования и основания поверх трепанационного отверстия

2. Удерживайте основание на черепе, положив пальцы с двух сторон относительно инструмента для центрирования.
3. Подсоедините основание с двумя предварительно установленными костными винтами, используя комплектную отвертку (Рис. 3).

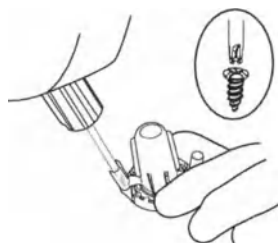


Рис. 3. Затягивание винтов

- a. Затяните винты так, чтобы они прошли через ножки инструмента для центрирования.



Предупреждение. Не затягивайте винты слишком сильно. В случае избыточного затягивания винты могут повредить основание заглушки трепанационного отверстия, что потребует замены.

- b. Перед тем как удалить инструмент для центрирования, убедитесь, что винты полностью затянуты и основание надежно закреплено. Считается, что винты полностью затянуты, если их головки не выступают над поверхностью основания.



Предупреждение. Запрещается затягивать винты над обнаженным трепанационным отверстием. Пока винты не будут полностью затянуты, требуется, чтобы трепанационное отверстие было закрыто. Затягивание винтов над обнаженным трепанационным отверстием сопряжено с риском причинения дополнительной травмы пациенту.

4. Поднимите инструмент для центрирования, чтобы удалить его, и утилизируйте (Рис. 4).

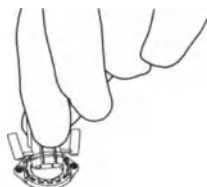


Рис. 4. Удаление инструмента для центрирования

Примечание. Если процедура имплантации электрода не может быть завершена или принято решение не использовать крышку трепанационного устройства для фиксации электрода, перейдите к разделу "Установка крышки на основание" на стр. 37.

Введение поддерживающего зажима в основание

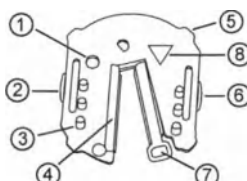


Рис. 5. Элементы поддерживающего зажима (вид сверху)

- | | |
|---|--|
| ① Отверстие | ⑤ Выступ для ориентации поддерживающего зажима |
| ② Шпонка 2 | ⑥ Шпонка 1 |
| ③ Выступ для удерживания электрода | ⑦ Закрывающий паз удерживающего механизма |
| ④ Неподвижная сторона удерживающего механизма | ⑧ Треугольник для ориентации |

1. Удостоверьтесь, что проходимость трепанационного отверстия не нарушена, а том числе костной тканью. В противном случае будет невозможно правильно ввести поддерживающий зажим.
2. Полностью введите металлический кончик установочного инструмента в малое отверстие, расположенное около шпонки 2 поддерживающего зажима (Рис. 5).
3. Манипулируя инструментом для введения, наклоните поддерживающий зажим, чтобы сопоставить его с основанием, и расположите фиксирующий механизм неподвижной стороной к электроду (Рис. 5 и Рис. 6).

⚠ **Предостережение.** Для того чтобы избежать смещения контактов имплантированного электрода, старайтесь не допускать соприкосновения тела электрода с поддерживающим зажимом. Перемещение электрода способно привести к смещению контактов электрода, что может потребовать хирургической замены или ревизии.

4. Вставьте шпонку 1 поддерживающего зажима под углом, при этом совмещая элементы ориентации на поддерживающем зажиме с элементами ориентации на основании (Рис. 6).

Примечание. Если размещать поддерживающий зажим параллельно основанию, а не под углом к нему, возможен отказ удерживающего механизма.

6. Прижмите шпонку 2 поддерживающего зажима к основанию и удостоверьтесь в том, что зажим полностью вставлен в основание (Рис. 6).

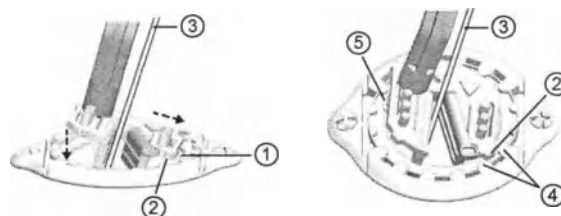


Рис. 6. Введение поддерживающего зажима в основание

- | | |
|--|------------------------------------|
| ① Шпонка 1 | ④ Элементы ориентации на основании |
| ② Выступ для ориентации поддерживающего зажима | ⑤ Шпонка 2 |
| ③ Тело электрода | |

Примечание. При установке устройства вы можете услышать или ощутить щелчок, который подтвердит, что поддерживающий зажим соединен с основанием. Если щелчок не чувствуется и не ощущается, осмотрите изделие и на основании осмотра подтвердите, что элементы ориентации совмещены с основанием. Подтвердите, что как шпонка 1, так и шпонка 2 надлежащим образом установлены в основании.

6. Осторожно удалите установочный инструмент из поддерживающего зажима, совершая возвратно-поступательные движения.

Закрытие поддерживающего зажима и фиксация электрода

1. Не удаляйте стилет электрода.
2. Вставьте пластмассовый кончик установочного инструмента в закрывающий паз на поддерживающем зажиме (Рис. 7).

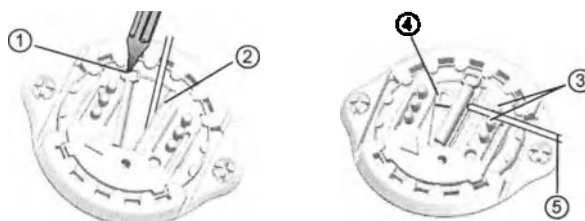


Рис. 7. Закрытие удерживающего механизма и укладывание электрода

- | | |
|---|-----------------------------|
| ① Закрывающий паз | ④ Стопорный язычок |
| ② Неподвижная сторона удерживающего механизма | ⑤ Тело уложенного электрода |
| ③ Выступы для удерживания электрода | |

3. Протолкните закрывающий паз на поддерживающем зажиме так, чтобы удерживающий механизм заблокировался и зафиксировал электрод.

Примечание. Удерживающий механизм должен быть приведен в заблокированное положение для фиксации электрода. При блокировке удерживающего механизма вы можете ощутить или услышать щелчок, подтверждающий блокировку. Если щелчок не слышен, осмотрите изделия и убедитесь, что на механизме сработал стопорный язычок.

4. Осторожно извлеките стилет электрода.
5. Выберите место выхода электрода и уложите его между выступами для удерживания электрода, расположенными рядом с надлежащим выходным пазом (Рис. 7).

Предостережение. При проведении электрода между выступами для удерживания электрода старайтесь не толкать электрод и не тянуть за него. Перемещение электрода способно привести к смещению контактов электрода, что может потребовать хирургической ревизии или замены устройства.

Открытие поддерживающего зажима

1. Определите местоположение паза для разблокировки на закрытом поддерживающем зажиме (Рис. 8).

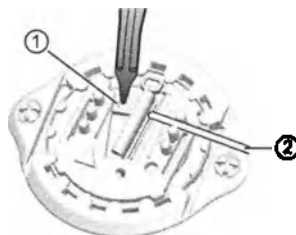


Рис. 8. Открытие поддерживающего зажима

- ① Паз для разблокировки на стопорном язычке ② Место уложенного электрода

Примечание. Если на устройстве виден паз для разблокировки стопорного язычка, это указывает на то, что удерживающий механизм на фиксирующем зажиме заблокирован.

2. Пластмассовым кончиком инструмента для введения упритесь в паз для разблокировки на язычке и надавите язычок. Удерживающий механизм будет разблокирован и откроется.
3. Откройте поддерживающий зажим.
4. Скорректируйте положение электрода требуемым образом и затем повторно выполните действия под заголовком "Закрытие поддерживающего зажима и фиксация электрода" на стр. 38.

Установка крышки на основание

1. Убедитесь в том, что удерживающий механизм заблокирован и ничего не препятствует доступ к выступам для удерживания электрода.

Примечание. Если удерживающий механизм поддерживающего зажима не заблокирован, крышка может не зафиксироваться на основании.

2. Совместите треугольный элемент для ориентации на крышке с соответствующим ему треугольным элементом для ориентации на поддерживающем зажиме (Рис. 9).

3. Совместите отверстия на крышке с выступами для удержания электрода (Рис. 9).

⚠ Предупреждение. Перед тем как защелкивать крышку на основании, убедитесь в том, что электрод проведен между выступами для удержания электрода, а крышка совмещена с основанием. В случае отсутствия фиксации электрода или неправильного совмещения крышки существует риск повреждения электрода, в результате чего может потребоваться хирургическая замена последнего.



Рис. 9. Совмещение крышки для ее защелкивания на основании

- ① Совмещение треугольных элементов для ориентации
② Ножки крышки, вставляемые в основание
③ Совмещение отверстий на крышке с выступами для удержания электрода

Примечание. При надлежащем совмещении элементов для ориентации на крышке сверху с элементами ориентации на поддерживающем захвате снизу крышку можно будет соединить с основанием.

4. Опустите и прижмите крышку, чтобы все четыре ножки крышки вошли в выемки на основании (Рис. 9).

Примечание. Удостоверьтесь, что все четыре ножки крышки вставлены в основание.

5. Закройте и подшейте кожный лоскут поверх крышки трепанационного отверстия, не затрагивая тело электрода, если оно находится поблизости.

Снятие крышки с основания

⚠ Предупреждение. Во время снятия крышка может быть повреждена. В случае снятия крышки в дальнейшем следует установить новую крышку. В случае использования ранее снятой крышки существует риск смещения электрода, в результате чего может потребоваться хирургическая коррекция или замена.

1. Определите, какой выходной паз на крышке не будет прикрывать паз с уложенным электродом.
2. Вставьте пластиковый кончик установочного инструмента в незанятый выходной паз крышки (Рис. 10).

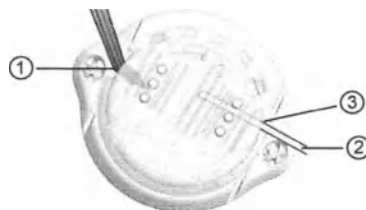


Рис. 10. Снятие крышки с основания

- ① Открытый выходной паз ③ Выходной паз электрода
② Тело электрода
3. Потяните за крышку кончиком инструмента для введения, чтобы отсоединить крышку от основания.
 4. Снимите крышку с основания и уберите в сторону для последующей утилизации.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManualLxal - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 09-07-2020

Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Mărcile
terțe sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi. Toate celelalte
mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

40 Română 2021-03-01

2021-03-01

M982093A002 Rev A

Cuprins

Descriere 43

Scopul indicat 43

Compatibilitate 43

Înainte de procedură 43

Conținutul pachetului 43

Specificațiile dispozitivului 45

Instrucțiuni de utilizare 45

Pregătirea orificiului de trepanație 45

Fixarea bazei dispozitivului pentru orificiu de trepanație 45

Introducerea clemei de susținere în bază 47

Închiderea clemei de susținere și ancorarea derivației 48

Deschiderea clemei de susținere 49

Cuplarea capacului la bază 49

Scoaterea capacului din bază 50

2021-03-01

Română 41

M982093A002 Rev A

2021-03-01

Informații disponibile pentru terapiile de stimulare cerebrală profundă:

Manualul cu informații destinate medicilor prescripitori conține informații referitoare la contraindicații, avertismente, precauții, evenimente adverse, sterilizare și scoaterea din uz a componentelor. Anexele cu informații pentru prescripitori conțin informații specifice fiecărei indicații. Pentru clienții din Japonia, broșura corespunzătoare din ambalaj conține informații referitoare la siguranță, contraindicații, avertismente, precauții și evenimente adverse.

Fișa de instrucțiuni conține informații referitoare la indicații și informații conexe. Pentru clienții din Japonia, broșura corespunzătoare din ambalaj conține informații referitoare la indicații.

Manualul referitor la eligibilitatea sistemului și longevitatea bateriei prezintă considerentele care trebuie avute în vedere la programare și oferă informații privind longevitatea bateriei, pentru a ajuta la selectarea neurostimulatorului adecvat.

Indicațiile privind IRM conțin informații referitoare la toate condițiile IRM și contraindicațiile specifice pentru IRM, avertismentele și precauțiile pentru scanările IRM în prezența sistemului de neurostimulare.

Manualele aferente produselor, cum sunt ghidurile de programare, ghidurile de reincărcare și manualele de implantare, conțin descrierile dispozitivelor, prezentarea conținutului ambalajelor, specificațiile produselor, avertismente și precauții specifice fiecărui produs, și instrucțiuni de utilizare.

USA Broșura cu sumarul clinic conține informații referitoare la rezultatele studiilor clinice pentru sistemul de neurostimulare.

Descriere

Dispozitivele pentru orificiu de trepanație SenSight™ model B32000 și model B31000 Medtronic sunt utilizate împreună cu un sistem de neurostimulare pentru stimularea cerebrală profundă (DBS).

Notă: Doar dispozitivul pentru orificiu de trepanație are compatibilitate RM condiționată. Consultați recomandările privind RM.

Scopul indicat

Dispozitivul pentru orificiu de trepanație este un dispozitiv implantat, destinat să acopere un orificiu de trepanație cranian de 14 mm și să ancoreze o singură derivație compatibilă după chirurgie craniană.

Compatibilitate

- ⚠ **Avertisment:** Utilizați numai componente SenSight împreună cu alte componente SenSight, cu excepția cazului în care se indică o compatibilitate specifică în acest manual. Nu utilizați componente incompatibile. Utilizarea componentelor incompatibile poate duce la deteriorarea componentelor, la stimulare intermitentă sau la pierderea stimulării, și poate necesita înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală.

Înainte de procedură

- ⚠ **Avertisment:** Nu refoșiți, nu recondiționați și nu resterilizați produsele de unică folosință. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea funcțională a produselor și poate crea un risc de contaminare a produselor, care ar putea cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- ⚠ **Avertisment:** Medtronic a sterilizat conținutul ambalajului prin procesul indicat pe eticheta ambalajului. Nu utilizați o componentă dacă au survenit următoarele situații:
- Ambalajul de depozitare sau sigiliul steril a fost perforat sau deteriorat și sterilitatea componentelor nu poate fi garantată și pot apărea infecții.
 - Componenta prezintă semne de deteriorare și este posibil să nu funcționeze corespunzător.
 - Data de expirare este depășită și sterilitatea componentelor nu poate fi garantată și pot apărea infecții.

Conținutul pachetului

- 1 dispozitiv pentru orificiu de trepanație (model B32000 și B31000)
 - 1 bază
 - 1 instrument de centrare (gata atașat de bază)
 - 2 șuruburi pentru țesutul osos (gata introduse în picioarele instrumentului de centrare)
 - 1 clemă de susținere
 - 1 capac
- 3 instrumente (numai trusele model B32000)
 - 1 instrument pentru introducere (gri și albastru; a se utiliza împreună cu sistemele stereotactice Nexframe™)
 - 1 instrument pentru introducere (transparent; a se utiliza cu cadre stereotactice)
 - 1 șurubelniță de unică folosință
- Documentația produsului
- Card de garanție **fi USA**

2021-03-01 Română 43

M862093A002 Rev A

2021-03-01

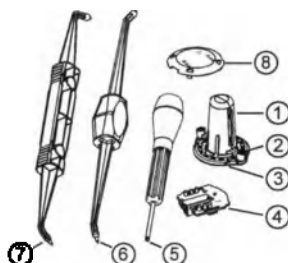


Figura 1. Componentele trusei model B32000.

- | | |
|--|--|
| ① Instrument de centrare
(gata atașat) | ⑤ Șurubelniță |
| ② Șurub pentru țesutul osos
(gata introdus) | ⑥ Instrument pentru
introducere (gri și albastru) |
| ③ Bază | ⑦ Instrument de introducere
(transparent) |
| ④ Clemă de susținere | ⑧ Capac |

Notă: Ambalajul dispozitivului pentru orificiu de trepanație model B31000
conține ansamblul complet al dispozitivului pentru orificiu de trepanație, fără
instrumentele de introducere și șurubelniță.

Specificațiile dispozitivului

Tabelul 1. Dispozitivele pentru orificiu de trepanație model B32000 și model B31000^a

Descriere	Valoare
Durata de viață preconizată	5 ani
Aria suprafeței	24,6 cm ²
Materiale și substanțe la care poate fi expus pacientul ^{b,c,d}	Poliamică, titan, dioxid de titan

^a Toate măsurătorile sunt aproximative.

^b Înainte de procedură, discutați cu pacientul despre eventualele alergii sau alte intoleranțe asociate cu materiale și substanțe.

^c Testat pentru substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR) din categoria 1A sau 1B și pentru substanțe chimice despre care se cunoaște că provoacă perturbări endocrine (EDC). În materialele și substanțele prezentate în acest tabel nu au fost găsite substanțe clasificate ca CMR sau EDC cunoscute.

^d Materialele sunt enumerate în ordinea descrescătoare a cantității.

Instrucțiuni de utilizare

Inspectați dispozitivul pentru orificiu de trepanație pentru a depista eventualele deteriorări înainte de procedură.

Pregătirea orificiului de trepanație

1. Identificați locul orificiului de trepanație și pregătiți locul vizat.



Avertisment: Nu atașați dispozitivul pentru orificiu de trepanație la o sutură craniană sau la un os cranian care este instabil, prezintă boli sau defecte, sau care are o grosime mai mică de 4 mm. În cazul în care dispozitivul pentru orificiu de trepanație este atașat la acest tip de os, pot apărea următoarele consecințe:

- Derivația nu va fi ancorată corect, ceea ce va cauza posibilă migrație a derivației și stimulare intermitentă sau pierdere stimulării.
- Închiderea orificiului de trepanație va fi instabilă, îngreunând implantarea dispozitivului pentru orificiu de trepanație. Închiderea instabilă a orificiului de trepanație sporește riscul de infecție și poate cauza posibile leziuni ale durei mater, posibilă scurgere a lichidului cefalorahidian (LCR), și leziuni ale țesutului neural (cerebral).

2. Practicați o incizie în scalp.
3. Creați un orificiu de trepanație cu diametrul de 14 mm.
4. Asigurați-vă că nu există resturi în orificiul de trepanație, că nu există așchii de os și că marginile sunt netede.

Fixarea bazei dispozitivului pentru orificiu de trepanație

1. Poziționați instrumentul de centrare (gata atașat de bază) direct deasupra orificiului de trepanație (Figura 2).

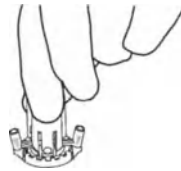


Figure 2. Poziționarea instrumentului de centrare și a bazei direct deasupra orificiului de trepanație.

2. Țineți baza în poziție în dreptul craniului, punând un deget pe fiecare parte a instrumentului de centrare.
3. Atașați baza cu cele două șuruburi pentru țesut osos gata introduse, utilizând șurubelnița furnizată (Figure 3).

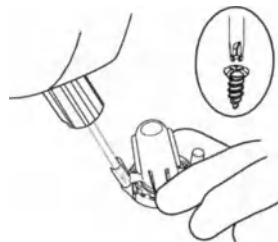


Figure 3. Strângerea șuruburilor.

- a. Strângeți șuruburile până când trec de picioarele instrumentului de centrare.



Atenție: Nu strângeți excesiv șuruburile. Strângerea excesivă a șuruburilor poate deteriora baza dispozitivului pentru orificiul de trepanație, ceea ce impune înlocuirea.

- b. Confirmați că șuruburile sunt plasate complet și că baza este fixată, înainte de a scoate instrumentul de centrare. Șuruburile trebuie să fie la același nivel cu baza pentru a putea fi plasate complet.



Avertisment: Nu strângeți șuruburile peste un orificiu de trepanație expus. Țineți orificiul de trepanație acoperit până când șuruburile sunt strânse complet. Strângerea șuruburilor deasupra unui orificiu de trepanație expus poate cauza traumatisme suplimentare pacientului.

4. Ridicați instrumentul de centrare pentru a-l scoate și puneți-l la o parte în vederea eliminării (Figure 4).

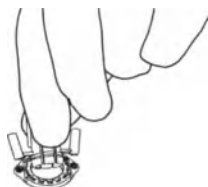


Figura 4. Scoaterea instrumentului de centrare.

Notă: Dacă procedura de implantare a derivaței nu a putut fi încheiată, sau dacă dispozitivul pentru orificiul de trepanație nu va fi utilizat pentru a ancora o derivație, treceți la "Cuplarea capacului la bază" la pagina 49.

Introducerea clemei de susținere în bază

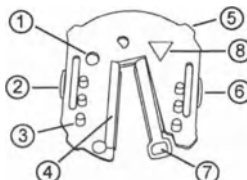


Figura 5. Caracteristicile clemei de susținere (vedere de deasupra).

- | | |
|---|--|
| ① Orificiu | ⑤ Reper de orientare a clemei de susținere |
| ② Aripioara 2 | ⑥ Aripioara 1 |
| ③ Montant suport pentru derivație | ⑦ Crestătura de închidere a mecanismului de fixare |
| ④ Partea statică a mecanismului de fixare | ⑧ Reper de orientare triunghiular |

1. Asigurați-vă că orificiul de trepanație nu este blocat de nimic, inclusiv de os. Blocajele vor împiedica introducerea corectă a clemei de susținere.
2. Introduceți complet vârful de metal al instrumentului de introducere în orificiul de lângă aripioara 2 de pe clemă de susținere (Figura 5).
3. Utilizați instrumentul de introducere pentru a înclina clemă de susținere astfel încât să se alinieze cu baza și poziționați partea statică a mecanismului de fixare în dreptul derivației (Figura 5 și Figura 6).

⚠ **Atenție:** Reduceți la minimum contactul corpului derivației cu clemă de susținere, pentru a preveni modificarea poziției electrozilor implantați ai derivației. Deplasarea derivației poate schimba poziția electrozilor derivației, necesitând o intervenție chirurgicală de înlocuire sau revizie.

4. Introduceți aripioara 1 a clemei de susținere în unghi, în timp ce aliniați reperele de orientare ale clemei de susținere între reperele de orientare ale bazei (Figura 6).

Notă: Dacă clemă de susținere este plasată paralel cu baza în loc să fie înclinată în unghi, este posibil ca mecanismul de fixare să nu se cupleze corect.

5. Apăsăți aripioara 2 a clemei de susținere în bază și confirmați că clemă de susținere este complet conectată la bază (Figura 6).

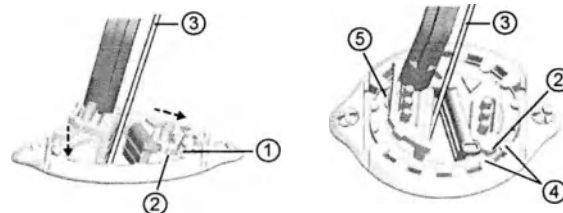


Figura 6. Introducerea clemei de susținere în bază.

- | | |
|--|-----------------------------------|
| ① Aripioara 1 | ④ Reperele de orientare ale bazei |
| ② Reper de orientare a clemei de susținere | ⑤ Aripioara 2 |
| ③ Corp derivație | |

Notă: Puteți auzi sau simți un declic care confirmă că clema de susținere este conectată la bază. Dacă nu auziți sau simțiți declicul, confirmați vizual că toate reperele de orientare ale clemei de susținere sunt conectate la bază. Confirmați că atât aripioara 1, cât și aripioara 2 sunt complet conectate.

- Prin mișcări ușoare înainte și înapoi, extrageți cu delicatețe instrumentul de introducere din clema de susținere.

Închiderea clemei de susținere și ancorarea derivației

- Mențineți în poziție stilul derivației.
- Introduceți vârful de plastic al instrumentului de introducere în creștătura de închidere de pe clema de susținere (Figura 7).

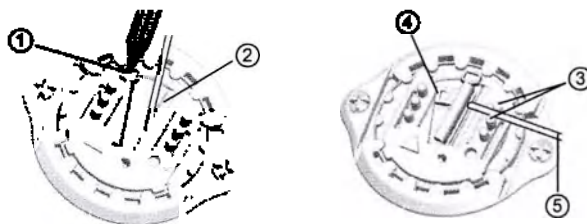


Figura 7. Închiderea mecanismului de fixare și direcționarea derivației.

- | | |
|---|------------------------------------|
| ① Creștătura de închidere | ④ Aripioara de blocare |
| ② Partea statică a mecanismului de fixare | ⑤ Corpul direcționat al derivației |
| ③ Montanți suport pentru derivație | |

- Glisați creștătura de închidere pe clema de fixare până când mecanismul de fixare se închide în poziție blocată în dreptul derivației.
Notă: Mecanismul de fixare trebuie să fie în poziția blocată pentru a fixa derivația. Puteți auzi sau simți un declic care confirmă că mecanismul de fixare este blocat. Dacă nu auziți declicul, confirmați vizual că aripioara de blocare este vizibilă.
- Scoateți cu grijă stilul derivației.
- Selectați o fantă de leșire pentru derivație și direcționați derivația printr-un montanți suport pentru derivație de lângă fanta de leșire (Figura 7).

Atenție: Reduceți la minimum manevrele de împingere și tragere a derivației când direcționați derivația între montanții suport pentru derivație. Deplasarea derivației poate schimba poziția electrozilor derivației, necesitând o intervenție chirurgicală de revizie sau înlocuire.

Deschiderea clemei de susținere

1. Identificați creștătura de deschidere de pe clema de susținere închisă (Figura 8).

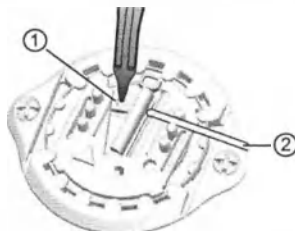


Figura 8. Deschiderea clemei de susținere.

- ① Creștătura de deschidere de pe aripioara de blocare ② Corpul direcționat al derivației

- Notă:** Creștătura de deschidere este vizibilă numai atunci când mecanismul de blocare de pe clema de susținere este blocat.
2. Utilizând vârful de plastic al instrumentului de introducere, exercitați presiune în jos asupra creștăturii de deschidere. Mecanismul de fixare se va decupla și se va debloca din poziția blocată.
 3. Deschideți clema de susținere.
 4. Repoziționați derivația după cum este necesar și repetați pașii pentru "Închiderea clemei de susținere și ancorarea derivației" la pagina 48.

Cuplarea capacului la bază

1. Confirmați că mecanismul de fixare este blocat și că montanții suport pentru derivație nu sunt blocați de nimic.
Notă: Dacă mecanismul de fixare al clemei de susținere nu este blocat, este posibil ca capacul să nu se cupleze la bază.
2. Aliniați reperul de orientare triunghiular de pe capac cu reperul de orientare triunghiular identic de pe clema de susținere (Figura 9).
3. Aliniați orificiile de pe capac deasupra montanților suport pentru derivație (Figura 9).

Avertisment: Asigurați-vă că derivația este direcționată printre montanții suport pentru derivație și că capacul este aliniat cu baza înainte de cupla capacul la bază. O derivație nefixată sau un capac nealiniat pot deteriora derivația și pot necesita o intervenție chirurgicală de înlocuire.

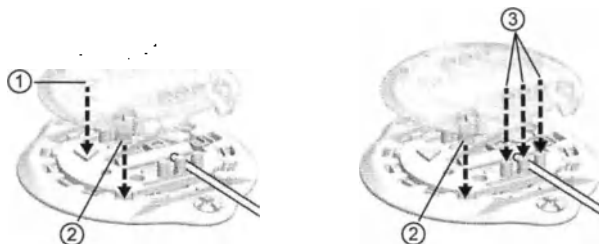


Figura 9. Alinierea capacului pentru a se cupla la bază.

- | | |
|--|--|
| <p>① Reperele de orientare triunghiulare se aliniază</p> <p>② Picioarele capacului se introduc în bază</p> | <p>③ Orificiile de pe capac sunt aliniate deasupra montanșilor suport pentru derivație</p> |
|--|--|

Notă: Dacă reperele de orientare de pe capac sunt aliniate deasupra reperelor clemei de susținere, capacul se va conecta la bază.

- Lăsați în jos capacul și apăsați pe el pentru ca toate cele patru picioare ale capacului să se cupleze cu baza (Figura 9).

Notă: Confirmați că toate cele patru picioare ale capacului sunt introduse în bază.

- Închideți și suturați lamboul peste dispozitivul pentru orificiul de trepanare, având grijă să evitați corpul derivației, dacă există.

Scoaterea capacului din bază

⚠ Avertisment: Capacul poate fi deteriorat în timpul scoaterii. Dacă este scos capacul, utilizați un capac nou. Utilizarea aceluiași capac după scoatere poate determina migrația derivației și poate necesita o intervenție chirurgicală de revizie sau înlocuire.

- Identificați fanta de ieșire de pe capac aliniată diametral opus față de fanta care conține derivația direcționată.
- Introduceți vârful de plastic al instrumentului de introducere în fanta de ieșire deschisă de pe capac (Figura 10).

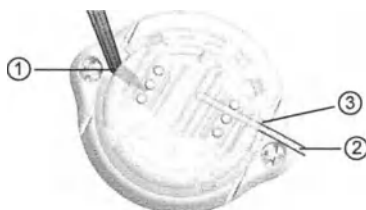


Figura 10. Decuplarea capacului de la bază.

- | | |
|---|---------------------------------------|
| <p>① Fanta de ieșire deschisă</p> <p>② Corp derivație</p> | <p>③ Fanta de ieșire a derivației</p> |
|---|---------------------------------------|

- Exercitați presiune în sus cu vârful instrumentului de introducere, pentru a decupla capacul de la bază.
- Scoateți capacul de pe bază și puneți-l deoparte în vederea eliminării.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 09-07-2020

Medtronic i logotip Medtronic su zaštićeni znakovi preduzeća Medtronic.
Brendovi trećih lica su zaštićeni znakovi svojih vlasnika. Svi ostale marke su
zaštićeni znakovi kompanije Medtronic.

2021-03-01 Srpski 51

M982093A002 Rev A

2021-03-01

Sadržaj

Opis 55

Predviđena namena 55

Kompatibilnost 55

Pre postupka 55

Sadržaj pakovanja 55

Specifikacije medicinskog sredstva 57

Uputstva za upotrebu 57

Priprema trepanacionog otvora 57

Pričvršite bazu aparata za trepanacioni otvor 57

Ubacivanje noseće štipaljke u bazu 59

Zalivanje noseće štipaljke i pričvršćivanje provodnika 60

Otvaranje noseće štipaljke 61

Priključavanje poklopca na bazu 61

Skladanje poklopca sa baze 62

52 Srpski 2021-03-01

2021-03-01

M982083A002 Rev A

Informacije dostupne za terapije dubokom moždanom stimulacijom:

Priručnik sa informacijama za propisivače pruža informacije o kontraindikacijama, upozorenjima, merama opreza, neželjenim događajima, sterilizaciji i odlaganju komponente u otpad. Dopune informacija za propisivače sadrže informacije koje se odnose na indikacije. Korisnicima u Japanu odgovarajući umetak u pakovanju pruža informacije o bezbednosti, kontraindikacijama, upozorenjima, merama opreza i neželjenim događajima.

List sa indikacijama pruža informacije o indikacijama i povezanim informacijama. Korisnicima u Japanu odgovarajući umetak u pakovanju pruža informacije o indikacijama.

Priručnik o podobnosti sistema i trajnosti baterije obrađuje pitanja o kojima treba voditi računa prilikom programiranja i nudi informacije o trajnosti baterije kao pomoć u izboru odgovarajućeg neurostimulatora.

Smernice za MR pružaju informacije o svim uslovima i kontraindikacijama, upozorenjima i merama opreza specifičnim za MR koji se odnose na MR skeniranje sa sistemom za neurostimulaciju.

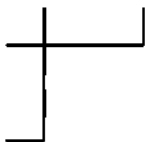
Priručnici za proizvod, kao što su vodiči za programiranje, vodiči za punjenje i priručnici za implantat, pružaju opise uređaja, sadržaj pakovanja, specifikacije uređaja, upozorenja i mere opreza specifične za proizvod i uputstvo za upotrebu.

[USA] Klinički rezime pruža informacije o rezultatima kliničke studije za sistem za neurostimulaciju.

2021-03-01 Srpski 53

M982093A002 Rev A

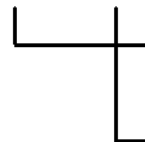
2021-03-01



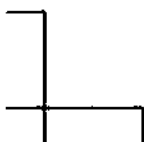
Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)



Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 3.4: 09-07-2020

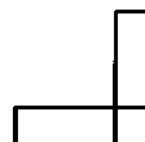


54 Српски 2021-03-01



2021-03-01

M992093A002 Rev A



Opis

SenSight™ modeli B32000 i B31000 Medtronic aparata za trepanacioni otvor koriste se zajedno sa neurostimulacionim sistemom za duboku stimulaciju mozga (DBS).

Napomena: Sam aparat za trepanacioni otvor je uslovno bezbedan za MR. Potrebne podatke nude „Smernice za MR“.

Predviđena namena

Aparat za trepanacioni otvor je implantirano medicinsko sredstvo čija je namena da pokrije trepanacioni otvor na lobanji promera 14 mm i da pričvrsti jedan kompatibilan provodnik nakon operacije na lobanji.

Kompatibilnost

- ⚠ **Upozorenje:** SenSight komponente koristite samo sa drugim SenSight komponentama, osim ako u ovom priručniku nije navedena specifična kompatibilnost. Nemojte koristiti nekompatibilne komponente. Korišćenje nekompatibilnih komponenti može dovesti do oštećenja komponentata, stimulacije sa prekidima ili gubitka stimulacije i zahtevati hiruršku zamenu ili reviziju.

Pre postupka

- ⚠ **Upozorenje:** Nemojte ponovo koristiti, obrađivati za ponovljenu upotrebu ni sterilisati proizvode za jednokratnu upotrebu. Ponovljena upotreba, obrada za ponovljenu upotrebu ili ponovljena sterilizacija mogu da ugroze funkcionalni integritet proizvoda i mogu da stvore rizik od kontaminacije proizvoda, što bi moglo da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- ⚠ **Upozorenje:** Medtronic je sterilisao sadržaj pakovanja prema postupku koji je naznačen na etiketi pakovanja. Nemojte koristiti komponentu ako se desilo nešto od sledećeg:
- Skladišno pakovanje ili zatvarač koji garantuje sterilnost su probušeni ili izmenjeni i nije moguće garantovati sterilnost komponenti, pa može doći do infekcije.
 - Komponenta pokazuje znakove oštećenja i možda neće ispravno funkcionisati.
 - Rok upotrebe je istekao i ne može se garantovati sterilnost komponenti, što može dovesti do pojave infekcije.

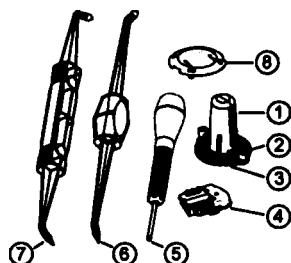
Sadržaj pakovanja

- 1 aparat za trepanacioni otvor (model B32000 ili B31000)
 - 1 baza
 - 1 alat za centriranje (fabrički pričvršćen za bazu)
 - 2 zavrtnja za kost (fabrički ubečeni u nožice alata za centriranje)
 - 1 noseća štipaljka
 - 1 poklopac
- 3 alata (samo kompleti model B32000)
 - 1 alat za ubacivanje (sive i plave boje: koristiti sa Nexframe™ stereotaksičnim sistemima)
 - 1 alat za ubacivanje (providni; koristiti sa stereotaksičnim okvirima)
 - 1 odvijač za jednokratnu upotrebu
- dokumentaciju za proizvod
-  garantni list

2021-03-01 Srpski 55

M982093A002 Rev A

2021-03-01



Slika 1. Komponente kompleta modela B32000.

- | | |
|---|--|
| ① Alat za centriranje (fabrički pričvršćen) | ⑤ Odvijač |
| ② Zavrtanj za kost (fabrički ubačen) | ⑥ Alat za ubacivanje (sive i plave boje) |
| ③ Baza | ⑦ Alat za ubacivanje (povidan) |
| ④ Nosna šipaljka | ⑧ Poklopac |

Napomena: Pakovanje alata za trepanacioni otvor model B31000 sadrži celokupni set alata za trepanacioni otvor, osim alata za ubacivanje i odvijača.

55 Srpel 2021-03-01

2021-03-01

M982093A002 Rev A

Specifikacije medicinskog sredstva

Tabela 1. Aparati za trepanacioni otvor model B32000 i B31000*

Opis	Vrednost
Očekivani vek upotrebe	5 godina
Površina	24,6 cm ²
Materijali i supstance kojima pacijent može biti izložen ^{a,c,d}	Poliamid, titanijum, titanijum-dioksidi

- * Sve mere su približne.
- ^a Pre procedure porazgovarajte sa pacijentom o alergijama i drugim vidovima intolerancije na materijale i supstance.
- ^c Ispitano na karcinogene, mutagene ili po reprodukciju toksične (CMR) supstance kategorije 1A ili 1B, kao i na hemikalije koje ometaju rad endokrinog sistema (EMC). Nisu pronađene poznate CRM ili EDC materije u materijalima i supstancama koje su navedene u ovoj tabeli.
- ^d Materijali su na spisku poredani prema tome u kojoj količini su zastupljeni, od najviše do najmanje zastupljenog.

Uputstva za upotrebu

Pre postupka pregledajte da li na aparatu za trepanacioni otvor postoje oštećenja.

Priprema trepanacionog otvora

1. Pronađite trepanacioni otvor i pripremite ciljno mesto.



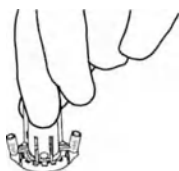
Upozorenje: Nemojte pričvršćivati aparat za trepanacioni otvor za šav između kostiju lobanje, kao ni za kosti lobanje koje su nestabilne, oštećene, oboljele ili su tanje od 4 mm. Ako je aparat za trepanacioni otvor pričvršćen ovakvu kost, može doći do sledećih posledica:

- Provodnik neće biti dobro pričvršćen, što može dovesti do premeštanja provodnika i posledične ispraznidane stimulacije ili prekida stimulacije.
- Zatvaranje trepanacionog otvora će biti nestabilno, što će otežati implantaciju aparata za trepanacioni otvor. Nestabilno zatvaranje trepanacionog otvora povećava rizik od infekcije i može dovesti do eventualnog oštećenja dure, mogućeg curenja cerebrospinalne tečnosti (CST) i oštećenja nervnog (moždanog) tkiva.

2. Napravite rez na poglavlju.
3. Napravite trepanacioni otvor prečnika 14 mm.
4. Pobrinite se da sa trepanacionog otvora budu uklonjeni ostaci, kao što su koštane ljuspile i da ivice budu glatke.

Pričvrstite bazu aparata za trepanacioni otvor

1. Postavite alat za centriranje (fabrički pričvršćen za bazu), neposredno preko trepanacionog otvora (Slika 2).



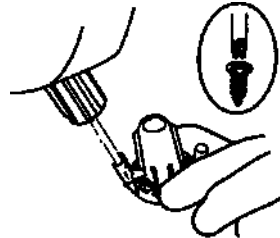
Slika 2. Postavljanje alata za centriranje preko trepanacionog otvora.

2021-03-01 Srpski 57

M982093A002 Rev A

2021-03-01

2. Postavite po jedan prst sa obe strane alata za centriranje i držite bazu na mestu, pridržavajući je uz lobanju.
3. Pričvrstite bazu sa dva fabrički ubačena koštana zavrtnja, uz pomoć dostavljenog odvijača (Slika 3).



Slika 3. Zatezanje zavrtnja.

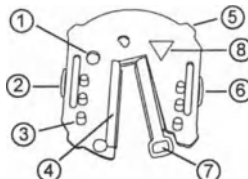
- a. Pritezanje zavrtnja sve dok ne prođu kroz nožice alata za centriranje.
 **Oprez:** Nemojte previše pritazati zavrtnje. Preterano pritazanje zavrtnja može oštetiti bazu aparata za trepanacioni otvor, što iziskuje zamenu.
 - b. Pre uklanjanja alata za centriranje, uverite se da su zavrtnji sasvim nalegli i da je baza pričvršćena. Zavrtnji koji su potpuno nalegli bi trebalo da budu u ravni sa bazom.
 **Upozorenje:** Nemojte zatezati zavrtnje iznad nepokrivenog trepanacionog otvora. Neka trepanacioni otvor bude pokriven sve dok zavrtnji ne budu potpuno zategnuti. Zatezanjem zavrtnja iznad nepokrivenog trepanacionog otvora je moguće naneti pacijentu dodatne povrede.
4. Podignite alat za centriranje da biste ga uklonili i stavite ga na stranu radi odlaganja u otpad (Slika 4).



Slika 4. Uklanjanje alata za centriranje.

Napomena: Ako ne bude moguće obaviti postupak implantacije provodnika ili ako se aparat za trepanacioni otvor neće koristiti za pričvršćivanje provodnika, predite na "Prikopčavanje poklopca na bazu" na stranici 61.

Ubacivanje noseće štipaljke u bazu



Slika 5. Delovi noseće štipaljke (pogled odozgo).

- | | |
|---|--|
| ① Otvor | ⑤ Dio za orijentaciju noseće štipaljke |
| ② Jezičak 2 | ⑥ Jezičak 1 |
| ③ Stubić nosača provodnika | ⑦ Žleb za zatvaranje mehanizma za pričvršćivanje |
| ④ Nepokretna strana mehanizma za pričvršćivanje | ⑧ Trougao za orijentaciju |

1. Uverite se da u trepanacionom otvoru nema nikakvih prepreka, uključujući tu i samu kost. Prepreke mogu sprečiti pravilno ubacivanje noseće štipaljke.
2. Ubacite metalni vrh alata za ubacivanje do kraja u otvor koji se nalazi u blizini jezička 2 na nosećoj štipaljci (Slika 5).
3. Uz pomoć alata za ubacivanje nagnite noseću štipaljkicu pod uglom tako da se poravnja sa bazom i oslonite nepokretnu stranu mehanizma za pričvršćivanje na provodnik (Slika 5 i Slika 6).



Oprez: Svedite kontakt između tela provodnika i noseće štipaljke na najmanju mogući meru da bi se sprečila promena položaja elektroda implantiranog provodnika. Pomeranje provodnika može da promeni položaj elektrode provodnika, što nalaže hiruršku zamenu ili reviziju.

4. Ubacite jezičak 1 noseće štipaljke pod uglom, istovremeno ravnejući delove za orijentaciju noseće štipaljke između delova za orijentaciju na bazi (Slika 6).

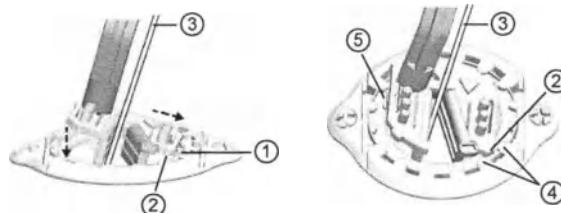
Napomena: Ako se noseća štipaljka postavi paralelno sa bazom, umesto pod uglom, može izostati pravilno povezivanje mehanizma za pričvršćivanje.

5. Pritisnite jezičak 2 noseće štipaljke tako da uđe u bazu i uverite se da je noseća štipaljka u potpunosti povezana sa bazom (Slika 6).

2021-03-01 Stranica 58

M982093A002 Rev A

2021-03-01



Slika 8. Ubacivanje noseće šipke u bazu.

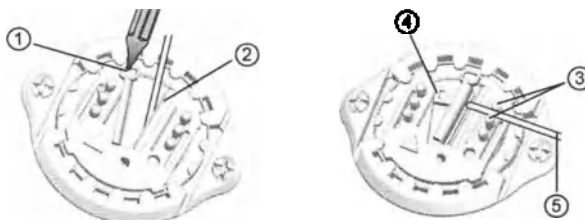
- ① Jezikak 1 ④ Delovi za orijentaciju baze
② Dio za orijentaciju noseće ⑤ Jezikak 2
 štampačke
③ Telo provodnika

Napomena: Može se čuti ili osjetiti škljocanje kao potvrda da je noseća šipaljka povezana sa bazom. Ako se ne začuje i ne osjeti škljocanje, pogledom se uverite da su svi delovi za orijentaciju noseće šipaljke povezani sa bazom. Uverite se da su jezičci 1 i 2 u potpunosti povezani.

6. Pokretima napred-nazad pažljivo uklonite alat za ubacivanje iz noseće štipaljke.

Zatvaranje noseče štipaljke i pričvrščivanje provodnika

1. Nemojte pomerati mandren provodnika.
2. Ubacite plastični vrh alata za ubacivanje u žleb za zatvaranje na nosećoj štipalici (Slika 7).



Slika 7. Zatvaranje mehanizma za pričvršćivanje i provlačenje provodnika.

- 1 Žleb za zatvaranje
- 2 Nepokretna strana mehanizma za pričvršćivanje
- 3 Stubovi nosača provodnika
- 4 Jezičak za zaključavanje
- 5 Telo provučenog provodnika

3. Prevucite žleb za zatvaranje na nosećoj štipalici sve dok se mehanizam za pričvršćivanje ne zatvori u zaključanom položaju, ošlonjen na provodnik.

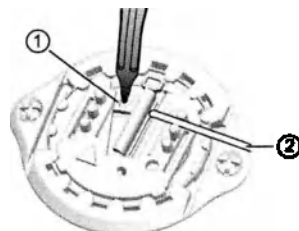
Napomena: Mehanizam za pričvršćivanje mora biti u zaključanom položaju da bi provodnik bio pričvršćen. Može se čuti ili oseliti škakljanje kao potvrda da je mehanizam za pričvršćivanje zaključan. Ako se ne čuje škakljanje, pregledom se uverite da je jezičak za zaključavanje vidljiv.

4. Pažljivo uklonite mandren provodnika.
5. Odaberite izlazni otvor za provodnik i provucite provodnik između stubića nosača provodnika u blizini tog izlaznog otvora (Slika 7).

⚠ **Opres:** Prilikom provlačenja provodnika između stubića nosača provodnika, nemojte previše gurati ni povlačiti provodnik. Pomeranje provodnika može da promeni položaj elektroda provodnika, što nalaže hiruršku reviziju ili zamenu.

Otvaranje noseće štipaljke

1. Pronađite žleb za otvaranje na zatvorenoj nosećoj štipaljki (Slika 8).



Slika 8. Otvaranje noseće štipaljke.

- ① Žleb za otvaranje na jeziku za zaključavanje ② Telo provučenog provodnika

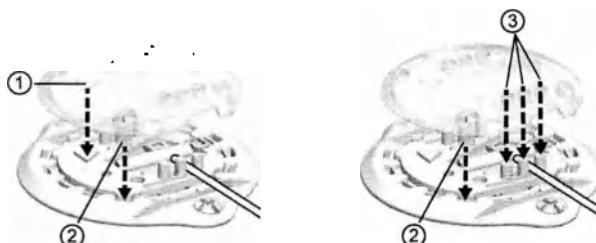
Napomena: Žleb za otvaranje je vidljiv samo kada je mehanizam za pričvršćivanje noseće štipaljke zaključan.

2. Koristeći plastični vrh alata za ubacivanje, pritisnite žleb za otvaranje nadole. Mehanizam za pričvršćivanje će se razdvojiti i preći iz zaključanog u otključani položaj.
3. Otvorite noseću štipaljku.
4. Prebacite provodnik na odgovarajuće mesto i ponovite korake za "Zatvaranje noseće štipaljke i pričvršćivanje provodnika" na stranici 60.

Prikopčavanje poklopca na bazu

1. Uverite se da je mehanizam za pričvršćivanje zaključan i da nema prepreka na stubićima nosača provodnika.
Napomena: Ako mehanizam za pričvršćivanje noseće štipaljke nije zaključan, poklopac se neće prikopčati za bazu.
2. Poravnajte trougao za orijentaciju na poklopcu preko identičnog trougla za orijentaciju na nosećoj štipaljki (Slika 9).
3. Poravnajte otvore na poklopcu preko stubića nosača provodnika (Slika 9).

⚠ **Upozorenje:** Pre prikopčavanja poklopca na bazu, uverite se da je provodnik provučen između stubića nosača provodnika i da je poklopac poravnat sa bazom. Nepričvršćen provodnik ili neporavnat poklopac mogu da oštete provodnik, što nalaže hiruršku zamenu.



Slika 9. Poravnavanje poklopca da bi se prikopčeo za bazu.

- | | |
|---------------------------------------|---|
| ① Poravnati trouglovi za orijentaciju | ③ Otvori na poklopcu se ravnaју preko stubića nosača provodnika |
| ② Nožice poklopca se ubacuju u bazu | |

Napomena: Ako su delovi za orijentaciju na poklopcu poravnati preko delova noseće štipe, poklopc će se povezati sa bazom.

- Spustite poklopc i pritisnite nadole da bi se sve četiri nožice poklopca prikopčale za bazu (Slika 9).

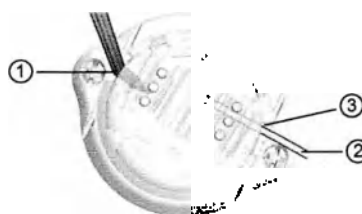
Napomena: Uverite se da su sve četiri nožice poklopca ubeđane u bazu.

- Zatvorite i ulijte kožni rezanј preko aparata za trepanacioni otvor vodeći računa da izbegavate telo provodnika koji se tu može nalaziti.

Skidanje poklopca sa baze

⚠ Upozorenje: Tokom skidanja može doći do oštećenja poklopca. Ako je poklopc skinut sa baze, koristite novi poklopc. Korišćenje istog poklopca nakon skidanja sa baze može dovesti do pomeranja provodnika, što nalaže hiruriku reviziju ili zameru.

- Pronađite izlazni otvor na poklopcu koji se nalazi nasuprot otvoru kroz koji je provučen provodnik.
- Ubacite plastični vrh alata za ubacivanje u otvoreni izlaz na poklopcu (Slika 10).



Slika 10. Iskopčavanje poklopca sa baze.

- | | |
|-------------------|----------------------------|
| ① Otvoreni izlaz | ③ Izlazni otvor provodnika |
| ② Telo provodnika | |

- Vrhom alata za ubacivanje vršite pritisak nagore da biste iskopčali poklopc sa baze.
- Skinite poklopc sa baze i stavite na stranu radi odleganja u otpad.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 6 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 09-07-2020

Medtronic та логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic.
Марки сторонніх виробників є зареєстрованими товарними знаками
відповідних власників. Усі інші марки є товарними знаками компанії
Medtronic.

2021-03-01 Українська мова 63

M982093A002 Rev A

2021-03-01

Зміст

Опис 67

Цільове призначення 67

Сумісність 67

Перед процедурою 67

Вміст упаковки 67

Специфікації пристрою 69

Інструкція з експлуатації 69

Підготовка трепанційного отвору 69

Кріплення основи пристрою для трепанційного отвору 69

Встановлення підтримуючого затискача в основу 71

Закриття підтримуючого затискача і фіксація відведення електрода 72

Відкривання підтримуючого затискача 73

Встановлення кришки в основу 73

Зняття кришки з основи 74

Доступна інформація щодо терапії DBS для глибокої стимуляції головного мозку:

Відомості про протипоказання, попередження, запобіжні заходи, небажані явища, стерилізацію та утилізацію компонентів представлені в посібнику з інформацією для лікарів. Додатки з інформацією для лікарів містять відомості за показаннями. Для споживачів в Японії випускається вкладка в упаковку, в якій міститься інформація про безпеку, протипоказання, попередження, запобіжні заходи і небажані явища.

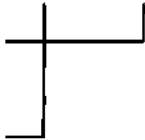
Відомості про показання й супутня інформація представлені в переліку показань. Для споживачів в Японії випускається вкладка в упаковку, в якій міститься інформація про показання до застосування.

У посібнику щодо придатності системи й терміну служби батарей описані параметри, які слід урахувати під час програмування, а також міститься інформація про термін служби батарей, яка може допомогти у виборі відповідного нейростимулятора.

У рекомендаціях щодо МРТ наводяться умови проведення МРТ, а також протипоказання, попередження й запобіжні заходи, що стосуються МРТ-сканування під час використання системи нейростимуляції.

Описи пристроїв, інформація про вміст упаковок, технічні характеристики пристроїв, а також попередження, запобіжні заходи і вказівки з експлуатації для конкретної продукції містяться в керівництвах з використання продуктів, таких як посібники з програмування, посібники з перезарядження і посібники до імплантатів.

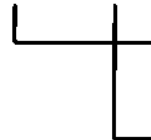
USA Відомості про результати клінічних досліджень системи нейростимуляції містяться в резюме клінічних даних.



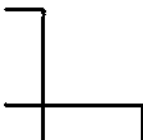
Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)



Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 09-07-2020

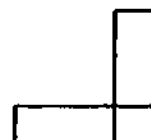


86 Українська мова 2021-03-01



2021-03-01

M982093A002 Rev A



Опис

Пристрій для трепанаційного отвору SenSight™ моделей B32000 і B31000 компанії Medtronic використовуються з системою нейростимуляції для глибокої стимуляції головного мозку (DBS).
Примітка. Пристрій для трепанаційного отвору придатний для проведення MPT з дотриманням обмежень. Див. посібник з MPT.

Цільове призначення

Пристрій для трепанаційного отвору — це пристрій, який імплантується і призначений для закриття 14-міліметрового трепанаційного отвору на черепі і закріплення одного сумісного відведення електрода після хірургічного втручання на черепі.

Сумісність



Попередження. Використовуйте компоненти SenSight тільки з іншими компонентами SenSight, якщо в цьому посібнику не зазначена конкретна сумісність. Не використовуйте несумісні компоненти. Використання несумісних компонентів може призвести до їх пошкодження, переривчастості стимуляції або припинення стимуляції і потребуватиме хірургічної заміни або перевірки.

Перед процедурою



Застереження. Забороняється повторно використовувати, обробляти або стерилізувати вироби, призначені для одноразового використання. Повторне використання, обробка або стерилізація можуть порушити функціональну цілісність продуктів і створити ризик їх забруднення, що може призвести до травми, захворювання або смерті пацієнта.



Застереження. Вміст упаковки стерилізований фахівцями компанії Medtronic відповідно до процедури, зазначеного на етикетці упаковки. Компоненти не можна використовувати в зазначених нижче ситуаціях:

- Упаковка або стерильна оболонка пошкоджені або видозмінені. У цьому випадку стерильність компонента не може бути гарантована і можливе інфікування.
- Компонент має ознаки пошкодження, й у цьому випадку можливе неадекватне функціонування.
- Закінчився термін придатності. І в цьому випадку стерильність компонента не може бути гарантована і можливе інфікування.

Вміст упаковки

- 1 пристрій для трепанаційного отвору (модель B32000 або B31000)
 - 1 основа
 - 1 інструмент для центрування (прикріплений до основи попередньо)
 - 2 юсткові гвинти (попередньо вставлені в ніжки інструменту для центрування)
 - 1 підтримуючий затискач
 - 1 кришка
- 3 інструменти (тільки набори моделі B32000)
 - 1 інструмент для імплантації (сірий і синій; для використання з системами Nexframe™ Stereotactic)
 - 1 інструмент для імплантації (прозорий; для використання з стереотаксичними рамками)
 - 1 одноразова вирутка

- Документація продукту
-  Гарантійна картка

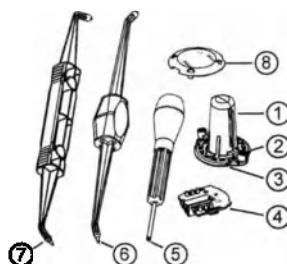


Рис. 1. Компоненти набору моделі B32000.

- | | |
|--|---|
| ① Інструмент для
центрування (попередньо
прикріплений) | ⑤ Вкрутка |
| ② Кістковий гвинт
(попередньо вставлений) | ⑥ Інструмент для імплантації
(сірий і синій) |
| ③ Основа | ⑦ Інструмент для імплантації
(прозорий) |
| ④ Підтримуючий затискач | ⑧ Кришка |

Примітка. У комплект пристрою для трепанційного отвору моделі B31000 входить повний комплект пристрою для трепанційного отвору без інструментів для імплантації або вкрутки.

Специфікації пристрою

Табл. 1. Пристрій для трепанаційного отвору моделі B32000 / B31000^a

Опис	Значення
Очікуваний термін служби	5 років
Площа поверхні	24,6 см²
Матеріали й речовини, з якими може контактувати пацієнт ^{b,c,d}	Поліамід, титан, діоксид титану

^a Усі розміри приблизні.

^b Перед процедурою обговоріть із пацієнтом будь-які прояви алергії або інші види непереносимості матеріалу і речовин.

^c Протестовано на канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродукції (CMR) речовини категорій 1A або 1B і хімічні речовини, що порушують ендокринну систему (EDC). Для матеріалів і речовин, перерахованих в цій таблиці, не виявлено жодних відомих CMR або EDC.

^d Матеріали перераховані відповідно до вмісту у виробках у порядку спадання.

Інструкція з експлуатації

Перед процедурою огляньте пристрій для трепанаційного отвору на предмет пошкоджень.

Підготовка трепанаційного отвору

- Визначте розташування трепанаційного отвору і підготуйте цільове місце.



Застереження. Не прикріплюйте пристрій для трепанаційного отвору до черепного шва, до нестабільної, пошкодженої, ураженої черепної кістки або кістки, яка має товщину менше 4 мм. Якщо до цього типу кістки прикріпити пристрій для трепанаційного отвору, можуть виникати такі явища:

- Відведення електрода не буде належним чином закріплене, що призведе до потенційної міграції електрода і переривчастої стимуляції або її втрати.
- Пластина для трепанаційного отвору виявиться нестабільною, що ускладнить імплантацію пристрою для трепанаційного отвору. Нестабільна пластина для трепанаційного отвору збільшить ризик інфікування і може призвести до пошкодження твердої мозкової оболонки, підтікання ліквору і пошкодження нервової тканини (тканини головного мозку).

- Зробіть розріз скальпелем.
- Зробіть отвір діаметром 14 мм.
- Переконайтеся, що в трепанаційному отворі немає сторонніх часток, наприклад, кісткової стружки, а краї гладкі.

Кріплення основи пристрою для трепанаційного отвору

- Розмістіть інструмент для центрування (попередньо прикріплений до основи) прямо над трепанаційним отвором (Рис. 2).

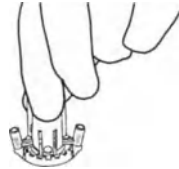


Рис. 2. Розміщення інструменту для центрування і основи над трепанаційним отвором.

2. Утримуйте основу близько черепа. При цьому з кожного боку інструменту для центрування має бути по одному пальцю.
3. Зафіксуйте основу двома кістковими гвинтами за допомогою наданої викрутки (Рис. 3).

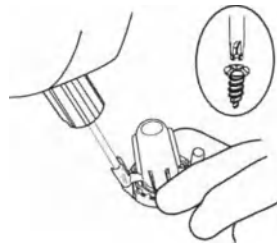


Рис. 3. Затягуйте гвинти.

- а. Затягуйте гвинти, поки вони не пройдуть через ніжки інструменту для центрування.
 **Увага!** Не затягуйте гвинти занадто сильно. В іншому випадку можливе пошкодження основи або пристрою для трепанаційного отвору, що вимагатиме їх заміни.
 - б. Перед зняттям інструменту для центрування переконайтеся, що гвинти повністю закручені, а основа закріплена. Гвинти повинні бути на одному рівні з основою, щоб вони повністю закріпилися.
 **Застереження.** Не затягуйте гвинти над відкритим трепанаційним отвором. Тримайте трепанаційний отвір закритим, поки гвинти не будуть повністю затягнуті. Затягування гвинтів над відкритим трепанаційним отвором може призвести до додаткової травми пацієнта.
4. Підніміть інструмент для центрування, щоб зняти його і відкласти для утилізації (Рис. 4).

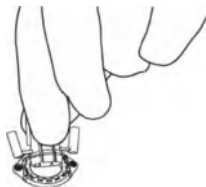


Рис. 4. Видалення інструменту для центрування.

Примітка. Якщо процедура імплантації електрода не може бути завершена або пристрій для трепанаційного отвору не буде

використовуватися для фіксації електрода, перейдіть до "Встановлення кришки в основу" на стор. 73.

Встановлення підтримуючого затискача в основу

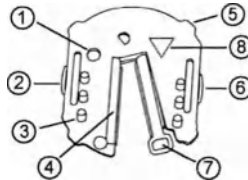


Рис. 5. Функції підтримуючого затискача (вид зверху).

- | | |
|---|--|
| ① Отвір | ⑤ Функція орієнтації підтримуючого затискача |
| ② Язичок 2 | ⑥ Язичок 1 |
| ③ Стійка тримача електрода | ⑦ Заглушка фіксуючого механізму |
| ④ Нерухома сторона фіксуючого механізму | ⑧ Функція орієнтації трикутника |

1. Переконайтеся, що прохідність трепанційного отвору не порушена, в тому числі кістковою тканиною. В іншому випадку буде неможливо правильно ввести підтримуючий затискач.
2. Повністю введіть металевий дінчик інструменту для імплантації в отвір, розташований біля язичка 2 підтримуючого затискача (Рис. 5).
3. Використовуйте інструмент для імплантації, щоб нахилити підтримуючий затискач для суміщення з основою, і розташуйте нерухому сторону фіксуючого механізму напроти відведення електрода (Рис. 5 і Рис. 6).

⚠ **Увага!** Щоб уникнути зсуву імплантованих наконечників електрода, мінімізуйте зіткнення корпусу електрода і підтримуючого затискача. Переміщення відведення електрода може змінити положення наконечників електрода, що вимагатиме хірургічної заміни або втручання.

4. Вставте язичок 1 підтримуючого затискача під кутом, зіставляючи орієнтацію підтримуючого затискача з орієнтацією основи (Рис. 6).
Примітка. Якщо підтримуючий затискач розташований паралельно до основи, а не під кутом, фіксуючий механізм може не підключитися належним чином.
5. Натисніть на язичок 2 підтримуючого затискача в основі, і підтвердіть, що підтримуючий затискач повністю підключений до основи (Рис. 6).

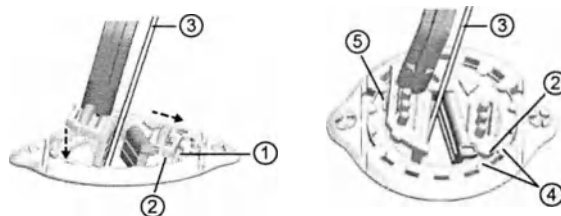


Рис. 6. Встановлення підтримуючого затискача в основу.

- | | |
|--|---------------------|
| ① Язичок 1 | ④ Орієнтація основи |
| ② Функція орієнтації підтримуючого затискача | ⑤ Язичок 2 |
| ③ Корпус відведення електрода | |

Примітка. Можна почути або відчувати клацання, що підтверджує, що підтримуючий затискач прикріплений до основи. Якщо клацання не чути або не відчувається, візуально переконайтеся, що всі елементи орієнтації підтримуючого затискача приєднані до основи. Переконайтеся, що язичок 1 і язичок 2 повністю приєднані.

- Обережно витягніть інструмент для імплантації з підтримуючого затискача за допомогою зворотньо-поступальних рухів.

Закриття підтримуючого затискача і фіксація відведення електрода

- Утримуйте стилет відведення електрода на місці.
- Введіть пластиковий кінець інструменту для імплантації в паз для закриття на підтримуючому затискачі (Рис. 7).

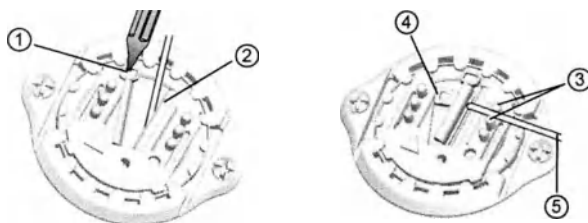


Рис. 7. Закриття механізму фіксації і спрямування відведення електрода.

- | | |
|---|--|
| ① Паз для закриття | ④ Стопорний язичок |
| ② Нерухома сторона фіксуючого механізму | ⑤ Корпус спрямованого відведення електрода |
| ③ Стийки тримача електрода | |

- Просувajte паз для закриття на підтримуючому затискачі, поки фіксуючий механізм переходить в закрите положення по відношенню до відведення електрода.

Примітка. Фіксуючий механізм повинен знаходитися в заблокованому положенні, щоб закріпити відведення електрода. Можна почути або відчувати клацання, що підтверджує, що фіксуючий механізм заблокований. Якщо клацання не чути, візуально переконайтеся, що стопорний язичок видно.

- Обережно витягніть стилет відведення електрода.

5. Виберіть вихідний паз для відведення електрода і проведіть відведення електрода між стійками тримача електрода поруч з цим вихідним пазом (Рис. 7).



Увага! Зведіть до мінімуму штовхання і витягування відведення електрода при опримуванні відведення електрода між стійками тримача електрода. Переміщення відведення електрода може змінити положення наконечників електрода, що вимагатиме хірургічного втручання або заміни.

Відкривання підтримуючого затискача

1. Знайдіть паз для відкривання на закритому підтримуючому затискачі (Рис. 8).

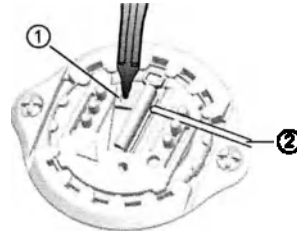


Рис. 8. Відкривання підтримуючого затискача.

- ① Якщо клацання не чути, візуально переконайтеся, що стопорний язичок видно
- ② Корпус спрямованого відведення електрода

Примітка. Паз для відкривання видно тільки при блокуванні фіксуючого механізму на підтримуючому затискачі.

2. Скористайтеся пластиковим наконечником інструменту для імплантації і натисніть на паз для відкривання. Фіксуючий механізм відключиться і розблокується із заблокованого положення.
3. Відкрийте підтримуючий затискач.
4. За необхідності перемістіть відведення електрода і повторіть кроки для "Закриття підтримуючого затискача і фіксація відведення електрода" на стор. 72.

Встановлення кришки в основу

1. Переконайтеся, що фіксуючий механізм заблокований, а стійки тримача електрода вільні.
- Примітка.** Якщо фіксуючий механізм підтримуючого затискача не заблокований, кришка може не зафіксуватися в основі.
2. Зіставте елементи орієнтації трикутника на кришці з ідентичними елементами орієнтації трикутника на підтримуючому затискачі (Рис. 9).
3. Зіставте отвори на кришці зі стійками тримача електрода (Рис. 9).



Застереження. Переконайтеся, що відведення електрода прокладене між стійками тримача електрода, а кришка поєднана з основою, перш ніж фіксувати кришку на основі. Незакріплене відведення електрода або змещена кришка можуть пошкодити відведення електрода і потребувати хірургічної заміни.

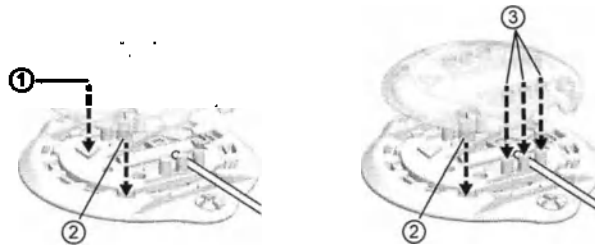


Рис. 9. Вирівнювання кришки для фіксації в основі.

- ① Вирівнювання елементів орієнтації трикутника
- ② Вставити ніжки кришки в основу
- ③ Зіставити отвори в кришці зі стійками тримача електрода

Примітка. Якщо елементи орієнтації на кришці зіставлені з елементами підтримуючого затискача, кришка під'єднається до основи.

4. Опустіть кришку і натисніть на неї, щоб всі чотири ніжки кришки зафіксувалися в основі (Рис. 9).

Примітка. Переконайтеся, що всі чотири ніжки кришки вставлені в основу.

5. Закрийте і зашийте шкірний клапоть над пристроєм для трепанаційного отвору, намагаючись уникати корпус електрода, якщо він присутній.

Зняття кришки з основи

⚠ Застереження. Під час виймання може відбутися пошкодження кришки. Якщо кришка знята, використовуйте нову кришку. Використання тієї ж кришки після її видалення може призвести до зміщення відведення електрода і вимагати хірургічного втручання або заміни.

1. Знайдіть вихідний паз на кришці навпроти паза зі спрямованим відведенням електрода.
2. Вставте пластиковий наконечник інструменту для імплантації у відкритий вихідний паз кришки (Рис. 10).

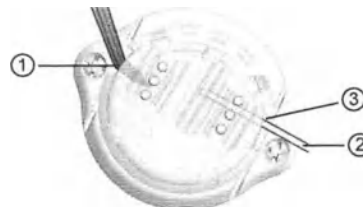


Рис. 10. Від'єднання кришки від основи.

- ① Відкрийте вихідний паз
- ② Корпус відведення електрода
- ③ Вихідний паз відведення електрода

3. Потягніть за кінчик інструменту для імплантації, щоб від'єднати кришку від основи.
4. Зніміть кришку з основи і відкладіть її для утилізації.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 09-07-2020

Medtronic dan logo Medtronic adalah merek dagang Medtronic. Merek pihak ketiga adalah merek dagang dari pemiliknya masing-masing. Semua merek lainnya adalah merek dagang perusahaan Medtronic.

2021-03-01 Bahasa Indonesia 75

M982093A002 Rev A

2021-03-01

Daftar isi

Deskripsi 79

Tujuan yang dimaksudkan 79

Kompatibilitas 79

Sebelum prosedur 79

Isi kemasan 79

Spesifikasi Perangkat 81

Petunjuk penggunaan 81

Mempersiapkan lubang bor 81

Mengamankanudukan perangkat lubang bor 81

Memasukkan jepit pendukung ke dalam dudukan 83

Menutup jepit pendukung dan menambatkan sadapan 84

Membuka jepit pendukung 85

Memasang penutup ke dalam dudukan 85

Melepas penutup dari dudukan 86

Informasi yang tersedia untuk Terapi Stimulasi Otak Dalam:

Informasi untuk panduan pemberi resep menyediakan informasi mengenai kontraindikasi, peringatan, tindakan pencegahan, efek samping, sterilisasi, dan pembuangan komponen. Adendum informasi bagi pemberi resep berisi informasi yang spesifik terkait indikasi. Untuk pelanggan di Jepang, petunjuk dan panduan yang sesuai memberikan informasi tentang keselamatan, kontraindikasi, peringatan, tindakan pencegahan, dan kejadian tidak diharapkan.

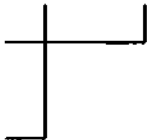
Lembar Indikasi memberikan Informasi tentang Indikasi dan informasi terkait. Untuk pelanggan di Jepang, petunjuk dan panduan yang sesuai memberikan informasi tentang indikasi.

Buku panduan kelayakan sistem dan masa pakai baterai menjelaskan pertimbangan pemrograman dan memberikan informasi masa pakai baterai untuk membantu dalam pemilihan neurostimulator yang sesuai.

Panduan MRI memberikan Informasi tentang kondisi MRI serta kontraindikasi, peringatan, dan tindakan pencegahan yang spesifik untuk MRI bagi pemindai MRI dengan sistem neurostimulasi.

Panduan produk, seperti panduan pemrograman, panduan pengisian daya, dan panduan implan memberikan deskripsi perangkat, isi kemasan, spesifikasi perangkat, peringatan dan tindakan pencegahan khusus produk, dan petunjuk penggunaan.

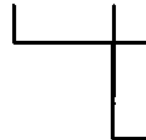
[USA] Ringkasan klinis memberikan informasi mengenai hasil studi klinis terkait sistem neurostimulasi.



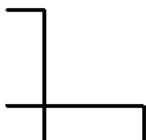
Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)



Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 09-07-2020

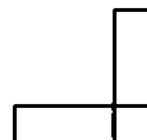


76 Bahasa Indonesia 2021-03-01



2021-03-01

M682083A002 Rev A



Deskripsi

Perangkat lubang bor SenSight™ Medtronic Model B32000 dan B31000 digunakan dengan sistem neurostimulasi untuk stimulasi otak dalam (DBS).
Catatan: Perangkat lubang bor sendiri bersifat MR Conditional. Lihat Panduan MRI.

Tujuan yang dimaksudkan

Perangkat lubang bor adalah perangkat terimplan yang dimaksudkan untuk menutup lubang bor 14 mm di tengkorak dan menambatkan satu sadapan yang kompatibel setelah bedah tengkorak.

Kompatibilitas

 **Peringatan:** Hanya gunakan komponen SenSight dengan komponen SenSight lainnya, kecuali jika terdapat kompatibilitas tertentu yang disebutkan dalam buku panduan ini. Jangan menggunakan komponen yang tidak kompatibel. Penggunaan komponen yang tidak kompatibel dapat menyebabkan kerusakan komponen, stimulasi terputus-putus atau hilang, dan memerlukan perbaikan atau penggantian melalui bedah.

Sebelum prosedur

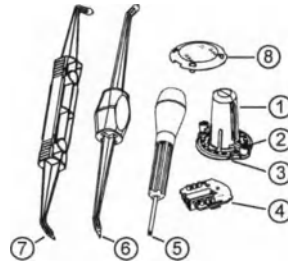
 **Peringatan:** Jangan menggunakan ulang, mengolah ulang, atau mensterilkan ulang produk sekali pakai. Penggunaan ulang, pengolahan ulang, atau sterilisasi ulang dapat membahayakan integritas fungsional produk dan dapat menimbulkan risiko kontaminasi yang dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pasien.

 **Peringatan:** Medtronic telah mensterilkan isi kemasan sesuai dengan proses yang ditunjukkan pada label kemasan sebelum pengiriman. Jangan menggunakan komponen jika keadaan berikut ini terjadi:

- Kemasan penyimpanan atau segel steril telah tertusuk atau berubah dan keadaan steril komponen tidak dapat dijamin dan infeksi dapat terjadi.
- Komponen menunjukkan tanda-tanda kerusakan dan mungkin tidak berfungsi dengan baik.
- Tanggal penggunaan telah kedaluwarsa dan kondisi steril komponen tidak dapat dijamin dan infeksi dapat terjadi.

Isi kemasan

- 1 Perangkat lubang bor (Model B32000 atau B31000)
 - 1 Dudukan
 - 1 Alat pemusatan (dipasang sebelumnya ke dudukan)
 - 2 Sekrup tulang (dimasukkan sebelumnya di kaki alat pemusatan)
 - 1 Jepit pendukung
 - 1 Penutup
- 3 Alat (kit Model B32000 saja)
 - 1 Alat penyisipan (abu-abu dan biru; gunakan bersama Sistem Stereotaktik Nexframe™)
 - 1 Alat penyisipan (transparan; gunakan bersama bingkai stereotaktik)
 - 1 Obeng sekali pakai
- Literatur produk
-  Kartu jaminan



Gambar 1. Komponen kit Model B32000.

- | | |
|--|--------------------------------------|
| ① Alat pemusatan (dipasang sebelumnya) | ⑤ Obeng |
| ② Sekrup tulang (dipasang sebelumnya) | ⑥ Alat penyisipan (abu-abu dan biru) |
| ③ Dudukan | ⑦ Alat penyisipan (transparan) |
| ④ Jepit pendukung | ⑧ Penutup |

Catatan: Kemasan perangkat lubang bor Model B31000 berisi rakitan perangkat lubang bor lengkap tanpa alat penyisipan atau obeng.

Spesifikasi Perangkat

Tabel 1. Perangkat lubang bor Model B32000 dan B31000*

Keterangan	Nilai
Perkiraan masa pakai	5 tahun
Luas permukaan	24,5 cm ²
Bahan dan zat yang dapat mengenai pasien ^{b,c,d}	Poliimida, titanium, titanium dioksida

- * Semua pengukuran hanyalah perkiraan.
- ^b Diskusikan alergi apa pun atau intoleransi lain yang terkait dengan bahan dan zat dengan pasien sebelum menjalankan prosedur.
- ^c Diuji untuk zat karsinogenik, mutagenik, atau toksik kategori 1A atau 1B untuk reproduksi (CMR), dan bahan kimia pengganggu endokrin (EDC). Tidak ada CMR atau EDC yang diketahui untuk bahan dan zat yang tercantum dalam tabel ini.
- ^d Bahan yang tercantum diurutkan dari jumlah paling banyak ke jumlah paling sedikit.

Petunjuk penggunaan

Periksa perangkat lubang bor akan adanya kerusakan sebelum prosedur.

Mempersiapkan lubang bor

1. Tentukan lokasi lubang bor dan siapkan lokasi target.



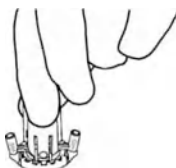
Peringatan: Jangan pasang perangkat lubang bor ke jahitan tengkorak, ke tulang tengkorak yang tidak stabil, rusak, sakit, atau memiliki ketebalan kurang dari 4 mm. Jika perangkat lubang bor dipasang pada jenis tulang ini, hal berikut dapat terjadi:

- Sadapan akan tertambat dengan tidak tepat yang berpotensi menyebabkan migrasi sadapan dan stimulasi terputus-putus atau hilang.
- Penutupan lubang bor akan tidak stabil sehingga implantasi perangkat lubang bor menjadi sulit. Penutupan lubang bor yang tidak stabil meningkatkan risiko infeksi dan berpotensi menyebabkan kerusakan pada dura, kemungkinan kebocoran cairan serebrospinal (CSF), dan kerusakan jaringan neural (otak).

2. Buat sayatan kulit kepala.
3. Buat lubang bor berdiameter 14 mm.
4. Pastikan lubang bor bersih dari kotoran, seperti serpihan tulang, dan pinggiran lubang halus.

Mengamankan kedudukan perangkat lubang bor

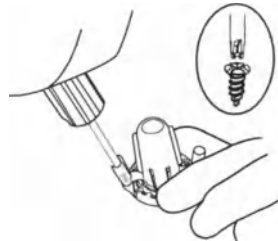
1. Posisikan alat pemusatan (dipasang sebelumnya ke kedudukan) langsung di atas lubang bor (Gambar 2).



Gambar 2. Menempatkan alat pemusatan dan kedudukan di atas lubang bor.

2. Tahan kedudukan di posisi tegak lurus terhadap tengkorak dengan menempatkan jari pada kedua sisi alat pemusatan.

3. Pasang dudukan dengan dua sekrup tulang yang telah dimasukkan sebelumnya menggunakan obeng yang disediakan Gambar 3.



Gambar 3. Mengencangkan sekrup.

- a. Kencangkan sekrup sampai melewati kaki alat pemusatan.



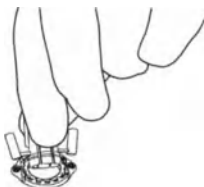
Perhatian: Jangan mengencangkan sekrup secara berlebihan. Mengencangkan sekrup secara berlebihan dapat merusak dudukan perangkat lubang bor sehingga harus diganti.

- b. Pastikan sekrup telah terpasang sepenuhnya dan bahwa dudukan sudah aman sebelum melepaskan alat pemusatan. Sekrup harus rata dengan dudukan agar terpasang sepenuhnya.



Peringatan: Jangan kencangkan sekrup pada lubang bor yang terbuka. Jaga lubang bor tetap tertutup sampai sekrup dikencangkan sepenuhnya. Mengencangkan sekrup pada lubang bor yang terbuka dapat menyebabkan trauma tambahan pada pasien.

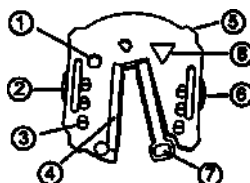
4. Angkat alat pemusatan untuk melepaskannya dan sisihkan untuk dibuang (Gambar 4).



Gambar 4. Melepaskan alat pemusatan.

Catatan: Jika prosedur implan sadapan tidak dapat diselesaikan, atau perangkat lubang bor tidak akan digunakan untuk menambatkan sadapan, lanjutkan ke "Memasang penutup ke dalam dudukan" di halaman 85.

Memasukkan jepit pendukung ke dalam dudukan



Gambar 5. Fitur jepit pendukung (tampilan atas).

- | | |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| ① Lubang | ⑤ Fitur orientasi jepit pendukung |
| ② Tab 2 | ⑥ Tab 1 |
| ③ Tonggak penahan sadapan | ⑦ Taktik penutup mekanisme pengaman |
| ④ Sisi statis mekanisme pengaman | ⑧ Fitur orientasi segitiga |

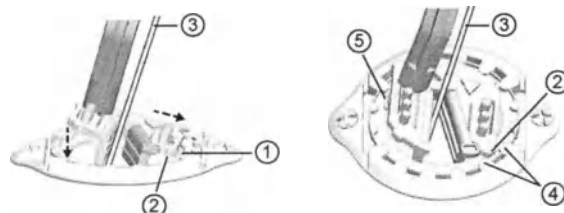
1. Pastikan lubang bor bersih dari semua penyumbat, yang mencakup tulang. Penyumbat akan menghalangi penyisipan jepit pendukung dengan tepat.
2. Masukkan sepenuhnya ujung logam alat penyisipan ke dalam lubang yang terletak di dekat tab 2 di jepit pendukung (Gambar 5).
3. Gunakan alat penyisipan guna menentukan sudut jepit pendukung untuk penyejajaran dengan dudukan dan posisikan sisi statis mekanisme pengaman tegak lurus terhadap sadapan (Gambar 5 dan Gambar 6).

⚠ Perhatian: Minimalkan kontak antara badan sadapan dan jepit pendukung untuk mencegah perubahan posisi elektrode sadapan yang diimplan. Pergerakan sadapan dapat mengubah posisi elektrode sadapan, yang memerlukan penggantian atau revisi melalui bedah.

4. Masukkan tab 1 jepit pendukung dengan sudut tertentu sambil menyejajarkan fitur orientasi jepit pendukung antara fitur orientasi dudukan (Gambar 6).

Catatan: Jika jepit pendukung ditempatkan paralel terhadap dudukan dan bukan dengan sudut tertentu, mekanisme pengaman mungkin tidak bekerja dengan tepat.

5. Tekan tab 2 jepit pendukung ke dalam dudukan dan pastikan jepit pendukung tersambung sepenuhnya ke dudukan Gambar 6.



Gambar 6. Memasukkan jepit pendukung ke dalam dudukan.

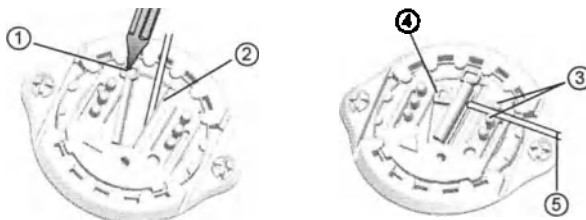
- ① Tab 1
- ② Fitur orientasi jepit pendukung
- ③ Badan sadapan
- ④ Fitur orientasi dudukan
- ⑤ Tab 2

Catatan: Klik mungkin terdengar atau terasa untuk menegaskan bahwa jepit pendukung tersambung ke dudukan. Jika klik tidak terdengar atau terasa, pastikan secara visual bahwa semua fitur orientasi jepit pendukung sudah tersambung ke dudukan. Pastikan bahwa tab 1 dan tab 2 tersambung sepenuhnya.

6. Gunakan gerakan maju mundur dan, pelan-pelan, lepaskan alat penyisipan alat penyisipan dari jepit pendukung.

Menutup jepit pendukung dan menambatkan sadapan

1. Jaga stylet sadapan tetap di tempatnya.
2. Masukkan ujung plastik alat penyisipan ke dalam takik penutup di jepit pendukung (Gambar 7).



Gambar 7. Menutup mekanisme pengamanan dan meredakan sadapan.

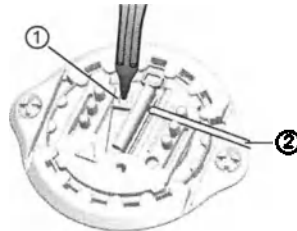
- ① Takik penutup
- ② Sisi statis mekanisme pengaman
- ③ Tonggak penahan sadapan
- ④ Tab pengunci
- ⑤ Badan sadapan yang dirutekan

3. Geser talik penutup di jepit pendukung sampai mekanisme pengamanan menutup ke posisi terkunci terhadap sadapan.
Catatan: Mekanisme pengamanan harus dalam posisi terkunci untuk mengamankan sadapan. Klik mungkin terdengar atau terasa untuk menegaskan bahwa mekanisme pengamanan terkunci. Jika klik tidak terdengar, pastikan secara visual bahwa tab pengunci terlihat.
4. Pelan-pelan lepaskan stylet sadapan.
5. Pilih slot keluar untuk sadapan dan rutekan sadapan di antara tonggak penahan sadapan di dekat slot keluar (Gambar 7).

⚠ Perhatian: Minimalkan mendorong dan menarik sadapan saat merutekan sadapan di antara tonggak penahan sadapan. Pergeseran sadapan dapat mengubah posisi elektrode sadapan, yang memerlukan revisi atau penggantian melalui bedah.

Membuka jepit pendukung

1. Temukan takik pembuka di jepit pendukung yang tertutup (Gambar 8).



Gambar 8. Membuka jepit pendukung.

- ① Membuka takik di tab pengunci ② Badan sadapan yang dirutekan

- Catatan: Takik pembuka hanya terlihat saat mekanisme pengamanan di jepit pendukung terkunci.
2. Gunakan ujung plastik alat penyisipan dan berikan tekanan ke bawah pada takik pembuka. Mekanisme pengamanan akan terlepas dan terbuka dari posisi terkunci.
 3. Buka jepit pendukung.
 4. Posisikan ulang sadapan dengan tepat dan ulangi langkah-langkah untuk "Menutup jepit pendukung dan menambatkan sadapan" di halaman 64.

Memasang penutup ke dalam dudukan

1. Pastikan mekanisme pengamanan terkunci dan tonggak penahan sadapan tidak tersumbat.
Catatan: Jika mekanisme pengamanan jepit pendukung tidak terkunci, penutup mungkin tidak dapat terpasang pas ke dalam dudukan.
2. Sejajarkan fitur orientasi segitiga di penutup di atas fitur orientasi segitiga yang identik di jepit pendukung (Gambar 9).
3. Sejajarkan lubang-lubang di penutup di atas tonggak-tonggak penahan sadapan (Gambar 9).



Peringatan: Pastikan sadapan dirutekan di antara tonggak penahan sadapan dan penutup disejajarkan dengan dudukan sebelum memasang penutup ke dalam dudukan. Sadapan yang tidak aman atau penutup yang tidak sejajar dapat merusak sadapan, yang memerlukan penggantian melalui bedah.



Gambar 9. Menyejajarkan penutup untuk memasang ke dalam dudukan.

- ① Fitur orientasi segitiga sejajar
- ② Kaki penutup dimasukkan ke dalam dudukan
- ③ Lubang penutup sejajar di atas tonggak penahan sadapan

Catatan: Jika fitur orientasi di penutup sejajar di atas fitur jepit pendukung, penutup akan tersambung ke dudukan.

4. Turunkan penutup dan tekan untuk memasang keempat kaki penutup ke dudukan (Gambar 9).

Catatan: Pastikan keempat kaki penutup sudah masuk ke dalam dudukan.

5. Tutup dan jahit jabir kulit di atas perangkat lubang bor sambil berhati-hati untuk menghindari badan sadapan, jika ada.

Melepas penutup dari dudukan

⚠ Peringatan: Kerusakan pada penutup dapat terjadi pada saat pelepasan. Jika penutup dilepaskan, gunakan penutup baru. Menggunakan penutup yang sama setelah dilepaskan dapat mengakibatkan migrasi sadapan dan memerlukan revisi atau penggantian melalui bedah.

1. Temukan slot keluar di penutup yang berlawanan dengan slot yang berisi sadapan yang dirutekan.
2. Sisipkan ujung plastik alat penyisipan ke dalam slot keluar penutup yang terbuka (Gambar 10).



Gambar 10. Melepas penutup dari dudukan.

- ① Slot keluar yang terbuka
- ② Badan sadapan
- ③ Slot keluar sadapan

3. Berikan tekanan ke arah atas dengan ujung alat penyisipan untuk melepas penutup dari dudukan.
4. Lepaskan penutup dari dudukan dan sisihkan untuk dibuang.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 6 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 09-07-2020

Medtronic và logo Medtronic là thương hiệu của Medtronic. Các thương hiệu
bên thứ ba là nhãn hiệu của các chủ sở hữu tương ứng. Tất cả các nhãn
hiệu khác là thương hiệu của một công ty thuộc Medtronic.

2021-03-01 Tiếng Việt 87

M982093A002 Rev A

2021-03-01

Mục lục

Mô tả 91

Mục đích sử dụng 91

Khả năng tương thích 91

Trước khi thực hiện thủ thuật 91

Thành phần trong bao bì 91

Thông số kỹ thuật của thiết bị 93

Hướng dẫn sử dụng 93

Chuẩn bị lỗ khoan sơ 93

Cố định phần đế của thiết bị che lỗ khoan sơ 93

Lắp kẹp đỡ vào đế 95

Đóng kẹp đỡ và cố định dây dẫn 96

Mở kẹp đỡ 96

Gắn nắp khớp vào đế 97

Tháo nắp khớp 97

Thông tin có sẵn về Liệu pháp kích thích não sâu:

Thông tin trong sổ tay hướng dẫn kê đơn thuốc cung cấp thông tin về chống chỉ định, cảnh báo, thận trọng, tác dụng phụ, khử trùng và thải bỏ thành phần. Phụ lục kê đơn thuốc có chứa thông tin về chỉ định. Đối với khách hàng ở Nhật Bản, tờ hướng dẫn sử dụng thích hợp cung cấp thông tin về an toàn, chống chỉ định, cảnh báo, biện pháp phòng ngừa và biến cố bất lợi.

Tờ chỉ định cung cấp thông tin về các chỉ định và thông tin liên quan. Đối với khách hàng ở Nhật Bản, tờ hướng dẫn sử dụng thích hợp cung cấp thông tin về các chỉ định.

Hướng dẫn tuổi thọ pin và tính đủ điều kiện của hệ thống mô tả những điều cần cân nhắc khi lập trình và cung cấp thông tin về tuổi thọ pin để hỗ trợ lựa chọn máy kích thích thần kinh phù hợp.

Hướng dẫn MRI cung cấp thông tin về mọi điều kiện MRI cũng như các chống chỉ định, cảnh báo và thận trọng dành cho MRI khi chụp MRI bằng hệ thống kích thích thần kinh.

Sổ tay hướng dẫn sử dụng sản phẩm, như hướng dẫn lập trình, hướng dẫn sạc và hướng dẫn cấy ghép, cung cấp mô tả về thiết bị, thành phần trong bao bì, thông số kỹ thuật của thiết bị, cảnh báo và thận trọng cụ thể cho sản phẩm và hướng dẫn sử dụng.

[USA] Tóm tắt lâm sàng cung cấp thông tin về kết quả nghiên cứu lâm sàng dành cho hệ thống kích thích thần kinh.

2021-03-01 Tiếng Việt 89

M982093A002 Rev A

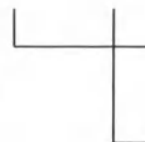
2021-03-01



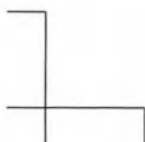
Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)



Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 09-07-2020

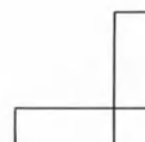


90 Tiếng Việt 2021-03-01



2021-03-01

M982093A002 Rev A



Mô tả

Các thiết bị che lỗ khoan sọ SenSight™ Model B32000 và B31000 của Medtronic được sử dụng cùng với hệ thống kích thích thần kinh có tác dụng kích thích não sâu (DBS).

Lưu ý: Mỗi minh thiết bị che lỗ khoan sọ này là an toàn có điều kiện trong môi trường Cộng hưởng từ (MR). Tham khảo Hướng dẫn chụp cộng hưởng từ (MRI).

Mục đích sử dụng

Thiết bị che lỗ khoan sọ là thiết bị được cấy ghép nhằm che lỗ khoan 14 mm trên hộp sọ và cố định một dây dẫn tương thích sau khi phẫu thuật sọ.

Khả năng tương thích

- ⚠ Cảnh báo: Chỉ sử dụng các bộ phận SenSight với các bộ phận SenSight khác, trừ khi thông tin cụ thể về khả năng tương thích được nêu rõ trong tài liệu hướng dẫn này. Không sử dụng các bộ phận không tương thích. Việc sử dụng các bộ phận không tương thích có thể làm hỏng bộ phận, gây gián đoạn hoặc mất kích thích và cần phải phẫu thuật để thay thế hoặc chỉnh sửa.

Trước khi thực hiện thủ thuật

- ⚠ Cảnh báo: Không tái sử dụng, tái chế hoặc tái tiết trùng các sản phẩm dùng một lần. Việc tái sử dụng, tái chế hoặc tái tiết trùng có thể làm tổn hại đến tính toàn vẹn về chức năng của sản phẩm và có thể gây nguy cơ nhiễm bẩn, có thể dẫn đến thương tổn, bệnh tật hay tử vong cho bệnh nhân.

- ⚠ Cảnh báo: Medtronic đã tiết trùng thành phần trong bao bì theo quy trình ghi trên nhãn bao bì. Không sử dụng thành phần nếu các trường hợp sau đây xảy ra:

- Bao bì bảo quản hoặc lớp niêm phong vô trùng đã bị thủng hoặc thay đổi, không đảm bảo được tính vô trùng của thành phần và có thể xảy ra nhiễm trùng.
- Thành phần có dấu hiệu hư hỏng và thành phần có thể không hoạt động đúng cách.
- Đã quá hạn sử dụng, không đảm bảo được tính vô trùng của thành phần và có thể xảy ra nhiễm trùng.

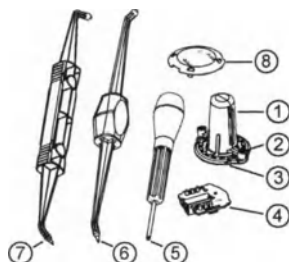
Thành phần trong bao bì

- 1 Thiết bị che lỗ khoan sọ (Model B32000 hoặc B31000)
 - 1 Đế
 - 1 Dụng cụ định tâm (gắn sẵn vào đế)
 - 2 Vít xương (lắp sẵn ở các chân của dụng cụ định tâm)
 - 1 Kẹp đỡ
 - 1 Nắp
- 3 Dụng cụ (chỉ với bộ dụng cụ Model B32000)
 - 1 Dụng cụ giải (màu xám và xanh dương; sử dụng cùng với các Hệ thống định vị 3 chiều Nexframe™)
 - 1 Dụng cụ giải (trắng suốt; sử dụng cùng với các khung định vị 3 chiều)
 - 1 Tua vít dùng một lần
- Tài liệu về sản phẩm
-  Thẻ bảo hành

2021-03-01 Tiếng Việt 91

M962093A002 Rev A

2021-03-01



Hình 1. Các thành phần trong bộ thiết bị Model B32000.

- | | |
|------------------------------|---------------------------------------|
| ① Dụng cụ định tâm (gắn sẵn) | ⑤ Tua vít |
| ② Vít xương (lắp sẵn) | ⑥ Dụng cụ gài (màu xám và xanh dương) |
| ③ Đế | ⑦ Dụng cụ gài (trong suốt) |
| ④ Kẹp đỡ | ⑧ Nắp |

Lưu ý: Bộ thiết bị che lỗ khoan số Model B31000 chứa toàn bộ cụm thiết bị che lỗ khoan số nhưng không bao gồm dụng cụ gài hoặc tua vít.

Thông số kỹ thuật của thiết bị

Bảng 1. Thiết bị che lỗ khoan sọ Model B32000 và B31000*

Mô tả	Giá trị
Tuổi thọ dự kiến	5 năm
Diện tích bề mặt	24,6 cm²
Các loại vật liệu và chất liệu mà bệnh nhân có thể tiếp xúc	Polyamide, titan, titanium dioxide

- * Mọi số đo đều là giá trị gần đúng.
- Thảo luận về mọi chứng dị ứng hoặc tình trạng không dung nạp khác liên quan đến các vật liệu hoặc chất liệu này với bệnh nhân trước khi tiến hành thủ thuật.
- Đã được thử nghiệm về các chất gây ung thư, gây đột biến hoặc độc hại đối với khả năng sinh sản (CMR) trong danh mục 1A hoặc 1B và các hóa chất gây rối loạn nội tiết (EDC). Không phát hiện thấy chất CMR hoặc EDC đã biết nào trong các vật liệu và chất liệu được liệt kê trong bảng này.
- Các vật liệu sệt kê được xếp theo thứ tự từ số lượng nhiều nhất đến ít nhất.

Hướng dẫn sử dụng

Kiểm tra thiết bị che lỗ khoan sọ xem có bất cứ hư hỏng nào không trước khi thực hiện thủ thuật.

Chuẩn bị lỗ khoan sọ

- Xác định vị trí lỗ khoan sọ và chuẩn bị vị trí đích.



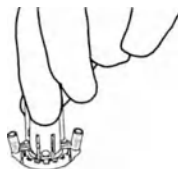
Cảnh báo: Không gắn thiết bị che lỗ khoan sọ vào chỉ khâu sọ, vào xương sọ không vững chắc, bị hư hại, bị bệnh hoặc dây dợ 4 mm. Nếu gắn thiết bị che lỗ khoan sọ vào loại xương này, các tình trạng sau có thể xảy ra:

- Dây dẫn sẽ không được cố định chặt, có thể khiến dây dẫn bị dịch chuyển, và mất hoặc gián đoạn kích thích.
- Chỗ đóng lỗ khoan sọ sẽ không chắc chắn, khiến khó cấy thiết bị che lỗ khoan sọ. Chỗ đóng lỗ khoan sọ không chắc chắn sẽ làm tăng nguy cơ nhiễm trùng và có thể gây ra tổn thương tiềm ẩn cho màng cứng, có khả năng làm rò dịch não tủy (CSF) và gây tổn thương đến mô thần kinh (não).

- Rạch một đường trên da đầu.
- Khoan một lỗ có đường kính 14 mm.
- Đảm bảo rằng lỗ khoan sọ không dính các mảnh vụn, ví dụ như không có vụn xương và các cạnh mép đều trơn nhẵn.

Cố định phần đế của thiết bị che lỗ khoan sọ

- Đặt dụng cụ định tâm (đã gắn sẵn vào đế) ngay trên lỗ khoan sọ (Hình 2).



Hình 2. Đặt dụng cụ định tâm và để lên trên lỗ khoan sọ.

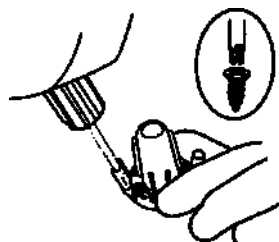
- Giữ đế ở vị trí dựa vào hộp sọ, đặt ngón tay lên cả hai phía của dụng cụ định tâm.

2021-03-01 Tiếng Việt 93

M962093A002 Rev A

2021-03-01

3. Dùng tua vít đi kèm gắn đế bằng hai vít xương lắp sẵn (Hình 3).



Hình 3. Siết chặt các vít.

- a. Siết chặt các vít cho đến khi các vít này đi qua các chân của dụng cụ định tâm.



Thận trọng: Không siết vít quá chặt. Siết vít quá chặt có thể làm hỏng đế của thiết bị che lỗ khoan sọ, khiến phải thay thế.

- b. Xác nhận rằng các vít đã nằm đúng vị trí và để để gắn chặt trước khi tháo dụng cụ định tâm. Các vít cần phải ngang bằng với đế để nằm đúng vị trí.



Cảnh báo: Không siết chặt các vít trên lỗ khoan sọ hở. Không để lỗ khoan sọ hở cho đến khi đã siết chặt vít hoàn toàn. Việc siết chặt vít trên lỗ khoan sọ để hở có thể gây ra thêm chấn thương cho bệnh nhân.

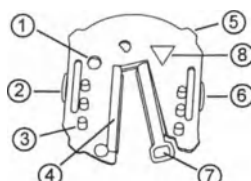
4. Nhấc dụng cụ định tâm lên để tháo dụng cụ này ra và đặt sang một bên để thải bỏ (Hình 4).



Hình 4. Tháo dụng cụ định tâm.

Lưu ý: Nếu thủ thuật cấy ghép dây dẫn không thể hoàn tất, hoặc thiết bị che lỗ khoan sọ không được dùng để cố định dây dẫn, hãy chuyển sang phần "Gắn nắp khớp vào đế" tại trang 97.

Lắp kẹp đỡ vào đế



Hình 5. Các bộ phận của kẹp đỡ (nhìn từ trên xuống).

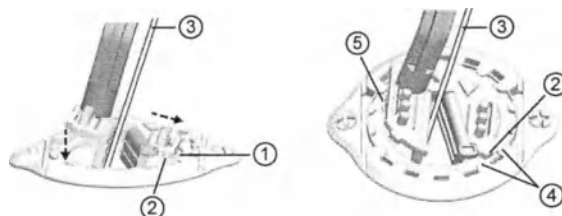
- | | |
|---------------------------------|------------------------------------|
| ① Lỗ | ⑤ Mấu chỉ hướng của kẹp đỡ |
| ② Mấu 2 | ⑥ Mấu 1 |
| ③ Trụ giữ dây dẫn | ⑦ Khắc gài đóng của cơ chế cố định |
| ④ Mặt đỡ yên của cơ chế cố định | ⑧ Mấu chỉ hướng hình tam giác |

- Đảm bảo rằng lỗ khoan sọ không có bất cứ vật cản nào, bao gồm cả xương. Các vật cản sẽ khiến không thể đưa kẹp đỡ vào đúng cách.
- Gắn đầu kim loại của dụng cụ gài hết mức vào lỗ nằm gần mấu 2 trên kẹp đỡ (Hình 5).
- Dùng dụng cụ gài để chỉnh góc kẹp đỡ sao cho thẳng hàng với đế và đặt mặt đỡ yên của cơ chế cố định dựa vào dây dẫn (Hình 5 và Hình 6).



Thận trọng: Giảm thiểu mức độ tiếp xúc giữa thân dây dẫn và kẹp đỡ để tránh thay đổi vị trí của các điện cực dây dẫn được cấy ghép. Dây dẫn dịch chuyển có thể làm thay đổi vị trí của các điện cực dây dẫn, khiến phải phẫu thuật thay thế hoặc chỉnh sửa.

- Lắp mấu 1 của kẹp đỡ theo góc nghiêng, đồng thời căn chỉnh các mấu chỉ hướng của kẹp đỡ nằm giữa các mấu chỉ hướng của đế (Hình 6).
Lưu ý: Nếu kẹp đỡ được đặt song song với đế thay vì theo góc nghiêng, cơ chế cố định có thể không khớp hoàn toàn.
- Nhấn mấu 2 của kẹp đỡ vào trong đế và xác nhận rằng kẹp đỡ đã gắn chặt với đế (Hình 6).



Hình 6. Lắp kẹp đỡ vào đế.

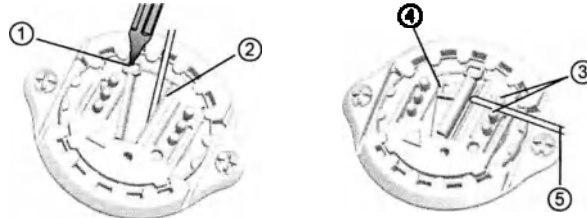
- | | |
|----------------------------|------------------------|
| ① Mấu 1 | ④ Mấu chỉ hướng của đế |
| ② Mấu chỉ hướng của kẹp đỡ | ⑤ Mấu 2 |
| ③ Thân dây dẫn | |

Lưu ý: Có thể nghe hoặc cảm nhận tiếng tách để xác nhận rằng kẹp đỡ đã gắn với đế. Nếu không nghe hoặc cảm nhận được tiếng tách, hãy xác nhận bằng mắt thường rằng tất cả mấu chỉ hướng của kẹp đỡ đã gắn với đế. Xác nhận cả mấu 1 và mấu 2 đều đã gắn chặt.

- Lắc qua lại và nhẹ nhàng tháo dụng cụ gài khỏi kẹp đỡ.

Đóng kẹp đỡ và cố định dây dẫn

1. Giữ que dẫn hướng dây dẫn nằm đúng vị trí.
2. Luồn đầu nhựa của dụng cụ gài vào khấc gài đóng trên kẹp đỡ (Hình 7).



Hình 7. Đóng cơ chế cố định lại và luồn dây dẫn.

- | | |
|-----------------------------------|------------------------|
| ① Khấc gài đóng | ④ Mấu khóa |
| ② Mặt dừng yên của cơ chế cố định | ⑤ Thân dây dẫn đã luồn |
| ③ Các trụ giữ dây dẫn | |

3. Trượt khấc gài đóng trên kẹp đỡ cho đến khi cơ chế cố định đóng vào vị trí khóa dựa vào dây dẫn.

Lưu ý: Cơ chế cố định phải ở vị trí khóa để cố định dây dẫn. Có thể nghe hoặc cảm nhận được tiếng tách để xác nhận rằng cơ chế cố định đã khóa. Nếu không nghe thấy tiếng tách, hãy xác nhận bằng mắt thường xem có nhìn thấy mấu khóa không.

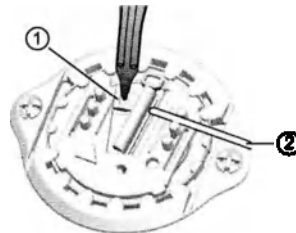
4. Nhẹ nhàng tháo que dẫn hướng dây dẫn.

5. Chọn một khe thoát cho dây dẫn và luồn dây giữa các trụ giữ dây dẫn gần khe thoát đó (Hình 7).

⚠ Thận trọng: Giảm thiểu thao tác đẩy và kéo dây dẫn khi luồn dây giữa các trụ giữ dây dẫn. Việc đẩy dây dẫn dịch chuyển có thể làm thay đổi vị trí của các điện cực dây dẫn, khiến phải phẫu thuật chỉnh sửa hoặc thay thế.

Mở kẹp đỡ

1. Xác định vị trí của khấc mở trên kẹp đỡ đã đóng (Hình 8).



Hình 8. Mở kẹp đỡ.

- | | |
|-------------------------|------------------------|
| ① Khấc mở trên mấu khóa | ② Thân dây dẫn đã luồn |
|-------------------------|------------------------|

Lưu ý: Chỉ thấy được khấc mở khi cơ chế cố định trên kẹp đỡ đã khóa.

2. Sử dụng đầu nhựa của dụng cụ gài và ấn khấc mở xuống. Cơ chế cố định này sẽ nhả ra và mở khóa từ vị trí khóa.
3. Mở kẹp đỡ ra.
4. Đặt lại dây dẫn cho phù hợp và lặp lại các bước nêu trong phần "Đóng kẹp đỡ và cố định dây dẫn" tại trang 98.

Gắn nắp khớp vào đế

1. Xác nhận rằng cơ chế cố định đã khóa và các trụ giữ dây dẫn không bị cản trở.

Lưu ý: Nếu cơ chế cố định của kẹp đỡ không bị khóa, nắp có thể không khớp vào đế.

2. Căn chỉnh mẫu chỉ hướng hình tam giác trên nắp thẳng hàng với mẫu chỉ hướng hình tam giác giống hệt trên kẹp đỡ (Hình 9).
3. Căn chỉnh các lỗ trên nắp thẳng hàng với các trụ giữ dây dẫn (Hình 9).

⚠ Cảnh báo: Đảm bảo rằng dây dẫn được luồn giữa các trụ giữ dây dẫn và nắp được căn chỉnh thẳng hàng với đế trước khi gắn nắp khớp vào đế. Dây dẫn không chắc chắn hoặc nắp bị lệch có thể làm hỏng dây dẫn và khiến phải phẫu thuật thay thế.



Hình 9. Căn chỉnh nắp để gắn nắp khớp vào đế.

- | | |
|--|--|
| ① Các mẫu chỉ hướng hình tam giác sẽ căn chỉnh | ③ Các lỗ trên nắp căn chỉnh thẳng hàng với các trụ giữ dây dẫn |
| ② Chèn nắp lắp vào đế | |

Lưu ý: Nếu các mẫu chỉ hướng trên nắp được căn chỉnh thẳng hàng với các mẫu của kẹp đỡ, nắp sẽ gắn vào đế.

4. Hạ nắp xuống và ấn xuống để gắn tất cả bốn chân của nắp lên trên đế (Hình 9).

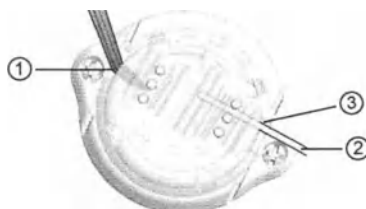
Lưu ý: Xác nhận rằng tất cả bốn chân của nắp đều được lắp vào đế.

5. Đóng và khâu vết da trên thiết bị che lỗ khoan sọc, thận trọng tránh thân dây dẫn, nếu có.

Tháo nắp khỏi đế

⚠ Cảnh báo: Nắp có thể bị hỏng trong khi tháo ra. Nếu tháo nắp ra, hãy sử dụng nắp mới. Việc sử dụng chính nắp đã tháo ra có thể làm dịch chuyển dây dẫn và khiến phải phẫu thuật chỉnh sửa hoặc thay thế.

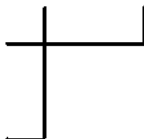
1. Xác định vị trí của khe thoát trên nắp đối diện với khe chứa dây dẫn đã luồn.
2. Luồn đầu nhựa của dụng cụ gài vào khe thoát hở trên nắp (Hình 10).



Hình 10. Tháo nắp ra khỏi đế.

- ① Khe thoát hơi ③ Khe thoát của dây dẫn
② Thân dây dẫn

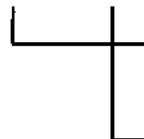
3. Kéo đầu của dụng cụ cài lên để tháo nắp ra khỏi đế.
4. Tháo nắp ra khỏi đế và đặt sang một bên để thải bỏ.



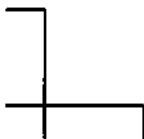
Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)



Medtronic Confidential
ImplantManual.xcl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4; 09-07-2020

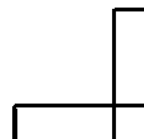


2021-03-01 T11g V14t 99



M982093A002 Rev A

2021-03-01



Filename: Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 6 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 09-07-2020

Medtronic

Manufacturer 
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

Authorized Representative 
In the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliet 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
60 Pasir Panjang Road
#04-51 Mapletree Business City
Singapore 117384
Singapore
Tel. +65-6870-5510



© Medtronic 2020
All Rights Reserved.
2021-03-01
M982093A002 Rev A

2021-03-01

M982093A002 Rev A

Medtronic

710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США (710 Medtronic Pkwy Minneapolis, MN 55432 USA)
www.medtronic.com

Заявление о подлинности

Компания «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), расположенная по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA), настоящим заявляет, что нижеупомянутый документ является точной и верной копией оригинала, хранящегося в архиве компании «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.).

- **Инструкция по эксплуатации – Набор заглушки трепанационного отверстия SenSight; Заглушка трепанационного отверстия SenSight (для врача)**

<подписано>

Эшли Лулофф (Ashley Luloff)

Ст. специалист отдела нормативно-правового регулирования

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)

Дата: 3 октября 2023 года

<Штамп: Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch) * НОТАРИУС ШТАТА МИННЕСОТА * Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2025 года>

<подписано>

3 октября 2023 года

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-10-2069.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



О.Н.Мыгыш

О.Н.Мыгыш

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 01 лист (-а, -ов)



О.Н.Мыгыш

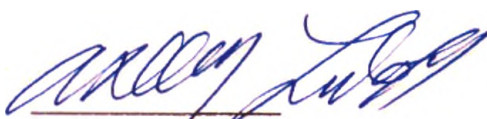
Medtronic

710 Medtronic Pkwy
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

Declaration of Authenticity

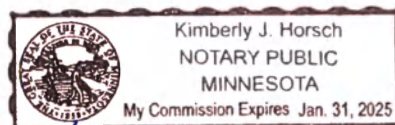
Medtronic Inc. located at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA hereby declares that the following document is true and accurate copy of the original kept on file at Medtronic Inc.

- **Instruction for use** - SenSight Depth Stop and Cranial Tunneler Kit (for a clinician)



Ashley Luloff
Pr. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Inc.

Date: 03 October 2023



Kimberly J. Horsch
October 3, 2023



English

Trademarks

Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

Description

The Medtronic Model B31010 SenSight™ depth stop and cranial tunnel kit are components used during a lead implant procedure for a deep brain stimulation (DBS) system.

Intended purpose

Depth stop: The depth stop is an external device intended to retain the DBS lead position during implant.

Cranial Tunneler: The cranial tunneler is a device intended to create a subcutaneous path for tunneling the DBS lead to the intended location during implant.

Compatibility

Warning: Only use SenSight components with other SenSight components, unless specific compatibility is stated in this manual. Do not use incompatible components. Using incompatible components may result in component damage, intermittent or loss of stimulation, and require surgical replacement or revision.

Leads: The SenSight cranial tunneler can be used with all Medtronic DBS leads.

Before the procedure

Warning: Do not reuse, reprocess, or resterilize single use products. Reusing, reprocessing, or resterilizing may compromise the functional integrity of the products and may create a risk of contamination, which could result in patient injury, illness, or death.

Warning: Medtronic has sterilized the contents of the package according to the process indicated on the package label. Do not use a component if the following circumstances have occurred:

- The storage package or sterile seal has been pierced or altered and component sterility cannot be guaranteed and infection may occur.
- The component shows signs of damage and the component may not function properly.
- The use-by-date has expired and component sterility cannot be guaranteed and infection may occur.

Package contents

The product kit contains the following sterile components:

- 1 Depth stop
- 1 Cranial tunneler
 - Sharp tip
 - Passing straw
 - Tunneling rod

Specifications

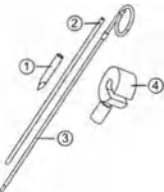


Figure 1. Depth stop and cranial tunneler.

- 1 Sharp tip (cranial tunneler part)
- 2 Tunneling rod (cranial tunneler part)
- 3 Passing tube (cranial tunneler part)
- 4 Depth stop

All measurements are approximate.

Depth stop

Inner diameter = 1.52 mm

The material and substance to which the patients can be exposed is polyoxymethylene.

Cranial tunneler

Passing straw diameter = 3.40 mm

The materials and substances to which the patients can be exposed are stainless steel and polytetrafluoroethylene (PTFE). The materials listed are ordered from the most to least amount.

Discuss allergies or other intolerances related to the materials with the patient before the procedure. Stainless steel contains nickel. Nickel is used in mixtures of metals, and is a known allergen.

Note: These materials were tested for category 1A or 1B carcinogenic, mutagenic, or toxic for reproduction (CMR) substances, and endocrine disrupting chemicals (EDC). No known CMRs or EDCs were found in the materials used for this component.

Instructions for use

Before opening the package, verify the model number and use-by-date.

Refer to the appropriate lead implant manual for procedural information related to the use of these components.

Refer to the information for prescribers manual for information on component disposal.

Using the depth stop

1. Attach the depth stop to the lead, ensuring that the lead is aligned to the proper target depth for insertion.
2. Tighten the screw on the depth stop to secure it.
3. To remove the depth stop, loosen the screw and remove the depth stop from the lead.

Caution: Ensure that the depth stop is fully loosened before removing it from the lead. If the depth stop is not loosened completely before it is removed, lead damage and inadequate stimulation may occur, requiring revision surgery.

Using the cranial tunneler

1. Remove the sharp tip from the plastic protector.
2. Attach the sharp tip to the tunneling rod.
3. Create an incision above and behind the ear.
4. Tunnel between the cranial incision and incision created above and behind the ear.
5. When tunneling is complete, carefully remove the sharp tip and tunneling rod, leaving the passing tube in place.
6. Pass the lead end to the desired location, using the passing tube provided.
7. Carefully remove the passing tube, leaving the lead in place.

Español

Marcas comerciales

Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic.

Descripción

Los componentes del kit de herramienta de tunelización craneal y tope de profundidad SenSight™ Modelo B31010 de Medtronic se utilizan durante el procedimiento de implantación del electrodo para un sistema de estimulación cerebral profunda (DBS).

Uso previsto

Tope de profundidad: El tope de profundidad es un dispositivo externo diseñado para mantener la posición del electrodo DBS durante la implantación.

Herramienta de tunelización craneal: La herramienta de tunelización craneal es un dispositivo diseñado para crear una vía subcutánea para la tunelización del electrodo DBS hasta la ubicación deseada durante la implantación.

Compatibilidad

Advertencia: Utilice únicamente componentes SenSight con otros componentes SenSight, a menos que se indique en este manual una compatibilidad específica. No utilice componentes incompatibles. El uso de componentes incompatibles puede causar daños a los componentes, una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación y hacer necesaria una sustitución o revisión mediante una intervención quirúrgica.

Electrodos: La herramienta de tunelización craneal SenSight se puede utilizar con todos los electrodos DBS de Medtronic.

Antes del procedimiento

Advertencia: No reutilice, reprocese ni esterilice productos de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de los productos pueden poner en peligro su integridad funcional y generar riesgos de contaminación de los mismos que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

Advertencia: Medtronic ha esterilizado el contenido del envase siguiendo el proceso que se indica en la etiqueta del envase. No utilice un componente si se han producido las circunstancias siguientes:

- Se han perforado o alterado el envase de almacenamiento o el precinto de esterilidad y no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección.
- El componente muestra signos de daños y podría funcionar de forma incorrecta.
- Ha expirado la fecha de caducidad y no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección.

Contenido del envase

El kit del producto consta de los siguientes componentes estériles:

- 1 tope de profundidad
- 1 herramienta de tunelización craneal
 - Punta afilada
 - Tubo de tunelización
 - Varilla de tunelización

Especificaciones

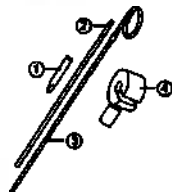


Figure 1. Tope de profundidad y herramienta de tunelización craneal.

- 1 Punta afilada (pieza de la herramienta de tunelización craneal)
- 2 Tubo de tunelización (pieza de la herramienta de tunelización craneal)
- 3 Varilla de tunelización (pieza de la herramienta de tunelización craneal)
- 4 Tope de profundidad

Todas las medidas son aproximadas.

Tope de profundidad

Diámetro interior = 1.52 mm

El material y la sustancia a la que los pacientes se pueden exponer es polioximetileno.

Herramienta de tunelización craneal

Diámetro del tubo de tunelización = 3.40 mm

Los materiales y las sustancias a las que los pacientes se pueden exponer son acero inoxidable y politetrafluoroetileno (PTFE). Los materiales mencionados se han ordenado de la mayor a la menor cantidad.

Antes del procedimiento, comente con el paciente las alergias y otras intolerancias relacionadas con los materiales. El acero inoxidable contiene níquel. El níquel se utiliza en aleaciones de metales y es un alérgeno conocido.

Nota: Estos materiales se han probado para la categoría 1A o 1B de sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) y sustancias químicas que provocan alteraciones endocrinas (EDC). No se han encontrado sustancias CMR o EDC conocidas en los materiales utilizados en este componente.

Instrucciones de uso

Antes de abrir el envase, compruebe el número de modelo y la fecha de caducidad.

Consulte el manual de implantación del electrodo correspondiente para obtener información acerca de la utilización de estos componentes.

Consulte el manual de información para los facultativos que realizan la prescripción para obtener información sobre cómo eliminar los componentes.

Cómo utilizar el tope de profundidad

1. Acepte el tope de profundidad al electrodo y asegúrese de que el electrodo está alineado con el tope de profundidad adecuado para la inserción.
2. Apriete el tornillo del tope de profundidad para fijarlo.
3. Para retirar el tope de profundidad, afloje el tornillo y retire el tope de profundidad del electrodo.

Precaución: Asegúrese de que el tope de profundidad se ha aflojado completamente antes de retirarlo del electrodo. Si el tope de profundidad no se ha aflojado completamente antes de retirarlo, puede dañar el electrodo, provocar una estimulación inadecuada y hacer necesaria una cirugía de revisión.

Cómo utilizar la herramienta de tunelización craneal

1. Retire la punta afilada del protector de plástico.
2. Acepte la punta afilada a la varilla de tunelización.
3. Haga una incisión por encima y por debajo de la oreja.
4. Realice la tunelización entre la incisión craneal y la incisión creada por encima y por debajo de la oreja.
5. Cuando la tunelización se haya completado, retire con cuidado la punta afilada y la varilla de tunelización, y deje el tubo de tunelización en su lugar.
6. Con ayuda del tubo de tunelización, pase el extremo del electrodo hasta la ubicación deseada.
7. Retire con cuidado el tubo de tunelización y deje el electrodo en su lugar.

На русском языке

Товарные знаки

Название Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Описание

Набор ограничителя глубины и устройства для краниального тунелирования SenSight™ модели B31010 производства компании Medtronic является компонентом, используемым при имплантации электрода для системы глубокой стимуляции головного мозга (DBS).

Предполагаемая область применения

Ограничитель глубины: внешнее устройство, фиксирующее электрод системы DBS в заданном положении во время имплантации.

Устройство для краниального тунелирования — это используемое во время процедуры имплантации устройство для формирования подкожного канала (туннеля) для проведения электрода системы DBS в требуемый участок тела.

Совместимость

Предупреждение: С компонентами SenSight используйте только другие компоненты SenSight, если только в данном руководстве не указана информация о конкретной совместимости. Не используйте несовместимые компоненты. Применение несовместимых компонентов может привести к их повреждению, прерыванию или потере стимуляции и необходимости хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

Электроды: устройство для краниального тунелирования SenSight совместно со всеми электродами DBS производства компании Medtronic.

Перед процедурой

Предупреждение: Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать изделия, предназначенные для однократного использования. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить функциональную целостность продукта и создать риск их загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Предупреждение: Содержимое упаковки стерилизовано специалистами компании Medtronic в соответствии с процессом, указанным на этикетке упаковки. Компоненты нельзя использовать в следующих ситуациях:

- Упаковка или стерильная оболочка повреждены или видоизменены. В этом случае стерильность компонента не может быть гарантирована, и возможно инфицирование.
- Компонент имеет признаки повреждения и возможно ненадлежащее функционирование компонента.
- Истек срок годности, стерильность компонента не может быть гарантирована и возможно инфицирование.

Содержимое упаковки

Следующие компоненты набора являются стерильными:

- Ограничитель глубины, 1 шт.
- Устройство для краниального тунелирования, 1 шт.
 - Острый кончик
 - Проводящая трубка
 - Стержень для тунелирования

Технические характеристики

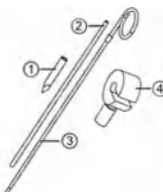


Рис. 1. Ограничитель глубины и устройство для краниального тунелирования.

Ограничитель глубины
Внутренний диаметр = 1.52 мм

Пациенты могут подвергаться воздействию полиоксиметилена.

Устройство для краниального тунелирования
Диаметр проводящей трубки = 3.40 мм

Материалы и вещества, воздействию которых могут подвергаться пациенты, являются нержавеющей сталью и политетрафторэтиленом (PTFE). Материалы перечислены согласно содержанию в издании в убывающем порядке.

Перед началом процедуры обсудите с пациентом наличие аллергии или другой непереносимости материалов. Нержавеющая сталь содержит никель. Никель используется в сплавах металлов и является известным аллергеном.

Примечание: Эти материалы протестированы на наличие канцерогенных, мутагенных и токсичных для репродуктивной системы веществ (CMR) категории 1A или 1B или химических веществ, разрушающих эндокринную систему (EDC). По имеющейся информации, этот компонент не содержит канцерогенов, мутагенов и токсичных для репродуктивной системы веществ, а также химических веществ, разрушающих эндокринную систему.

Инструкция по эксплуатации

Перед тем как открыть упаковку, проверьте номер модели и срок годности.

Для получения информации о процедуре, касающейся использования этих компонентов

см. соответствующее руководство по имплантации электрода.

Для получения сведений об использовании компонентов см. руководство с информацией для врачей.

Использование ограничителя глубины

1. Подсоедините ограничитель глубины к электроду и убедитесь, что электрод выровнен на соответствующую целевую глубину для введения.
2. Затяните винт на ограничителе глубины, чтобы зафиксировать его.
3. Для того чтобы удалить ограничитель глубины, ослабьте винт и снимите ограничитель глубины с электрода.

Предостережение: Проверьте, чтобы ограничитель глубины был полностью свободен перед извлечением его из электрода. Если ограничитель глубины не будет полностью свободен перед извлечением, может произойти повреждение электрода и нарушение стимуляции, что потребует повторного хирургического вмешательства.

Использование устройства для краниального тунелирования

1. Извлеките острый кончик из пластикового защитного колпачка.
2. Подсоедините острый кончик к стержню для тунелирования.
3. Сделайте разрез над ухом, несколько позади него.
4. Сформируйте канал между разрезом на черепе и разрезом, выполненным над ухом, несколько позади него.
5. После того как канал будет сформирован, осторожно снимите острый кончик со стержня для тунелирования, оставив проводящую трубку на месте.
6. Проведите конец электрода в требуемую точку, используя проводящую трубку, входящую в комплект поставки.
7. Осторожно извлеките проводящую трубку, оставив электрод на месте.

Română

Mărci comerciale

Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

Descriere

Trusa cu tampon de adâncime și instrument de tunelizare craniană SenSight™ model B31010 Medtronic conține componente utilizate în timpul unei proceduri de implantare a unei derivați pentru un sistem de stimulare cerebrală profundă (DBS).

Scopul indicat

Tamponul de adâncime: Tamponul de adâncime este un dispozitiv extern, destinat să mențină poziția derivaței DBS în timpul implantării.

Instrumentul de tunelizare craniană: Instrumentul de tunelizare craniană este un dispozitiv destinat pentru crearea unei pasaș subcutanate în vederea tunelizării derivaței DBS la locația dorită, în cursul implantării.

Compatibilitate

Avvertiment: Utilizați numai componente SenSight împreună cu alte componente SenSight, cu excepția cazului în care se indică o compatibilitate specifică în acest manual. Nu utilizați componente incompatibile. Utilizarea componentelor incompatibile poate duce la deteriorarea componentelor, la stimularea intermitentă sau la pierderea stimulării, și poate necesita înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală.

Derivațile: Instrumentul de tunelizare SenSight poate fi utilizat cu toate derivațele DBS Medtronic.

Înainte de procedură

Avvertiment: Nu reutilizați, nu recondiționați și nu resterilizați produsele de unică folosință. Refolosirea, recondiționarea sau reesterilizarea poate compromite integritatea funcțională a produselor și poate crea un risc de contaminare a produselor, care ar putea cauza răneala. Îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Avvertiment: Medtronic a sterilizat conținutul ambalajului prin procesul indicat pe etichetă.

ambalajului. Nu utilizați o componentă dacă au survenit următoarele situații:

- Ambalajul de depozitare sau sigiliul steril a fost perforat sau deteriorat, iar sterilitatea componentelor nu poate fi garantată și pot apărea infecții.
- Componentele prezintă semne de deteriorare și este posibil să nu funcționeze corespunzător.
- Data de expirare este depășită, sterilitatea componentelor nu poate fi garantată și pot apărea infecții.

Conținutul pachetului

Trusa cu produsul conține următoarele componente sterile:

- 1 Tampon de adâncime
- 1 Instrument de tunelizare craniană
 - Vârf ascuțit
 - Tub de pasaj
 - Țijă de pasaj

Specificații

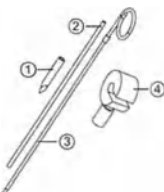


Figure 1. Tampon de adâncime și instrument de tunelizare craniană

- 1 Vârf ascuțit (parte din instrumentul de tunelizare craniană)
- 2 Tub de pasaj (parte din instrumentul de tunelizare craniană)
- 3 Țijă de tunelizare (parte din instrumentul de tunelizare craniană)
- 4 Tampon de adâncime

Toate măsurătorile sunt aproximative.

Tampon de adâncime

Diamentul interior = 1.52 mm

Materialele și substanța la care pot fi expuși pacienții sunt oțel inoxidabil și politetrafluoretilen (PTFE). Materialele sunt enumerate în ordinea descrescătoare a cantității.

Instrument de tunelizare craniană

Diamentul tubului de pasaj = 3.40 mm

Materialele și substanțele la care pot fi expuși pacienții sunt oțel inoxidabil și politetrafluoretilen (PTFE). Materialele sunt enumerate în ordinea descrescătoare a cantității.

Notă: Aceste materiale au fost testate pentru substanțe cancerigene, mutagenes sau toxice pentru reproducere (CMR) din categoria 1A sau 1B și pentru substanțe chimice despre care se cunoaște că provoacă perturbări endocrine (EDC). În materialele utilizate la fabricarea acestei componente nu au fost găsite substanțe clasificate ca CMR sau EDC cunoscute.

Înainte de a deschide ambalajul, verificați numărul modelului și data expirării.

Consultă manualul corespunzător privind implantarea derivației, pentru informații procedurale în legătură cu utilizarea acestor componente.

Consultă informațiile din manualul destinat medicilor prescripitori referitor la scoaterea din uz a componentelor.

Utilizarea tamponului de adâncime

1. Atașați vârful ascuțit la Țijă de tunelizare, asigurându-vă că derivața este aliniată cu adâncimea țintă corespunzătoare în vederea introducerii.
2. Strângeți surubul de pe tamponul de adâncime pentru a-l fixa.
3. Pentru a scoate tamponul de adâncime, slăbiți surubul și detașați tamponul de adâncime de la derivață.

Atenție: Asigurați-vă că tamponul de adâncime este complet despusat înainte de a-l scoate din derivață. Dacă tamponul de adâncime nu este despusat complet înainte de a fi scos, se pot produce deteriorarea derivației și stimularea inadecvată, necesitând verificare prin intervenție chirurgicală.

Utilizarea instrumentului de tunelizare craniană

1. Scoateți vârful ascuțit din ambalajul protector din plastic.
2. Atașați vârful ascuțit la Țijă de tunelizare.
3. Practicați o incizie deasupra și în spatele urechii.
4. Tunelizați între incizia craniană și incizia practică deasupra și în spatele urechii.
5. La încheierea tunelizării, scoateți cu grijă vârful ascuțit și Țijă de tunelizare, lăsând în poziție tubul de pasaj.
6. Treceți capătul derivației înspre locul dorit, utilizând tubul de pasaj pus la dispoziție.
7. Scoateți cu grijă tubul de pasaj, lăsând în poziție derivața.

Srpski

Žigovi

Medtronic i logotip Medtronic su zaštićeni znakovi preduzeća Medtronic. Svi ostale marke su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic.

Opis

Medtronic SenSight™ komplet graničnika dubine i alata za kanaliziranje model B31010 predstavljaju komponente koje se koriste tokom postupka implantacije provodnika koji je dio sistema za duboku moždanu stimulaciju (DBS).

Predviđena namena

Graničnik dubine: Graničnik dubine predstavlja eksterni uređaj namenjen za održavanje provodnika za DBS u određenom položaju tokom implantacije.

Kanalizirajući alat za kanaliziranje: Kanalizirajući alat za kanaliziranje je sredstvo namenjeno za stvaranje potkožnog prolaza kroz koje će se DBS provodnik provući do željenog mesta prilikom implantacije.

Compatibilnost

Upozorenje: SenSight komponente koristite samo sa drugim SenSight komponentama, osim ako u ovom priručniku nije navedena specifična kompatibilnost. Nemojte koristiti nekompatibilne komponente. Korišćenje nekompatibilnih komponenti može dovesti do oštećenja komponenta, stimulacije sa prekidima ili gubitka stimulacije i zahtevati hiruršku zamenu ili reviziju.

Provodnik: SenSight kanalizirajući alat za kanaliziranje se može koristiti sa svim Medtronic provodnicima za DBS.

Pre postupka

Upozorenje: Nemojte ponovo koristiti, obradivati za ponovljenu upotrebu ni sterilizirati proizvode za jednokratnu upotrebu. Ponovljena upotreba, obrada za ponovljenu upotrebu ili ponovljena sterilizacija mogu da ugroze funkcionalni integritet proizvoda i mogu da stvore rizik od kontaminacije proizvoda, što bi moglo da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

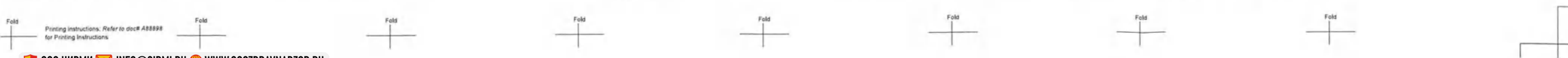
Upozorenje: Medtronic je sterilisao sadržaj pakovanja prema postupku koji je naznačen na etiketi pakovanja. Nemojte koristiti komponentu ako se desilo nešto od sledećeg:

- Skladišno pakovanje ili zatvaranje koji garantuje sterilnost su probušeni ili izmenjeni i nije moguće garantovati sterilnost komponenti, pa može doći do infekcije.
- Komponenta pokazuje znakove oštećenja i možda neće ispravno funkcionisati.
- Rok upotrebe je istekao i ne može se garantovati sterilnost komponenti, što može dovesti do pojave infekcije.

Sadržaj pakovanja

Komplet proizvoda sadrži sledeće sterilne komponente:

- 1 graničnik dubine
- 1 kanalizirajući alat za kanaliziranje
 - Održiv vrh
 - Stanica za provlačenje
 - Štap za kanaliziranje



Medtronic

710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США (710 Medtronic Pkwy Minneapolis, MN 55432 USA)
www.medtronic.com

Заявление о подлинности

Компания «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), расположенная по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA), настоящим заявляет, что нижеупомянутый документ является точной и верной копией оригинала, хранящегося в архиве компании «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.).

- **Руководство по набору** - Набор ограничителя глубины и устройства для краниального туннелирования SenSight (для врача)

<подписано>

Эшли Лулофф (Ashley Luloff)

Ст. специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)

Дата: 3 октября 2023 года

<Штамп: Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch) * НОТАРИУС ШТАТА МИННЕСОТА * Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2025 года>

<подписано>

3 октября 2023 года

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-10-2062.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



О.Н.Мыгыш

О.Н.Мыгыш

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 4 лист(а,ов).

О.Н.Мыгыш



Medtronic

710 Medtronic Pkwy
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

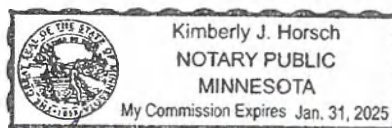
Declaration of Authenticity

Medtronic Inc. located at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA hereby declares that the following document is true and accurate copy of the original kept on file at Medtronic Inc.

- **Referral Sheet - Spare Part Kits (for SenSight Lead Cap Kit) (for a clinician)**



Ashley Luloff
Pr. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Inc.



Kimberly J. Horsch
October 3, 2023

Date: 03 October 2023

Medtronic

710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США (710 Medtronic Pkwy Minneapolis, MN 55432 USA)
www.medtronic.com

Заявление о подлинности

Компания «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), расположенная по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA), настоящим заявляет, что нижеупомянутый документ является точной и верной копией оригинала, хранящегося в архиве компании «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.).

- **Информационный бюллетень** - Наборы запасных частей (Набор колпачка штекера электрода SenSight) (для врача)

<подписано>

Эшли Лулофф (Ashley Luloff)

Ст. специалист отдела нормативно-правового регулирования

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)

Дата: 3 октября 2023 года

<Штамп: Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch) * НОТАРИУС ШТАТА МИННЕСОТА * Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2025 года>

<подписано>

3 октября 2023 года

Перевод с английского языка на русский язык
выполнил переводчик Таран Сергеев Борисович

Таран Сергеев Борисович

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-10-2061.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



О.Н.Мыгыш



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
листами 3 лист(-а,-ов)

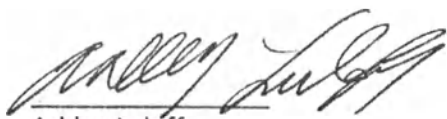
Medtronic

710 Medtronic Pkwy
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

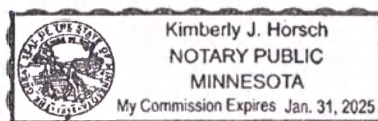
Declaration of Authenticity

Medtronic Inc. located at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA hereby declares that the following document is true and accurate copy of the original kept on file at Medtronic Inc.

- **Instruction for use - SenSight Extension Tunneler Kit (for a clinician)**



Ashley Luloff
Pr. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Inc.



Kimberly J. Horsch
October 3, 2023

Date: 03 October 2023

Medtronic

SenSight™ Extension Tunneler Kit

B31030

Kit de extensión de la herramienta de tunelización
SenSight™

Набор инструмента для туннелирования
удлинителей SenSight™

Set de tunelizador pentru extensie SenSight™

SenSight™ komplet alata za kanalisanje u radu sa
produžecima

Набір подовжувача інструменту для тунелювання
SenSight™

Kit Perongga Ekstensi SenSight™

Bộ dụng cụ tạo đường dẫn cho dây nối SenSight™

Instructions for use • Instrucciones de uso • Инструкция по эксплуатации •
Instrucțiuni de utilizare • Uputstva za upotrebu • Інструкція з експлуатації •
Petunjuk penggunaan • Hướng dẫn sử dụng

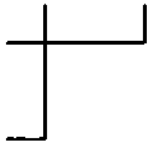
USA Rx only

CE 0123
2021

M990588A002 Rev A

Printing instructions: Refer to
doc# A88898 for Printing
Instructions

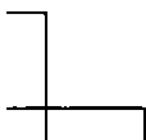
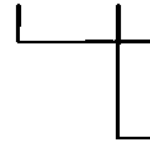
2021-03-01



Filename Date Time
4 x 6 inches (101 mm x 203 mm)



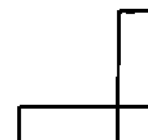
Medtronic Confidential
KitManual.xai - KitTemplate.fm
Template version 6.3: 10-21-2020

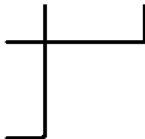


M990596A002 Rev A

Printing instructions: Refer to
doc# A88898 for Printing
Instructions

2021-03-01

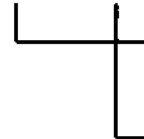




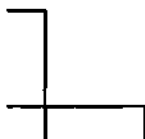
Filename Date Time
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)



Medtronic Confidential
KitManual.xsl - KITTemplate.fm
Template version 6.3: 10-21-2020

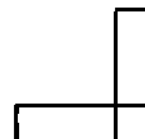


B31030 2021-03-01 English 3



M990598A002 Rev A

2021-03-01



Filename Date Time
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
KitManual.xsl - KitTemplate.fm
Template version 6.3: 10-21-2020

Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. All other brands
are trademarks of a Medtronic company.

4 English 831030 2021-03-01

2021-03-01

M990598A002 Rev A

Table of contents

Description	7
Intended purpose	7
Compatibility	7
Before the procedure	7
Package contents	7
Device specifications	8
Instructions for use	10
Assembling the extension tunnel	10
Creating the tunneling path	10
Loading the carrier with extension(s)	11
Completing the tunneling procedure	13

Information available for the Deep Brain Stimulation Therapies:

The information for prescribers manual provides information about contraindications, warnings, precautions, adverse events, sterilization, and component disposal. The information for prescribers addendums contain Indication-specific information. For customers in Japan, the appropriate package insert provides information about safety, contraindications, warnings, precautions, and adverse events.

The Indications sheet provides information about indications and related information. For customers in Japan, the appropriate package insert provides information about indications.

The system eligibility and battery longevity manual describes programming considerations and provides battery longevity information to aid in the appropriate neurostimulator selection.

MRI guidelines provide information about any MRI conditions and MRI-specific contraindications, warnings, and precautions for MRI scans with the neurostimulation system.

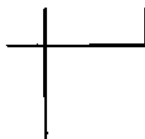
Product manuals, such as programming guides, recharging guides, and implant manuals provide device descriptions, package contents, device specifications, product-specific warnings and precautions, and instructions for use.

[USA] The clinical summary provides information about the clinical study results for the neurostimulation system.

831030 2021-03-01 English 5

M990598A002 Rev A

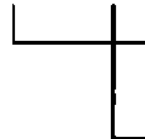
2021-03-01



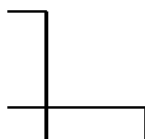
Filename Date Time
4 x 6 inches (101 mm x 203 mm)



Medtronic Confidential
KitManual.xsl - KKTTemplate.fm
Template version 6.3: 10-21-2020



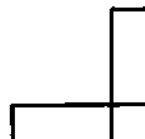
6 English B31030 2021-03-01



2021-03-01



M990598A002 Rev A



Description

The Medtronic Model B31030 SenSight™ extension tunneler kit is used to assist in the tunneling and passage of extensions. The extensions are part of a neurostimulation system for deep brain stimulation (DBS).

Intended purpose

The extension tunneler is a device intended to create a subcutaneous path for tunneling and passing 1 or 2 DBS extensions to the intended location during implant.

Compatibility

Warning: Only use SenSight components with other SenSight components, unless specific compatibility is stated in this manual. Do not use incompatible components. Using incompatible components may result in component damage, intermittent or loss of stimulation, and require surgical replacement or revision.

Before the procedure

Warning: Do not reuse, reprocess, or resterilize single use products. Reusing, reprocessing, or resterilizing may compromise the functional integrity of the products and may create a risk of contamination, which could result in patient injury, illness, or death.

Warning: Medtronic has sterilized the contents of the package according to the process indicated on the package label. Do not use a component if the following circumstances have occurred:

- The storage package or sterile seal has been pierced or altered and component sterility cannot be guaranteed and infection may occur.
- The component shows signs of damage and the component may not function properly.
- The use-by date has expired and component sterility cannot be guaranteed and infection may occur.

Package contents

- 1 tunneling rod with handle
- 3 tips
 - Single tip
 - Dual tip
 - Wedge tip
- 2 carriers
 - Single carrier
 - Dual carrier
- Product literature
- USA Warranty card

B31030 2021-03-01 English 7

M990598A002 Rev A

2021-03-01

Device specifications

The extension tunneler kit includes a tunneling rod with an attached handle, 3 different shaped tips, and 2 carriers (Figure 1).

- **Tunneling rod** – a solid metal rod that can be bent as needed. The appropriate tips and carriers are attached to the threaded end of the tunneling rod.
- **Handle** – a molded piece that is permanently attached to the tunneling rod.
- **Tips** – 3 threaded metal tips used for tunneling.
 - Single tip is used to create a tunnel for passage of the single carrier when loaded with 1 extension.
 - Dual tip is used to create a tunnel for passage of the dual carrier when loaded with 2 extensions.
 - Wedge tip can also be used to create a tunnel for passage of the dual carrier when loaded with 2 extensions.
- **Carriers** – 2 threaded metal carriers used for passing extensions through the tunnel.
 - Single carrier is used to pass 1 extension through the tunnel.
 - Dual carrier is used to pass 2 extensions through the tunnel at the same time.

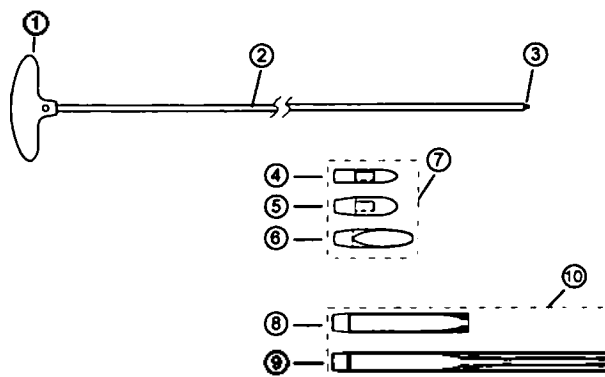


Figure 1. Extension tunneler.

- | | |
|-----------------|------------------|
| ① Handle | ⑥ Wedge tip |
| ② Tunneling rod | ⑦ Tips |
| ③ Threaded end | ⑧ Single carrier |
| ④ Single tip | ⑨ Dual carrier |
| ⑤ Dual tip | ⑩ Carriers |

Table 1. Model B31030 extension tunnelers^a

Description	Value
Tunneling rod length ^b	40.0 cm
Tunneling rod diameter	4.8 mm
Single tip diameter	5.2 mm
Dual tip diameter	7.4 mm
Wedge tip diameter	6.9 mm
Single carrier diameter	6.2 mm
Dual carrier diameter	7.4 mm
Materials and substances to which the patient can be exposed ^{c,d}	Stainless steel ^e , acetal resin, titanium

^a All measurements are approximate.

^b The tunneling rod length is from the bottom of the handle to the distal end of the tunneling rod.

^c Discuss allergies or other intolerances related to the materials with the patient before the procedure.

^d The materials listed are ordered from the most to least amount.

^e Contains nickel. Nickel is used in mixtures of metals, such as stainless steel, and is a known allergen.

Instructions for use

This manual describes how to assemble and use the extension tunneler. Refer to the appropriate extension implant manual to identify the tunneling path. Refer to the appropriate neurostimulator implant manual for instructions related to implanting the neurostimulator, and creating the neurostimulator implantation site.

Assembling the extension tunneler

1. Select the appropriate tip for tunneling.
 - The single tip is designed for tunneling 1 extension.
 - The dual tip and wedge tip are designed for tunneling 2 extensions.
2. Fully thread the tip onto the tunneling rod (Figure 2).

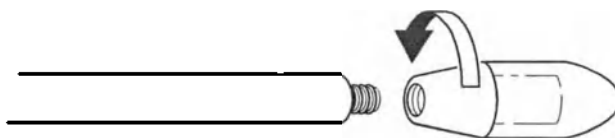


Figure 2. Fully threading the tip onto the tunneling rod.

3. Bend the tunneling rod as needed.

Creating the tunneling path



Warning: Avoid tunneling too deeply or superficially. Injury to nerve tissue (such as the spinal accessory nerve), vascular injury, and tunneling through unintended anatomy can occur, resulting in serious injury, prolonged hospitalization, or surgical intervention.

1. Identify the tunneling path between the lead-to-extension connection site and the location for neurostimulator placement. Refer to the appropriate extension manual for additional information on identifying the tunneling path and lead-to-extension connection site.
2. Tunnel from the lead-to-extension connection site to the neurostimulator pocket along the identified path, until the tunneling rod extends out of the pocket incision.



Caution: Use caution when approaching the pocket. Proceed slowly to avoid additional trauma to the patient as resistance to tunneling suddenly ceases.

3. Grasp the flat surface of the tip and remove the tip from the tunneling rod (Figure 3).



Figure 3. Removing the tip from the tunneling rod.

① Pocket incision

② Flat surface on tip

Loading the carrier with extension(s)

△ Caution: Use care when inserting the extension body into the carrier port. Rough handling can damage extension insulation.

1. Select the appropriate carrier.
 - When implanting 1 extension on one side of the body, use the single carrier.
 - When implanting 2 extensions on one side of the body, use the dual carrier.
2. Fully thread the carrier onto the tunneling rod (Figure 4).



Figure 4. Fully threading the carrier onto the tunneling rod.

3. Position the extension so that the setscrew is facing down and then insert the distal tip of the extension into the carrier port until resistance is felt (Figure 5).

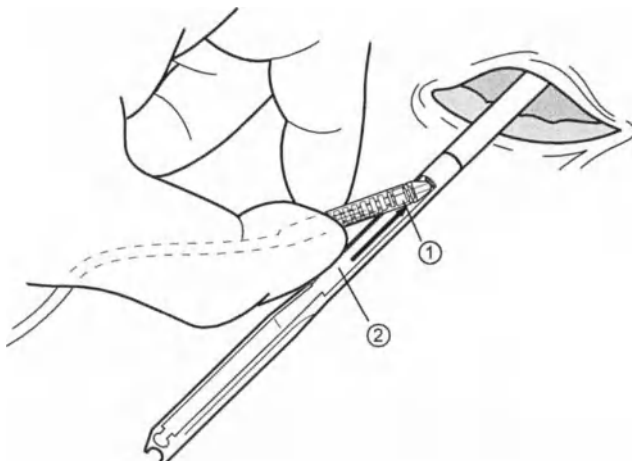


Figure 5. Inserting the extension into the carrier port.

- ① Setscrew pointing down ② Carrier port

4. Using your thumb, press down on the extension to fully seat it in the carrier port. Make sure that the extension lies flat and that the extension is fully seated at the pinch points (Figure 6).

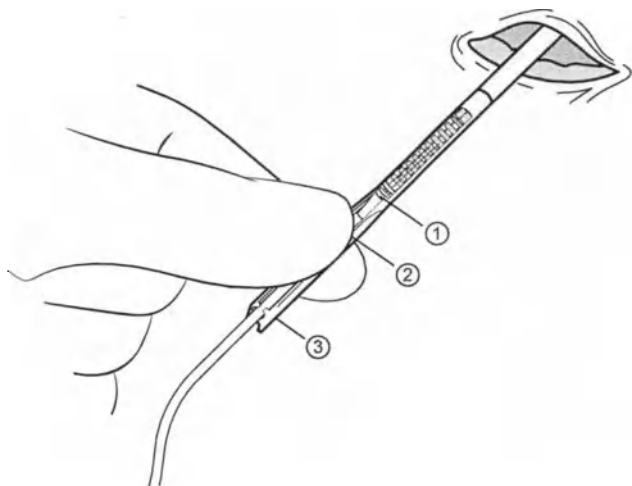


Figure 6. Pressing down on the extension to fully seat it in the carrier port.

- ① Pinch point ③ Pinch point
② Pinch point

5. If a dual carrier is used, slightly rotate the dual carrier using the handle, to access the second carrier port.

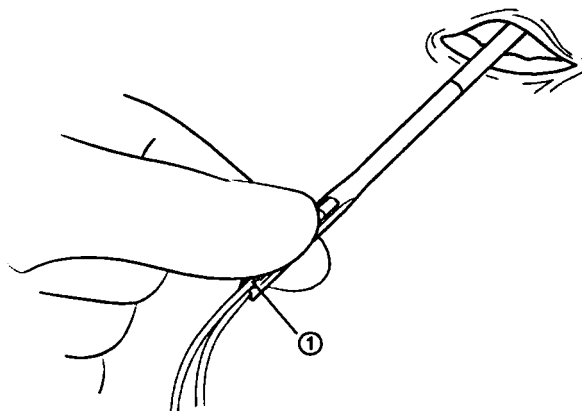


Figure 7. Pressing down on the extension to fully seat it in the carrier port.

① Pinch point

Note: The dual carrier features a single pinch point on the back of the carrier (Figure 7).

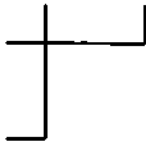
6. Repeat steps 3 and 4 to load the second extension.
7. Using minimal force, slowly pull the carrier-extension assembly through the tunnel to where the lead-to-extension connector will be anchored.

Note: Ensure that the transition zone of the extension remains in the neurostimulator pocket when the extension is tunneled.

⚠ Caution: Do not twist or overlap the extension bodies when pulling dual extensions through a single tunnel. If the extensions are twisted during implant, fibrotic tissue ingrowth may occur, resulting in a tightening effect that may limit the neck or shoulder motion in some patients.

Completing the tunneling procedure

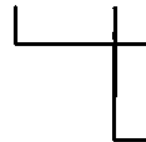
1. Remove the extension or extensions from the carrier.
2. If implanting another extension on the other side of the body, repeat the tunneling steps.
Note: It is acceptable to use the same extension tunneler during a single surgery for a single patient.
3. When finished with the tunneling procedure, discard the extension tunneler according to local requirements. Refer to the information for prescribers manual for information on component disposal.



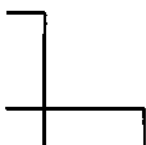
Filename Date Time
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)



Medtronic Confidential
KitManual.xal - KitTemplate.fm
Template version 6.3: 10-21-2020

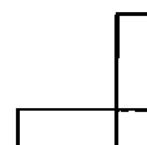


14 Español B31030 2021-03-01



2021-03-01

M990598A002 Rev A



Filename Date Time
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
KIMManual.xal - KIMTemplate.fm
Template version 6.3: 10-21-2020

Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic.
Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de
Medtronic.

831030 2021-03-01 Español 15

M990598A002 Rev A

2021-03-01

Tabla de contenido

Descripción	17
Uso previsto	17
Compatibilidad	17
Antes del procedimiento	17
Contenido del envase	17
Especificaciones del dispositivo	18
Instrucciones de uso	20
Conexión de la extensión de la herramienta de tunelización	20
Creación de la vía de tunelización	20
Cómo cargar las extensiones en el portador	21
Cómo completar el procedimiento de tunelización	24

Información disponible para las terapias de estimulación cerebral profunda:

El manual Información para los facultativos que realizan la prescripción contiene información acerca de las contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas, efectos adversos, esterilización y eliminación de los componentes. Los anexos del manual Información para los facultativos que realizan la prescripción contienen información específica de las indicaciones. Para los clientes de Japón, el prospecto correspondiente contiene información sobre seguridad, contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas y efectos adversos.

La hoja de indicaciones contiene información sobre las indicaciones e información al respecto. Para los clientes de Japón, el prospecto correspondiente contiene información sobre las indicaciones.

El manual Elección del sistema y vida útil de la batería describe consideraciones referentes a la programación y contiene información sobre la vida útil de la batería a fin de facilitar la selección del neuroestimulador apropiado.

Las directrices para exploraciones por resonancia magnética contienen información sobre las condiciones de las exploraciones por RM, así como las contraindicaciones, advertencias y medidas preventivas específicas de las exploraciones por RM, para realizar una exploración por RM con el sistema de neuroestimulación.

Los manuales de los productos, como las guías de programación y de recarga, y los manuales de implantación contienen descripciones del dispositivo, información sobre el contenido del envase, especificaciones del dispositivo, advertencias y medidas preventivas específicas del producto e instrucciones de uso.

[USA] El manual de resumen clínico contiene información acerca de los resultados de los ensayos clínicos del sistema de neuroestimulación.

16 Español B31030 2021-03-01

2021-03-01

M990598A002 Rev A

Descripción

El kit de extensión de la herramienta de tunelización SenSight™ Modelo B31030 de Medtronic se utiliza para facilitar la tunelización y el paso de extensiones. Las extensiones forman parte de un sistema de neuroestimulación para la estimulación cerebral profunda (DBS).

Uso previsto

La extensión de la herramienta de tunelización es una herramienta diseñada para crear una vía subcutánea para la tunelización y el paso de 1 o 2 extensiones para la estimulación cerebral profunda hasta la ubicación objetivo durante la implantación.

Compatibilidad

- ⚠ **Advertencia:** Utilice únicamente componentes SenSight con otros componentes SenSight, a menos que se indique en este manual una compatibilidad específica. No utilice componentes incompatibles. La utilización de componentes incompatibles puede dañar el componente, provocar una estimulación intermitente o la pérdida de la estimulación y hacer necesaria una sustitución o revisión mediante una intervención quirúrgica.

Antes del procedimiento

- ⚠ **Advertencia:** No reutilice, reprocese ni reesterilice productos de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de los productos pueden poner en peligro su integridad funcional y generar riesgos de contaminación de los mismos que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.
- ⚠ **Advertencia:** Medtronic ha esterilizado el contenido del envase siguiendo el proceso que se indica en la etiqueta del envase. No utilice un componente si se han producido las circunstancias siguientes:
- Se han perforado o alterado el envase de almacenamiento o el precinto de esterilidad y no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección.
 - El componente muestra signos de daños y podría funcionar de forma incorrecta.
 - Ha expirado la fecha de caducidad y no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección.

Contenido del envase

- 1 varilla de tunelización con mango
- 3 puntas
 - Punta simple
 - Punta doble
 - Punta de cuña
- 2 portadores
 - Portador simple
 - Portador doble
- Documentación del producto
-  Tarjeta de garantía

B31030 2021-03-01 Español 17

M090588A002 Rev A

2021-03-01

Especificaciones del dispositivo

El kit de extensión de la herramienta de tunelización contiene una varilla de tunelización con mango acoplado, tres puntas de formas diferentes y dos portadores (Figura 1).

- **Varilla de tunelización:** varilla metálica sólida que se puede doblar según sea necesario. Las puntas y los portadores apropiados se acoplan en el extremo roscado de la varilla de tunelización.
- **Mango:** pieza moldeada que se acopla de forma permanente a la varilla de tunelización.
- **Puntas:** 3 puntas metálicas roscadas para la tunelización.
 - La punta simple se utiliza para crear un túnel para el paso del portador simple cuando está cargado con 1 extensión.
 - La punta doble se utiliza para crear un túnel para el paso del portador doble cuando está cargado con 2 extensiones.
 - La punta de cuña también se puede utilizar para crear un túnel para el paso del portador doble cuando está cargado con 2 extensiones.
- **Portadores:** 2 portadores metálicos roscados para el paso de extensiones por el túnel.
 - El portador simple se utiliza para pasar 1 extensión por el túnel.
 - El portador doble se utiliza para pasar 2 extensiones por el túnel de forma simultánea.

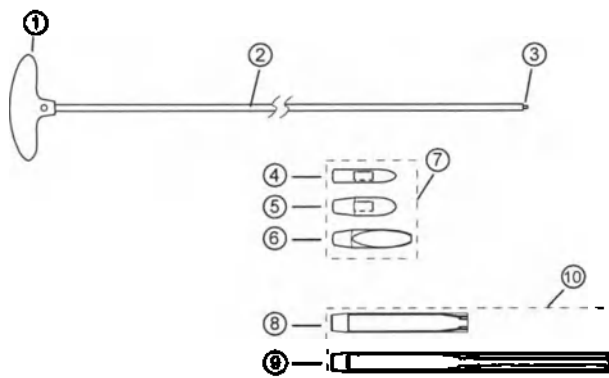


Figura 1. Extensión de la herramienta de tunelización.

- ① Mango
- ② Varilla de tunelización
- ③ Extremo roscado
- ④ Punta simple
- ⑤ Punta doble
- ⑥ Punta de cufia
- ⑦ Puntas
- ⑧ Portador simple
- ⑨ Portador doble
- ⑩ Portadores

Tabla 1. Extensión de las herramientas de tunelización Modelo B31030^a

Descripción	Valor
Longitud de la varilla de tunelización ^b	40,0 cm
Diámetro de la varilla de tunelización	4,8 mm
Diámetro de la punta simple	5,2 mm
Diámetro de la punta doble	7,4 mm
Diámetro de la punta de cuña	6,9 mm
Diámetro del portador simple	6,2 mm
Diámetro del portador doble	7,4 mm
Materiales y sustancias a las que se puede exponer el paciente ^{c,d}	Acero inoxidable ^a , resina acetalica, titanio

^a Todas las medidas son aproximadas.

^b La longitud de la varilla de tunelización se mide desde la parte inferior del mango hasta el extremo distal de la varilla de tunelización.

^c Antes del procedimiento, consulte con el paciente las alergias y otras intolerancias relacionadas con los materiales.

^d Los materiales mencionados se han ordenado de la mayor a la menor cantidad.

^e Contiene níquel. El níquel se utiliza en aleaciones de metales, como el acero inoxidable, y es un alérgeno conocido.

Instrucciones de uso

Este manual describe cómo se acopla y se utiliza la extensión de la herramienta de tunelización.

Consulte el manual de implantación de la extensión correspondiente para identificar la vía de tunelización. Consulte el manual de implantación del neuroestimulador correspondiente para ver las instrucciones relacionadas con la implantación del neuroestimulador y la creación del lugar de implantación del neuroestimulador.

Conexión de la extensión de la herramienta de tunelización

1. Seleccione la punta apropiada para la tunelización.
 - La punta simple se ha diseñado para la tunelización de 1 extensión.
 - La punta doble y la punta de cuña se han diseñado para la tunelización de 2 extensiones.
2. Enrosque completamente la punta en la varilla de tunelización (Figura 2).

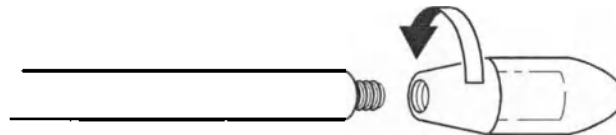


Figura 2. Enroscamiento completo de la punta en la varilla de tunelización.

3. Doble la varilla de tunelización según sea necesario.

Creación de la vía de tunelización



Advertencia: No tunelice a una profundidad excesiva ni de forma excesivamente superficial. Puede producirse una lesión de tejidos nerviosos (como el nervio accesorio espinal), una lesión vascular y la tunelización hasta un lugar anatómico no deseado, lo cual puede causar lesiones graves y requerir una hospitalización prolongada o una intervención quirúrgica.

1. Identifique la vía de tunelización desde la zona de conexión entre el electrodo y la extensión hasta el lugar de colocación del neuroestimulador. Consulte el manual de la extensión correspondiente para obtener información adicional sobre cómo identificar la vía de tunelización y la zona de conexión entre el electrodo y la extensión.
2. Tunelice desde la zona de conexión entre el electrodo y la extensión hasta el bolsillo del neuroestimulador por la vía identificada hasta que la varilla de tunelización salga del área de incisión del bolsillo.



Precaución: Tenga cuidado al acercarse al bolsillo. Proceda lentamente para evitar al paciente el traumatismo adicional que puede producirse al desaparecer de forma repentina la resistencia a la tunelización.

3. Sujete la punta por la superficie plana y retire la punta de la varilla de tunelización (Figura 3).



Figura 3. Extracción de la punta de la varilla de tunelización.

① Área de incisión del botello ② Superficie plana de la punta

Cómo cargar las extensiones en el portador

△ Precaución: Tenga cuidado al introducir el cuerpo de la extensión en el portal del portador. Si se realiza una manipulación brusca, puede dañarse el aislante de la extensión.

1. Seleccione el portador apropiado.
 - Para implantar una 1 extensión en un lado del cuerpo, utilice el portador simple.
 - Para implantar 2 extensiones en un lado del cuerpo, utilice el portador doble.
2. Enrosque completamente el portador en la varilla de tunelización (Figura 4).



Figura 4. Enroscamiento completo del portador en la varilla de tunelización.

B31030 2021-03-01 Español 21

M990568A002 Rev A

2021-03-01

3. Coloque la extensión de forma que el tornillo de fijación esté orientado hacia abajo y, a continuación, inserte la punta distal de la extensión en el portal del portador hasta que note resistencia (Figura 5).

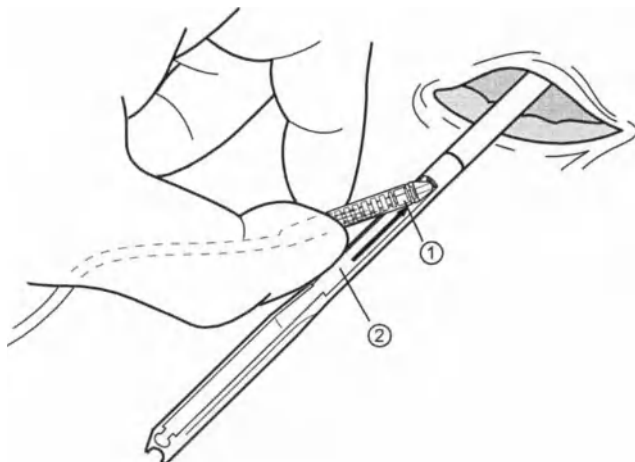


Figura 5. Introducción de la extensión en el portal del portador.

- ① Tornillo de fijación orientado hacia abajo ② Portal del portador

4. Presione la extensión con el pulgar para asentarla completamente en el portal del portador. Asegúrese de que la extensión quede plana y completamente asentada en los puntos de fijación (Figura 6).

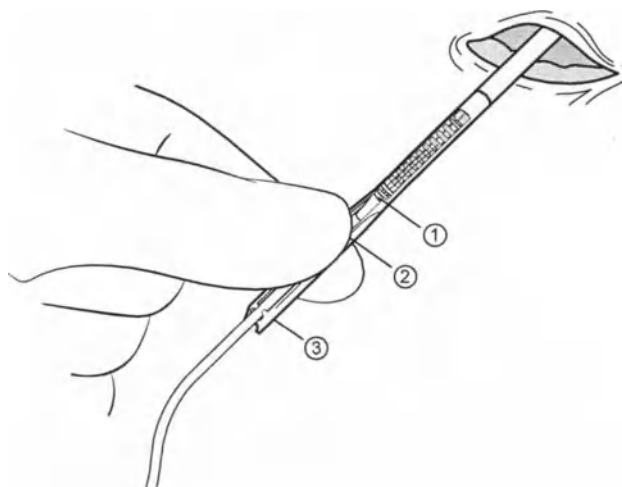


Figura 6. Presionar la extensión para asentarla completamente en el portal del portador.

- ① Punto de fijación ③ Punto de fijación
② Punto de fijación

5. Si utiliza un portador doble, gírelo ligeramente con el mango para acceder al segundo portal del portador.

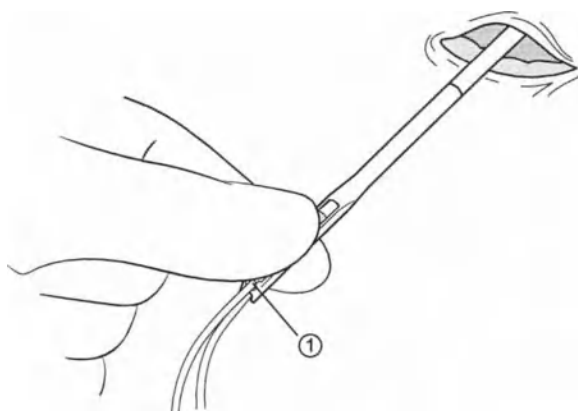


Figura 7. Presionar la extensión para asentarla completamente en el portal del portador.

- ① Punto de fijación

B31030 2021-03-01 Español 23

M990598A002 Rev A

2021-03-01

Nota: El portador doble contiene un punto de fijación simple en la parte posterior del portador (Figura 7).

6. Repita los pasos del 3 al 4 para cargar la segunda extensión.
7. Empleando la fuerza mínima necesaria, tire lentamente del conjunto portador-extensión a través del túnel hasta el punto de fijación del conector del electrodo-extensión.

Nota: Asegúrese de que, al tunelizar la extensión, la zona de transición de la extensión permanece en el bolsillo del neuroestimulador.



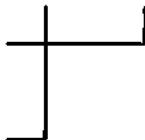
Precaución: No refuerza ni solape el cuerpo de la extensión cuando tire de las extensiones dobles a través de un único túnel. Si las extensiones se refuerzan durante la implantación, puede producirse el crecimiento de tejido fibrótico, lo que puede dar lugar a una sensación de tensión que puede limitar el movimiento del cuello o de los hombros en algunos pacientes.

Cómo completar el procedimiento de tunelización

1. Extraiga la extensión o extensiones del portador.
2. Si implanta otra extensión en el otro lado del cuerpo, repita los pasos de tunelización.

Nota: Una extensión de la herramienta de tunelización se puede utilizar en una sola intervención quirúrgica en un solo paciente.

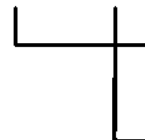
3. Cuando finalice el procedimiento de tunelización, deseché la extensión de la herramienta de tunelización de acuerdo a la normativa local. Consulte el manual de información para los facultativos que realizan la prescripción para obtener información sobre cómo eliminar los componentes.



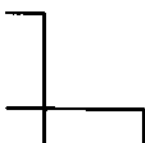
Filename Date Time
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)



Medtronic Confidential
KIDManual.xaf - KIDTemplate.fm
Template version 6.3: 10-21-2020

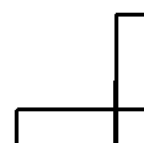


B31030 2021-03-01 На русском языке 25



M990598A002 Rev A

2021-03-01



Filename Date Time
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
K0Manual.xaf - K0Template.fm
Template version 6.3: 10-21-2020

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

26 На русском языке 831030 2021-03-01

2021-03-01

M960598A002 Rev A

Содержание

Описание 29

Предполагаемая область применения 29

Совместимость 29

Перед хирургической операцией 29

Содержимое упаковки 29

Технические характеристики 30

Инструкция по эксплуатации 32

Сборка инструмента для туннелирования удлинителей 32

Создание подкожного туннеля 32

Размещение удлинителя (удлинителей) в системе доставки 33

Доступные информационные материалы о системах стимуляции
глубоких структур головного мозга:

Сведения о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, нежелательных явлениях, стерилизации и утилизации компонентов представлены в руководстве с информацией для врачей. Сведения о показаниях содержатся в приложении с информацией для врачей. Для потребителей в Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о безопасности, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и нежелательных явлениях.

Сведения о показаниях и сопутствующей информации представлены в перечне показаний. Для потребителей в Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о показаниях к применению.

В руководстве о пригодности системы и сроке службы батареек описаны параметры, которые следует учитывать при программировании, а также содержится информация о сроке службы батареек, которая может помочь в выборе подходящего нейростимулятора.

Условия проведения МРТ, а также специальные противопоказания, предупреждения и меры предосторожности относительно МРТ при использовании системы нейростимуляции представлены в рекомендациях по МРТ.

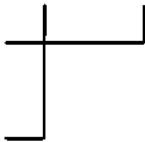
Описания устройства, информация о содержимом упаковок, технические характеристики устройства, а также специальные предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации для конкретной продукции содержатся в руководствах по отдельным продуктам, таких как руководства по программированию, руководства по перезарядке и руководства по имплантации.

 Сведения о результатах клинических исследований системы нейростимуляции содержатся в документе со сводкой клинических исследований.

B31030 2021-03-01 На русском языке 27

M990598A002 Rev A

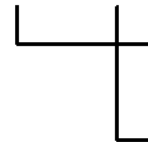
2021-03-01



Filename Date Time
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)



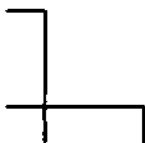
Medtronic Confidential
KITManual.xsl - KITTemplate.fm
Template version 5.3: 10-21-2020



Завершение процедуры туннелирования 36

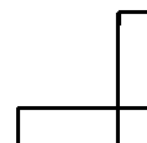


28 На русском языке B31030 2021-03-01



2021-03-01

M960596A002 Rev A



Описание

Набор инструмента для туннелирования удлинителей SenSight™ модели B31030 компании Medtronic представляет собой вспомогательный инструмент для туннелирования и проведения удлинителей. Удлинители являются частью системы нейростимуляции для стимуляции глубоких структур головного мозга (DBS).

Предполагаемая область применения

Инструмента для туннелирования удлинителей — это используемое во время процедуры имплантации изделие для формирования подкожного канала (туннеля) для проведения одного или двух удлинителей системы DBS в требуемый участок тела.

Совместимость

- ⚠ Предупреждение. С компонентами SenSight используйте только другие компоненты SenSight, если только в данном руководстве не указана информация о конкретной совместимости. Не используйте несовместимые компоненты. Применение несовместимых компонентов может привести к их повреждению, прерыванию или потере стимуляции и необходимости хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

Перед хирургической операцией

- ⚠ Предупреждение. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать изделия, предназначенные для однократного использования. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить функциональную целостность продуктов и создать риск их загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- ⚠ Предупреждение. Содержимое упаковки стерилизовано специалистами компании Medtronic в соответствии с процессом, указанным на этикетке упаковки. Компоненты нельзя использовать в следующих ситуациях:
- Упаковка или стерильная оболочка повреждены или видоизменены. В этом случае стерильность компонента не может быть гарантирована, и возможно инфицирование.
 - Компонент имеет признаки повреждения и возможно ненадлежащее функционирование компонента.
 - Истек срок годности. В этом случае стерильность компонента не может быть гарантирована и возможно инфицирование.

Содержимое упаковки

- Стержень для туннелирования с рукояткой — 1 шт.
- Кончики — 3 шт.
 - Одинарный кончик
 - Двойной кончик
 - Клиновидный кончик
- Системы доставки — 2 шт.
 - Одинарная система доставки
 - Двойная система доставки
- Документация по продукту
-  Гарантийная карта

Технические характеристики

В состав набора инструмента для туннелирования удлинителей входит стержень для туннелирования с присоединенной рукояткой, три кончика различной формы и две системы доставки (Рис. 1).

- Стержень для туннелирования — цельнометаллический стержень, который можно изгибать до необходимой формы. Соответствующие кончики и системы доставки присоединяются к резьбовому концу стержня для туннелирования.
- Рукоятка — литая деталь, которая присоединена к стержню для туннелирования без возможности отсоединения.
- Кончики — три резьбовых металлических кончика, используемых для туннелирования.
 - Одинарный кончик используется, чтобы создать туннель для проведения одинарной системы доставки с одним удлинителем.
 - Двойной кончик используется, чтобы создать туннель для проведения двойной системы доставки с двумя удлинителями.
 - Клиновидный кончик может также использоваться, чтобы создать туннель для проведения двойной системы доставки с двумя удлинителями.
- Системы доставки — две резьбовые металлические системы доставки, используемые для проведения удлинителей через туннель.
 - Одинарная система доставки используется для проведения одного удлинителя через туннель.
 - Двойная система доставки используется для проведения двух удлинителей через туннель.

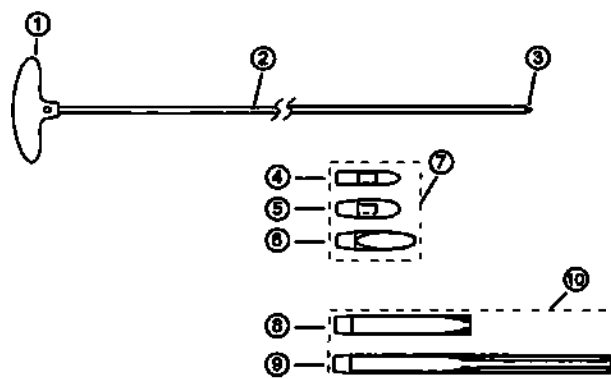


Рис. 1. Инструмент для туннелирования удлинителей

- | | |
|-------------------------------|------------------------------|
| ① Рукоятка | ⑥ Клиновидный кончик |
| ② Стержень для туннелирования | ⑦ Кончики |
| ③ Резьбовой конец | ⑧ Одинарная система доставки |
| ④ Одинарный кончик | ⑨ Двойная система доставки |
| ⑤ Двойной кончик | ⑩ Системы доставки |

**Табл. 1. Инструменты для туннелирования удлинителей
модели B31030^a**

Описание	Значение
Длина стержня для туннелирования ^b	40,0 см
Диаметр стержня для туннелирования	4,8 мм
Диаметр одинарного кончика	5,2 мм
Диаметр двойного кончика	7,4 мм
Диаметр клиновидного кончика	6,9 мм
Диаметр одинарной системы доставки	6,2 мм
Диаметр двойной системы доставки	7,4 мм
Материалы и вещества, воздействию ко- торых может подвергаться пациент ^{c,d}	Нержавеющая сталь ^e , поли- ацеталь, титан

^a Все размеры приблизительные.

^b Длина стержня для туннелирования представляет собой расстояние от нижней части рукоятки до дистального конца стержня для туннелирования.

^c Перед началом процедуры обсудите с пациентом наличие аллергии или другой непереносимости материалов.

^d Материалы перечислены согласно содержанию в изделиях в убывающем порядке.

^e Содержит никель. Никель используется в сплавах металлов, таких как нержавеющая сталь, и является известным аллергеном.

Инструкция по эксплуатации

В этом руководстве описывается сборка и применение инструмента для туннелирования удлинителей.

Для получения информации о выборе пути туннелирования см. руководство по имплантации соответствующего удлинителя. Для получения указаний, касающихся имплантации нейростимулятора и формирования места имплантации нейростимулятора, см. руководство по имплантации соответствующего нейростимулятора.

Сборка инструмента для туннелирования удлинителей

1. Выберите соответствующий кончик для туннелирования.
 - Одинарный кончик предназначен для туннелирования одного удлинителя.
 - Двойной кончик и клиновидный кончики предназначены для туннелирования двух удлинителей.
2. Прикрутите кончик к стержню для туннелирования до упора (Рис. 2).



Рис. 2. Прикручивание кончика к стержню для туннелирования до упора.

3. Изогните стержень для туннелирования до необходимой формы.

Создание подкожного туннеля



Предупреждение. Не допускайте слишком глубокого или поверхностного туннелирования. Возможно повреждение нервенной ткани (например добавочного спинномозгового нерва), сосудов и туннелирование через анатомические структуры, которые не планировалось затрагивать, что способно привести к серьезному повреждению, длительной госпитализации или необходимости хирургического вмешательства.

1. Определите путь туннелирования от места соединения электрода с удлинителем до места имплантации нейростимулятора. Для получения дополнительной информации о выборе пути для туннелирования и места соединения электрода с удлинителем см. руководство по соответствующему удлинителю.
2. Проведите туннелирование участка от места соединения электрода с удлинителем до кармана для нейростимулятора вдоль намеченного пути так, чтобы стержень для туннелирования проник в разрез кармана.



Предостережение. Приближаясь к карману будьте осторожны. Продвигайтесь аккуратно, чтобы избежать дополнительного травмирования пациента в момент внезапного прекращения сопротивления туннелирования.

3. Возьмитесь за гладкую поверхность на кончике и снимите кончик со стержня для туннелирования (Рис. 3).



Рис. 3. Снятие кончика со стержня для туннелирования.

① Разрез кармана

② Гладкая поверхность на кончике

Размещение удлинителя (удлинителей) в системе доставки

⚠ Предостережение. Соблюдайте осторожность при введении корпуса удлинителя в канал системы доставки. Неосторожное обращение может повредить изоляцию удлинителя.

1. Выберите надлежащую систему доставки.
 - При имплантации одного удлинителя на одной стороне тела следует использовать одинарную систему доставки.
 - При имплантации двух удлинителей на одной стороне тела следует использовать двойную систему доставки.
2. Прикрутите систему доставки к стержню для туннелирования до упора (Рис. 4).



Рис. 4. Прикручивание системы доставки к стержню для туннелирования до упора.

831030 2021-03-01 На русском языке 33

M990596A002 Rev A

2021-03-01

3. Разместите удлинитель так, чтобы установочный винт был направлен вниз, после чего вводите дистальный кончик удлинителя в канал системы доставки до ощущения сопротивления (Рис. 5).

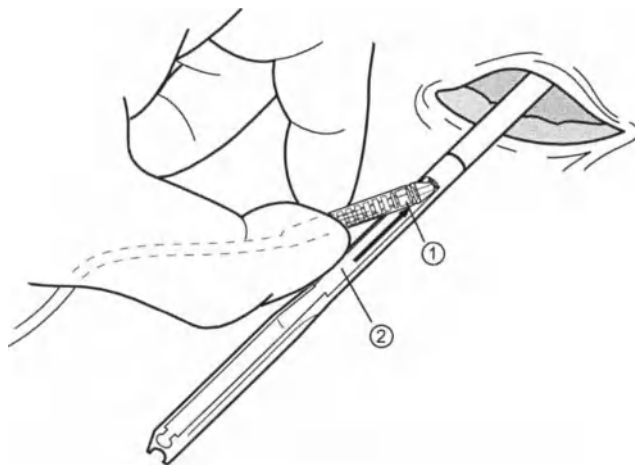


Рис. 5. Введение удлинителя в канал системы доставки.

① Установочный винт
обращен вниз

② Канал системы доставки

4. Большим пальцем прижмите удлинитель, чтобы полностью поместить его в канал системы доставки. Проверьте, чтобы

удлинитель располагался ровно, полностью вставленным в точки фиксации (Рис. 6).

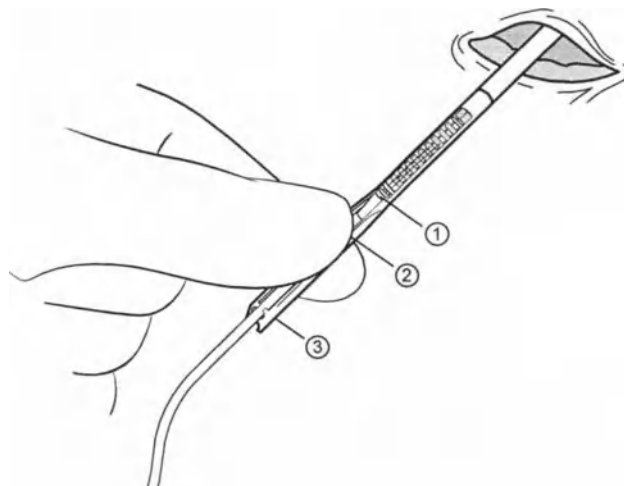


Рис. 6. Прижатие удлинителя большим пальцем с целью надлежащего размещения удлинителя в канале системы доставки.

① Точка фиксации
② Точка фиксации

③ Точка фиксации

5. В случае использования двойной системы доставки слепка поверните двойную систему доставки, используя рукоятку, для доступа ко второму каналу системы доставки.

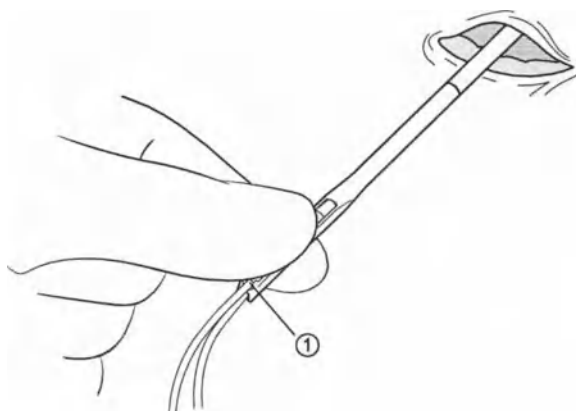


Рис. 7. Прижатие удлинителя большим пальцем с целью надлежащего размещения удлинителя в канале системы доставки.

① Точка фиксации

Примечание. В двойной системе доставки предусмотрена одна точка фиксации, расположенная на обратной стороне системы (Рис. 7).

6. Для того чтобы установить второй удлинитель, выполните действия 3–4.
7. Медленно потяните с небольшим усилием систему доставки и удлинитель в сборе через туннель к месту фиксации коннектора электрода с удлинителем.

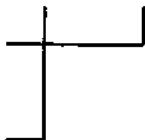
Примечание. Убедитесь, что при туннелировании удлинителя его переходная часть остается в кармане для нейростимулятора.



Предостережение. Не перекручивайте и не допускайте наложения друг на друга тел удлинителей при протягивании двойных удлинителей через один туннель. При перекручивании удлинителей во время имплантации может произойти врастание фиброзной ткани, что способно привести к эффекту уплотнения и ограничению подвижности шеи или плеча у некоторых пациентов.

Завершение процедуры туннелирования

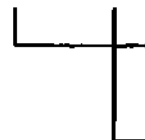
1. Извлеките удлинитель (удлинители) из системы доставки.
2. При имплантировании другого удлинителя на другой стороне тела повторите этапы туннелирования.
Примечание. Допускается использование одного и того же инструмента для туннелирования удлинителей на протяжении одного хирургического вмешательства у одного пациента.
3. После окончания процедуры туннелирования утилизируйте инструмент для туннелирования удлинителей согласно местным требованиям. Для получения указаний по утилизации компонентов, см. Руководство с информацией для врачей.



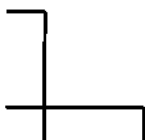
Filename Date Time
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)



Medtronic Confidential
KitManual.xsl - KitTemplate.fm
Template version 8.3: 10-21-2020

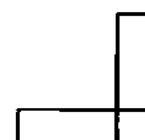


831030 2021-03-01 Română 37



M990598A002 Rev A

2021-03-01



Filename Date Time
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
IGTManual.xsl - KITTemplate.fm
Template version 6.3: 16-21-2020

Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Toate
celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

38 Română B31030 2021-03-01

2021-03-01

M980598A002 Rev A

Cuprins

Descriere	41
Scopul indicat	41
Compatibilitate	41
Înainte de procedură	41
Conținutul pachetului	41
Specificațiile dispozitivului	42
Instrucțiuni de utilizare	44
Asamblarea tunelizatorului pentru extensie	44
Crearea traseului de tunelizare	44
Încărcarea suportului cu extensie/extensii	45
Finalizarea procedurii de tunelizare	48

Informații disponibile pentru terapiile de stimulare cerebrală profundă:

Manualul cu informații destinate medicilor prescriptori conține informații referitoare la contraindicații, avertismente, precauții, evenimente adverse, sterilizare și scoaterea din uz a componentelor. Anexele cu informații pentru prescriptori conțin informații specifice fiecărei indicații. Pentru clienții din Japonia, broșura corespunzătoare din ambalaj conține informații referitoare la siguranță, contraindicații, avertismente, precauții și evenimente adverse.

Fișa de instrucțiuni conține informații referitoare la indicații și informații conexe. Pentru clienții din Japonia, broșura corespunzătoare din ambalaj conține informații referitoare la indicații.

Manualul referitor la eligibilitatea sistemului și longevitatea bateriei prezintă considerentele care trebuie avute în vedere la programare și oferă informații privind longevitatea bateriei, pentru a ajuta la selectarea neurostimulatorului adecvat.

Indicațiile privind IRM conțin informații referitoare la toate condițiile IRM și contraindicațiile specifice pentru IRM, avertismentele și precauțiile pentru scanările IRM în prezența sistemului de neurostimulare.

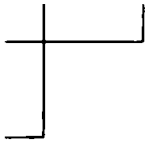
Manualele aferente produselor, cum sunt ghidurile de programare, ghidurile de reîncărcare și manualele de implantare, conțin descrierile dispozitivelor, prezentarea conținutului ambalajelor, specificațiile produselor, avertismente și precauții specifice fiecărui produs, și instrucțiuni de utilizare.

[USA] Broșura cu sumarul clinic conține informații referitoare la rezultatele studiilor clinice pentru sistemul de neurostimulare.

B31030 2021-03-01 Română 39

M990598A002 Rev A

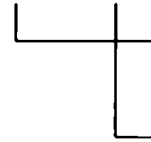
2021-03-01



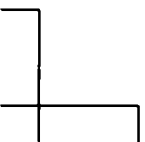
Filename Date Time
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)



Medtronic Confidential
KitManual.xsl - KitTemplate.fm
Template version 6.3: 10-21-2020

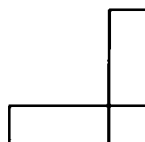


40 Română 831030 2021-03-01



2021-03-01

M990598A002 Rev A



Descriere

Setul de tunelizator pentru extensie SenSight™ B31030 Medtronic model B31030 se utilizează pentru a facilita tunelizarea și trecerea extensiilor. Extensiile fac parte dintr-un sistem de neurostimulare pentru stimulare cerebrală profundă (DBS).

Scopul indicat

Tunelizatorul pentru extensie este un dispozitiv destinat pentru crearea unui pasaj subcutanat în vederea tunelizării și trecerii a 1 sau 2 extensii DBS la locația dorită, în cursul implantării.

Compatibilitate

-  **Avertisment:** Utilizați numai componente SenSight împreună cu alte componente SenSight, cu excepția cazului în care se indică o compatibilitate specifică în acest manual. Nu utilizați componente incompatibile. Utilizarea componentelor incompatibile poate duce la deteriorarea componentelor, la stimulare intermitentă sau la pierderea stimulării, și poate necesita înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală.

Înainte de procedură

-  **Avertisment:** Nu refoșosiți, nu recondiționați și nu reesterilizați produsele de unică folosință. Refolosirea, recondiționarea sau reesterilizarea poate compromite integritatea funcțională a produselor și poate crea un risc de contaminare a produselor, care ar putea cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
-  **Avertisment:** Medtronic a sterilizat conținutul ambalajului prin procesul indicat pe eticheta ambalajului. Nu utilizați o componentă dacă au survenit următoarele situații:
- Ambalajul de depozitare sau sigiliul steril a fost perforat sau deteriorat, iar sterilitatea componentelor nu poate fi garantată și pot apărea infecții.
 - Componentele prezintă semne de deteriorare și este posibil să nu funcționeze corespunzător.
 - Data de expirare este depășită și sterilitatea componentelor nu poate fi garantată și pot apărea infecții.

Conținutul pachetului

- 1 tijă de pasaj cu mâner
- 3 vârfuri
 - Vârf unic
 - Vârf dublu
 - Vârf în formă de pană
- 2 suporturi
 - Suport simplu
 - Suport dublu
- Documentația produsului
- Card de garanție 

B31030 2021-03-01 Română 41

M990598A002 Rev A

2021-03-01

Specificațiile dispozitivului

Setul de tunelizator pentru extensie include o tijă de pasaj cu mâner atașat, 3 vârfuri cu forme diferite și 2 suporturi (Figura 1).

- Tijă de pasaj – o tijă metalică solidă, care poate fi îndoită după caz. Vârfurile și suporturile adecvate sunt atașate la capătul de înfiletare al tijei de pasaj.
- Mâner – o piesă turnată, atașată în permanență la tija de pasaj.
- Vârfuri – 3 vârfuri metalice înfiletate pentru crearea pasajului.
 - Vârful unic se utilizează pentru crearea unui pasaj în vederea introducerii suportului simplu atunci când este încărcată 1 extensie.
 - Vârful dublu se utilizează pentru crearea unui pasaj în vederea introducerii suportului dublu, atunci când sunt încărcate 2 extensii.
 - Vârful pană, de asemenea, se poate utiliza pentru crearea unui pasaj în vederea introducerii suportului dublu, atunci când sunt încărcate 2 extensii.
- Suporturi – 2 suporturi metalice înfiletate, utilizate pentru introducerea extensiilor în pasaj.
 - Suportul simplu se utilizează pentru introducerea unei singure extensii în pasaj.
 - Suportul dublu se utilizează pentru introducerea simultană a 2 extensii în pasaj.

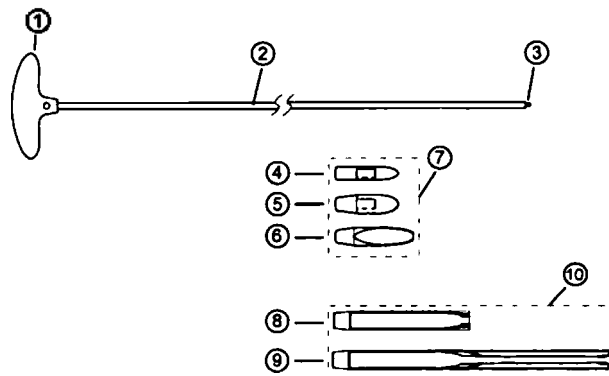


Figura 1. Tunelizator pentru extensie.

- | | |
|-----------------------|-------------------------|
| ① Mâner | ⑥ Vârf în formă de pană |
| ② Tijă de pasaj | ⑦ Vârfuri |
| ③ Capăt de înfiletare | ⑧ Suport simplu |
| ④ Vârf unic | ⑨ Suport dublu |
| ⑤ Vârf dublu | ⑩ Suporturi |

Tabelul 1. Tunelizator pentru extensie model B31030^a

Descriere	Valoare
Lungimea tijei de pasaj ^b	40,0 cm
Diametrul tijei de pasaj	4,8 mm
Diametrul vârfului simplu	5,2 mm
Diametrul vârfului dublu	7,4 mm
Diametrul vârfului pană	6,9 mm
Diametrul suportului simplu	6,2 mm
Diametrul suportului dublu	7,4 mm
Materiale și substanțe la care poate fi expus pacientul ^{c,d}	Oțel inoxidabil ^e , rășină acetali- că, titan

^a Toate măsurătorile sunt aproximative.

^b Lungimea tijei de pasaj se măsoară de la capătul mânerului până la capătul distal al tijei de pasaj.

^c Înainte de procedură, discutați cu pacientul despre alergii sau alte intoleranțe asociate cu materialele.

^d Materialele sunt enumerate în ordinea descrescătoare a cantității.

^e Conține nichel. Nichelul este utilizat în amestecuri de metale, cum este oțelul inoxidabil, și este un alergen cunoscut.

B31030 2021-03-01 Română 43

M990598A002 Rev A

2021-03-01

Instrucțiuni de utilizare

În acest manual sunt descrise procedurile de asamblare și de utilizare a tunelizatorului pentru extensie.

Consultați manualul de implantare a extensiei corespunzător pentru a identifica traseul de tunelizare. Consultați manualul de implantare a neurostimulatorului corespunzător pentru instrucțiuni legate de implantarea neurostimulatorului și crearea locului de implantare pentru neurostimulator.

Asamblarea tunelizatorului pentru extensie

1. Selectați vârful potrivit pentru crearea pasajului.
 - Vârful simplu este destinat montării unei singure extensii.
 - Vârful dublu și vârful pană sunt destinate montării a 2 extensii.
2. Înfiletați complet vârful pe tija de pasaj (Figura 2).

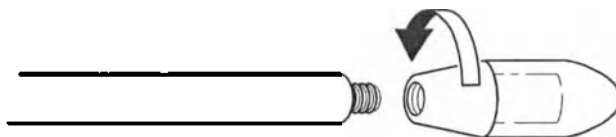


Figura 2. Înfiletarea completă a vârfului pe tija de pasaj.

3. Îndoți tija de pasaj după caz.

Crearea traseului de tunelizare

⚠ Avertisment: Evitați crearea pasajului la un nivel prea profund sau prea superficial. Se poate produce lezarea țesutului nervos (cum ar fi nervul accesoriu spinal), leziuni vasculare și crearea unui pasaj într-o regiune anatomică nedorită, ceea ce poate duce la răni grave, spitalizare prelungită, sau intervenție chirurgicală.

1. Identificați traseul de tunelizare de la locul conexiunii derivație-extensie până la locul de amplasare a neurostimulatorului. Consultați manualul adecvat al extensiei pentru informații suplimentare privind identificarea traseului de tunelizare și a locului conexiunii derivație-extensie.
2. Creați un pasaj între locul conexiunii derivație-extensie și buzunarul pentru neurostimulator de-a lungul căii identificate, până când tija de pasaj iese din incizia buzunarului.

⚠ Atenție: Aveți grijă când vă apropiați de buzunarul subcutanat. Acționați încet pentru a evita traumatizarea suplimentară a pacientului atunci când rezistența la tunelizare încetează brusc.

3. Apucați suprafața plată a vârfului și detașați vârful de la tija de pasaj (Figura 3).



Figura 3. Detașarea vârfului de la tija de pasaj.

- ① Incizia buzunarului ② Suprafața plată a vârfului

Încărcarea suportului cu extensie/extensii

△ **Atenție:** Aveți grijă la introducerea corpului extensiei în orificiul suportului. Manipularea brută poate deteriora izolația extensiei.

1. Selectați suportul adecvat.
 - Atunci când implantați 1 extensie pe o singură parte a corpului, utilizați suportul simplu.
 - Atunci când implantați 2 extensii pe o singură parte a corpului, utilizați suportul dublu.
2. Înfleșați complet suportul pe tija de pasaj (Figura 4).



Figura 4. Înfleșarea completă a suportului pe tija de pasaj.

3. Poziționați extensia astfel încât șurubul de fixare să fie orientat în jos, apoi introduceți vârful distal al extensiei în orificiul suportului până când întâmpinați rezistență (Figura 5).

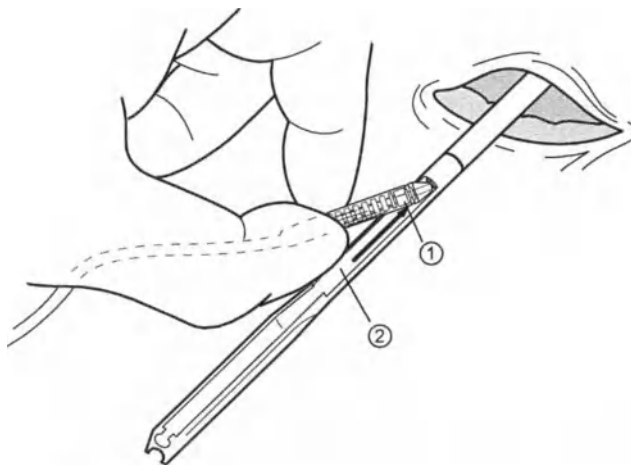


Figure 5. Introducerea extensiei în orificiul suportului.

- ① Șurub de fixare orientat în jos ② Orificiul suportului

4. Apăsați extensia cu degetul mare în jos până când se așază complet în orificiul suportului. Asigurați-vă că extensia este în poziție orizontală și că este așezată complet în punctele de prindere (Figura 6).

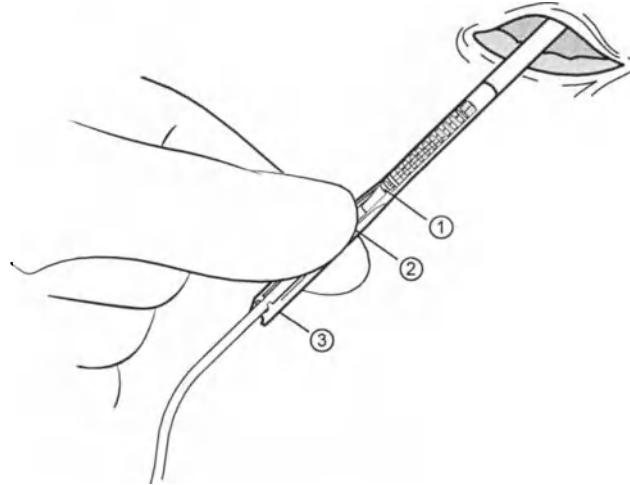


Figura 6. Apăsarea extensiei în jos până când se așază complet în orificiul suportului.

- ① Punct de prindere ③ Punct de prindere
② Punct de prindere

5. Dacă se utilizează un suport dublu, rotiți ușor suportul dublu cu ajutorul mânerului, pentru a avea acces la cel de-al doilea orificiu al suportului.

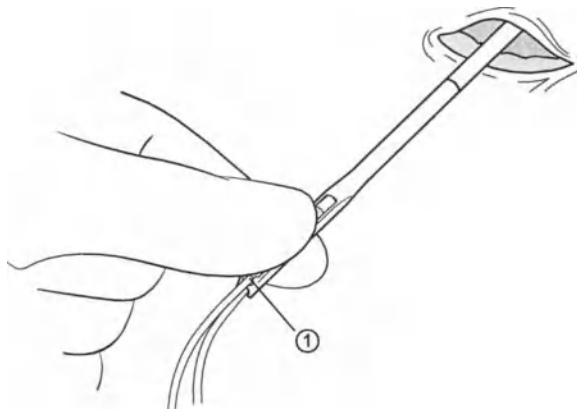


Figura 7. Apăsarea extensiei în jos până când se așază complet în orificiul suportului.

- ① Punct de prindere

B31030 2021-03-01 Română 47

M990595A002 Rev A

2021-03-01

Notă: Suportul dublu prezintă un punct de prindere unic pe spatele suportului (Figura 7).

6. Repetați pași 3 și 4 pentru a încălca a doua extensie.

7. Împingeți ușor și încet ansamblul suport-extensie prin pasaj către locul unde va fi fixat conectorul derivație-extensie.

Notă: Asigurați-vă că zona de tranziție a extensiei rămâne în buzunarul pentru neurostimulator în timpul pasajului extensiei.

⚠ Atenție: Nu răsuciți și nu suprapuneți corpurile extensiilor atunci când trageți două extensii printr-un singur pasaj. Dacă extensiile sunt răsucite în timpul implantării, se poate forma un țesut fibros care poate cauza apariția unui efect de rigidizare ce poate limita mișcarea gâtului sau a umerilor în cazul unor pacienți.

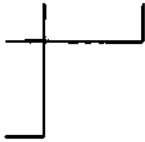
Finalizarea procedurii de tunelizare

1. Detashați extensia (extensiile) de suport.

2. Dacă implantați o altă extensie pe cealaltă parte a corpului, repetați pași pentru montare.

Notă: Este acceptabilă utilizarea aceluiași tunelizator pentru extensie în timpul unei singure intervenții chirurgicale pentru un singur pacient.

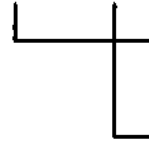
3. După încheierea procedurii de tunelizare, scoateți din uz tunelizatorul pentru extensie conform cerințelor locale. Consultați informațiile din manualul destinat medicilor prescripitori referitor la scoaterea din uz a componentelor.



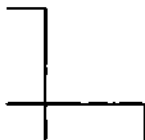
Filename Date Time
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)



Medtronic Confidential
KitManual.xml - KITemplate.fm
Template version 6.3: 10-21-2020

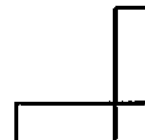


B31030 2021-03-01 Struck 49



M080598A002 Rev A

2021-03-01



Filename Date Time
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
KitManual.xsl - KITTemplate.fm
Template version 8.3: 16-21-2020

Medtronic i logotip Medtronic su zaštićeni znakovi preduzeća Medtronic. Svi
ostale marke su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic.

50 Srpekl 831030 2021-03-01

2021-03-01

M990598A002 Rev A

Opia 53

Predviđena namena 53
Kompatibilnost 53
Pre postupka 53
Sadržaj pakovanja 53
Specifikacije uređaja 54
Uputstva za upotrebu 56
 Sklapanje alata za kanalisanje u radu sa proizvođačima 56
 Kreiranje putanje za kanalisanje 56
 Postavljanje produžetaka na nosač 57
 Završavanje postupka kanalisanja 60

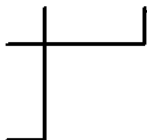
Priručnik sa informacijama za propisivače pruža informacije o kontraindikacijama, upozorenjima, merama opreza, neželjenim događajima, sterilizaciji i odlaganju komponente u otpad. Dopune informacija za propisivače sadrže informacije koje se odnose na indikacije. Korisnicima u Japanu odgovarajući umetak u pakovanju pruža informacije o bezbednosti, kontraindikacijama, upozorenjima, merama opreza i neželjenim događajima.

Priručnik o podobnosti sistema i trajnosti baterije obrađuje pitanja o kojima treba voditi računa prilikom programiranja i nudi informacije o trajnosti baterije kao pomoć u izboru odgovarajućeg neurostimulatora.

Priručnici za proizvod, kao što su vodiči za programiranje, vodiči za punjenje i priručnici za implantat, pružaju opise uređaja, sadržaj pakovanja, specifikacije uređaja, upozorenja i mere opreza specifične za proizvod i uputstvo za upotrebu.

B31030 2021-03-01 Srpski 51

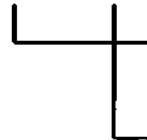
2021-03-01



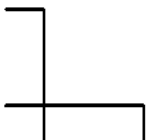
Filename Date Time
4 x 6 inches (101 mm x 203 mm)



Medtronic Confidential
KITManual.xsl - KITTemplate.fm
Template version 6.3: 10-21-2020



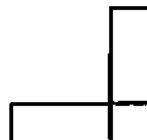
52 Srpski B31030 2021-03-01



2021-03-01



M990598A002 Rev A



Opis

Model B31030 Medtronic SenSight™ kompleta alata za kanalisanje u radu sa produžecima, pomaže prilikom otvaranja prolaza i provlačenja produžetaka. Produžeci su deo sistema za neurostimulaciju namenjenog za duboku stimulaciju mozga (DBS).

Predviđena namena

Alat za otvaranje prolaza u radu sa produžecima je medicinsko sredstvo namenjeno za pravljenje potkožnih putanja za kanalisanje i provlačenje 1 do 2 produžetka za DBS do željenog mesta tokom implantacije.

Kompatibilnost

- ⚠ Upozorenje: SenSight komponente koristite samo sa drugim SenSight komponentama, osim ako u ovom priručniku nije navedena specifična kompatibilnost. Nemojte koristiti nekompatibilne komponente. Korišćenje nekompatibilnih komponenti može dovesti do oštećenja komponentata, stimulacije sa prekidima ili gubitka stimulacije i zahtevati hiruršku zamenu ili reviziju.

Pre postupka

- ⚠ Upozorenje: Nemojte ponovo koristiti, obrađivati za ponovljenu upotrebu ni sterilisati proizvode za jednokratnu upotrebu. Ponovljena upotreba, obrada za ponovljenu upotrebu ili ponovljena sterilizacija mogu da ugroze funkcionalni integritet proizvoda i mogu da stvore rizik od kontaminacije proizvoda, što bi moglo da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- ⚠ Upozorenje: Medtronic je sterilisao sadržaj pakovanja prema postupku koji je naznačen na etiketi pakovanja. Nemojte koristiti komponentu ako se desilo nešto od sledećeg:
- Sadržajno pakovanje ili zatvarač koji garantuje sterilnost su probušeni ili izmenjeni i nije moguće garantovati sterilnost komponenti, pa može doći do infekcije.
 - Komponenta pokazuje znakove oštećenja i možda neće ispravno funkcionisati.
 - Rok upotrebe je istekao i ne može se garantovati sterilnost komponenti, što može dovesti do pojave infekcije.

Sadržaj pakovanja

- 1 štap za kanalisanje sa ručicom
- 3 vrha
 - Pojedinačni vrh
 - Dvojni vrh
 - Klinasti vrh
- 2 nosača
 - Pojedinačni nosač
 - Dvojni nosač
- Dokumentacija za proizvod
-  garantni list

B31030 2021-03-01 Srpski 53

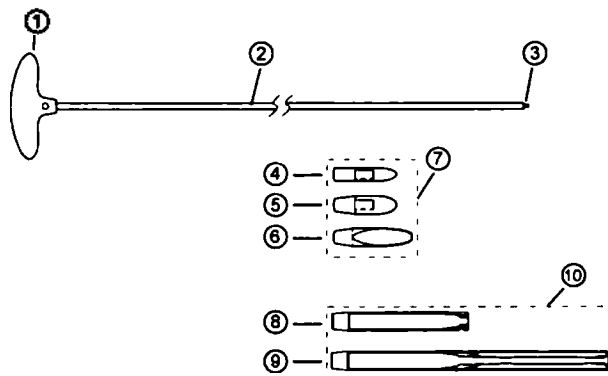
M990598A002 Rev A

2021-03-01

Specifikacije uređaja

Komplet alata za kanalisanje u radu sa produžecima sadrži štap za kanalisanje sa pričvršćenom ručicom, 3 vrha različitog oblika i 2 nosača (Slika 1).

- Štap za kanalisanje – čvrst metalni štap koji se prema potrebi može saviti. Odgovarajući vrhovi i nosači su pričvršćeni za kraj štapa za kanalisanje sa navojima.
- Ručica – liveni deo koji je trajno pričvršćen za štap za kanalisanje.
- Vrhovi – 3 metalna vrha sa navojima koji se koriste za kanalisanje.
 - Pojedinačni vrh se koristi za pravljenje kanala za provlačenje pojedinačnog nosača na koji je postavljen 1 produžetak.
 - Dvojni vrh se koristi za pravljenje kanala za provlačenje dvojnog nosača na koji su postavljena 2 produžetka.
 - Klinasti vrh se takođe može koristiti za pravljenje kanala za provlačenje dvojnog nosača na koji su postavljena 2 produžetka.
- Nosači – 2 metalna nosača sa navojima se koriste za provlačenje produžetaka kroz kanal.
 - Pojedinačni nosač se koristi za provlačenje 1 produžetka kroz kanal.
 - Dvojni nosač se koristi za istovremeno provlačenje 2 produžetka kroz kanal.



Slika 1. Alat za kanalisanje u radu sa produžecima.

- | | |
|-----------------------|---------------------|
| ① Ručica | ⑥ Klinasti vrh |
| ② Štap za kanalisanje | ⑦ Vrhovi |
| ③ Kraj sa navojem | ⑧ Pojedinačni nosač |
| ④ Pojedinačni vrh | ⑨ Dvojni nosač |
| ⑤ Dvojni vrh | ⑩ Nosači |

Tabela 1. Alati za kanaliziranje u radu sa produžecima model B31030^a

Opis	Vrednost
Dužina štapa za kanaliziranje ^b	40,0 cm
Prečnik štapa za kanaliziranje	4,8 mm
Prečnik pojedinačnog vrha	5,2 mm
Prečnik dvojnog vrha	7,4 mm
Prečnik klinastog vrha	6,9 mm
Prečnik pojedinačnog nosača	6,2 mm
Prečnik dvojnog nosača	7,4 mm
Materijali i supstance kojima pacijent može biti izložen ^{c,d}	Nerđajući čelik ^e , acetalna smola, titanijum

^a Sve mere su približne.

^b Dužina štapa za kanaliziranje se meri od podnožja ručice, do distalnog kraja štapa.

^c Pre procedure razgovarajte sa pacijentom o eventualnim alergijama ili drugim intolerancijama na materijale.

^d Materijali su na spisku poredani prema tome u kojoj količini su zastupljeni, od najviše do najmanje zastupljenog.

^e Sadržaj nikla. Nikl se koristi u metalnim legurama, kao što je nerđajući čelik, i poznati je alergen.

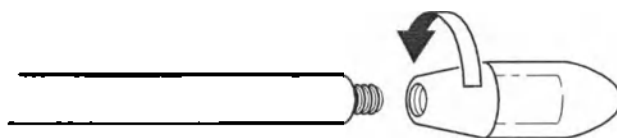
Uputstva za upotrebu

Ovaj priručnik opisuje način sklapanja i primenu alata za kanalisanje u radu sa produžecima.

Odgovarajući priručnik o implantaciji produžetaka nudi potrebne informacije o tome kako odrediti putanju za kanalisanje. Odgovarajući priručnik o implantaciji neurostimulatora nudi uputstva koja se odnose na implantaciju neurostimulatora i kreiranje mesta za implantaciju neurostimulatora.

Sklapanje alata za kanalisanje u radu sa produžecima

1. Odaberite odgovarajući vrh za kanalisanje.
 - Pojedinačni vrh je namenjen za kanalisanje za 1 produžetak.
 - Dvojni vrh i klinasti vrh su namenjeni za kanalisanje za 2 produžetka.
2. Zavijte vrh na štap za kanalisanje do kraja (Slika 2).



Slika 2. Zavijanje vrha na štap za kanalisanje do kraja.

3. Savijte štap za kanalisanje prema potrebi.

Kreiranje putanje za kanalisanje

⚠ Upozorenje: Nemojte kanalisati previše duboko ili previše blizu površine. Može doći do povrede nervnog tkiva (kao što je kičmena grana akcesornog živca), povrede krvnih sudova i do neželjenog kanalisanja kroz određene anatomske strukture, imajući za posledicu ozbiljnu povredu, produženu hospitalizaciju ili hirurški zahvat.

1. Odredite putanju za kanalisanje između mesta povezivanja provodnika sa produžetkom i mesta za smeštaj neurostimulatora. Odgovarajući priručnik za produžetak nudi dodatne informacije o identifikovanju putanje za kanalisanje i mesta za povezivanje provodnika sa produžetkom.
2. Probijajte kanal od mesta za povezivanje provodnika sa produžetkom do džepa za neurostimulator, duž utvrđene putanje, sve dok štap za kanalisanje ne izađe kroz rez džepa.

⚠ Pažnja: Budite pažljivi kada se približite džepu. Napredujte polako da biste izbegli nanošenje dodatnih povreda pacijentu s obzirom na to da otpor kanalisanju prestaje naglo.

3. Uхватite ravnu površinu vrha i skinite vrh sa štapa za kanalisanje (Slika 3).



Slika 3. Skidanje vrha sa štapa za kanalisanje.

① Rez džepa

② Ravna površina na vrhu

Postavljanje produžetaka na nosač

△ **Pažnja:** Budite pažljivi prilikom ubacivanja tela produžetka kroz ulaz nosača. Grubo rukovanje može da ošteti izolaciju produžetka.

1. Izaberite odgovarajući nosač.
 - Prilikom implantacije 1 produžetka jednostrano na telu koristite pojedinačni nosač.
 - Prilikom implantacije 2 produžetka jednostrano na telu koristite dvojni nosač.
2. Do kraja zavijte nosač na štap za kanalisanje (Slika 4).



Slika 4. Zavijanje nosača na štap za kanalisanje do kraja.

B31030 2021-03-01 Stranica 57

M990598A002 Rev A

2021-03-01

3. Postavite produžetak tako da stezni zavrtanj bude okrenut prema dole i nakon toga plasirajte distalni vrh produžetka kroz ulaz nosača sve dok ne osetite otpor (Slika 5).



Slika 5. Plasiranje produžetka kroz ulaz nosača.

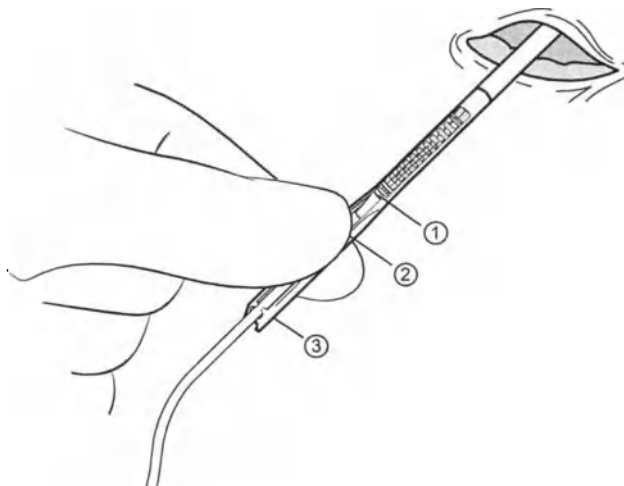
- ① Stezni zavrtanj okrenut nadole ② Ulaz nosača

58 Стрелки B31030 2021-03-01

2021-03-01

M990508A002 Rev A

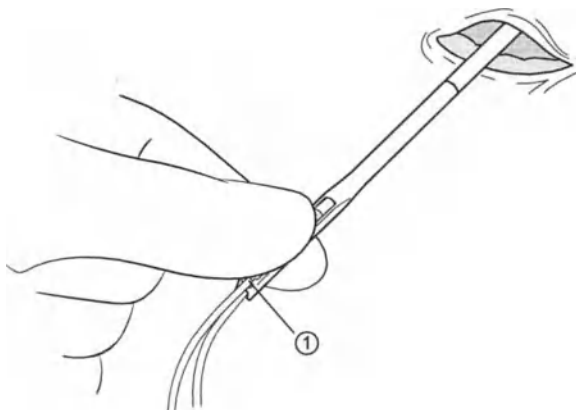
4. Palcem pritisnite produžetak nadole da se u potpunosti smesti u ulaz nosača. Vodite računa da produžetak leži ravno i da do kraja legne na svoje mesto u steznim tačkama (Slika 6).



Slika 6. Pritiskanje produžetka nadole da se u potpunosti smesti u ulaz nosača.

- ① Stezna tačka ③ Stezna tačka
② Stezna tačka

5. Ako se koristi dvojni nosač, okrenite ga za malo uz pomoć ručice da biste pristupili drugom ulazu nosača.



Slika 7. Pritiskanje produžetka nadole da se u potpunosti smesti u ulaz nosača.

- ① Stezna tačka

B31030 2021-03-01 Šipki 59

M990598A002 Rev A

2021-03-01

Napomena: Dvojni nosač ima jednu steznu tačku na poleđini nosača (Slika 7).

6. Ponovite korake 3 i 4 da biste postavili i drugi produžetak.

7. Nežno i polako vucite sklop nosača i produžetka kroz kanal do mesta gde će biti pričvršćen konektor za povezivanje provodnika i produžetka.

Napomena: Vodite računa da prolazna zona produžetka ostane u džepu neurostimulatora prilikom kanalisanja produžetka.

△ **Pažnja:** Nemojte upredati ni preklapati tela produžetaka kada provlačite dva produžetka kroz jedan kanal. Ako se prilikom implantacije produžeci upredu, može doći do urastanja fibroznog tkiva i posledičnog zatezanja koje kod nekih pacijenata može da ograniči pokrete vrata i ramena.

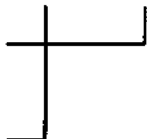
Završavanje postupka kanalisanja

1. Izvadite produžetak ili produžetke iz nosača.

2. Ako se drugi produžetak implantira sa druge strane tela, ponovite korake za kanalisanje.

Napomena: Dozvoljeno je kod istog pacijenta koristiti jedan alat za kanalisanje u radu sa produžecima tokom iste hirurške intervencije.

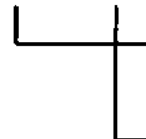
3. Nakon obavljenog postupka kanalisanja, odložite alat za kanalisanje u radu sa produžecima u otpad, pridržavajući se lokalnih zahteva. Informacije o odlaganju komponenti nudi priručnik sa informacijama za propisivače.



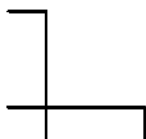
Filename Date Time
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)



Medtronic Confidential
KITManual.rtf - KITTemplate.fm
Template version 6.3: 10-21-2020

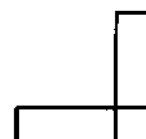


B31030 2021-03-01 Управляющая мода: 61



M990598A002 Rev A

2021-03-01



Filename Date Time
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
K08Manual.xsl - KKTTemplate.fm
Template version 6.3: 10-21-2020

Medtronic та логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic.
Усі інші марки є товарними знаками компанії Medtronic.

62 Українська мова B31030 2021-03-01

2021-03-01

M990598A002 Rev A

Зміст

Опис 65

Цільове призначення 65

Сумісність 65

Перед процедурою 65

Вміст пакування 65

Характеристики пристрою 66

Інструкція з експлуатації 68

Збирання подовжувача інструменту для тунелювання 68

Створення шляху тунелювання 68

Завантаження системи доставки з подовжувачем(-ами) 69

Завершення процедури тунелювання 72

Доступна інформація щодо терапії DBS для глибокої стимуляції головного мозку:

Відомості про протипоказання, попередження, запобіжні заходи, небажані явища, стерилізацію та утилізацію компонентів представлені в посібнику з інформацією для лікарів. Додатки з інформацією для лікарів містять відомості за показаннями. Для споживачів в Японії випускається вкладки в упаковку, в якому міститься інформація про безпеку, протипоказання, попередження, запобіжні заходи і небажані явища.

Відомості про показання й супутня інформація представлені в переліку показань. Для споживачів в Японії випускається вкладки в упаковку, в якому міститься інформація про показання до застосування.

У посібнику щодо придатності системи й терміну служби батарей описані параметри, які слід урахувати під час програмування, а також міститься інформація про термін служби батарей, яка може допомогти у виборі відповідного нейростимулятора.

У рекомендаціях щодо МРТ наводяться умови проведення МРТ, а також протипоказання, попередження й запобіжні заходи, що стосуються МРТ-сканування під час використання системи нейростимуляції.

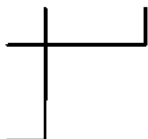
Описи пристроїв, інформація про вміст упаковки, технічні характеристики пристроїв, а також попередження, запобіжні заходи і вказівки з експлуатації для конкретної продукції містяться в керівництвах з використанням продуктів, таких як посібники з програмування, посібники з перезарядження і посібники до імплантатів.

USA Відомості про результати клінічних досліджень системи нейростимуляції містяться в резюме клінічних даних.

B31030 2021-03-01 Українська мова 63

M990598A002 Rev A

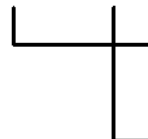
2021-03-01



Filename Date Time
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)



Medronic Confidential
KITManual.rtf - KITTemplate.rtf
Template version 8.3: 10-21-2020



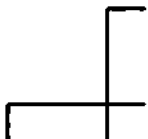
64 Українська мова B31030 2021-03-01



2021-03-01



M990598A002 Rev A



Опис

Набір подовжувача інструменту для тунелювання моделі B31030 SenSight™ компанії Medtronic застосовується для допомоги при тунелюванні і проведенні подовжувачів. Подовжувачі — це частина системи нейростимуляції, призначеної для стимуляції глибоких структур головного мозку (DBS).

Цільове призначення

Подовжувач інструменту для тунелювання — це пристрій, призначений для створення підшкірного шляху для тунелювання і передачі 1 або 2 подовжувачів DBS в передбачуване місце під час імплантації.

Сумісність

- ⚠ **Попередження.** Використовуйте компоненти SenSight тільки з іншими компонентами SenSight, якщо в цьому посібнику не зазначена конкретна сумісність. Не використовуйте несумісні компоненти. Використання несумісних компонентів може призвести до їх пошкодження, переривчастої стимуляції або припинення стимуляції і потребуватиме хірургічної заміни або перевірки.

Перед процедурою

- ⚠ **Застереження.** Забороняється повторно використовувати, обробляти або стерилізувати вироби, призначені для одноразового використання. Повторне використання, обробка або стерилізація можуть порушити функціональну цілісність продуктів і створити ризик їх забруднення, що може призвести до травм, захворювання або смерті пацієнта.
- ⚠ **Застереження.** Вміст упаковки стерилізований фахівцями компанії Medtronic відповідно до процесу, зазначеного на етикетці упаковки. Компоненти не можна використовувати в зазначених нижче ситуаціях:
 - Упаковка або стерильна оболонка пошкоджені або видозмінені. У цьому випадку стерильність компонента не може бути гарантована і можливе інфікування.
 - Компонент має ознаки пошкодження, й у цьому випадку можливе неналежне функціонування.
 - Закінчився термін придатності. І в цьому випадку стерильність компонента не може бути гарантована, і можливе інфікування.

Вміст пакування

- 1 стрижень для тунелювання з рукояткою
- 3 кінчики
 - Одинарний кінчик
 - Подвійний кінчик
 - Клиноподібний кінчик
- 2 системи доставки
 - Одинарна система доставки
 - Подвійна система доставки
- Документація продукту
-  Гарантійна картка

Характеристики пристрою

Набір подовжувача інструменту для тунелювання включає стрижень для тунелювання з приєднаною рукояткою, 3 кінчики різної форми і 2 системи доставки (Рис. 1).

- Стрижень для тунелювання — суцільнометалевий стержень, який можна згинати до необхідної форми. Відповідні кінчики і системи доставки приєднуються до різьбового кінця стрижня для тунелювання.
- Рукоятка — лита деталь, яка приєднана до стрижня для тунелювання без можливості від'єднання.
- Кінчики — 3 різьбових металевих кінчики, використовуваних для тунелювання.
 - Одинарний кінчик використовується, щоб створити тунель для проведення одинарної системи доставки з 1 подовжувачем.
 - Подвійний кінчик використовується, щоб створити тунель для проведення подвійної системи доставки з 2 подовжувачами.
 - Клиноподібний кінчик може також використовуватися, щоб створити тунель для проведення подвійної системи доставки з 2 подовжувачами.
- Системи доставки — 2 нарізані металеві системи доставки, які використовуються для проведення подовжувачів через тунель.
 - Одинарна система доставки використовується для проведення 1 подовжувача через тунель.
 - Подвійна система доставки використовується для проведення 2 подовжувачів через тунель.

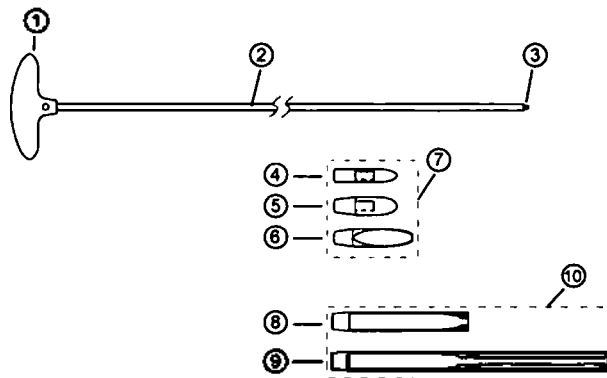


Рис. 1. Подовжувач інструменту для тунелювання.

- | | |
|----------------------------|-----------------------------|
| ① Рукоятка | ⑥ Клиноподібний кінчик |
| ② Стрижень для тунелювання | ⑦ Кінчики |
| ③ Різьбовий кінець | ⑧ Одинарна система доставки |
| ④ Одинарний кінчик | ⑨ Подвійна система доставки |
| ⑤ Подвійний кінчик | ⑩ Системи доставки |

Табл. 1. Підозвуччі інструменту для тунелювання моделі
B31030^a

Опис	Значення
Довжина стрижня для тунелювання ^b	40,0 см
Діаметр стрижня для тунелювання	4,8 мм
Діаметр одинарного кінчика	5,2 мм
Діаметр подвійного кінчика	7,4 мм
Діаметр клиноподібного кінчика	6,9 мм
Діаметр одинарної системи доставки	6,2 мм
Діаметр подвійної системи доставки	7,4 мм
Матеріали й речовини, з якими може кон- тактувати пацієнт ^{c,d}	Нержавіюча сталь ^e , поліаце- таль, титан

^a Усі розміри приблизні.

^b Довжина стрижня для тунелювання — це відстань від нікельованої частини рукоятки до дистального кінця стрижня для тунелювання.

^c Перед процедурою обговоріть із пацієнтом прояви алергії або інші види непереносимості матеріалів.

^d Матеріали перераховані відповідно до вмісту у виробі у порядку складання.

^e Містить нікель. Нікель використовується в сумішах металів, таких як нержавіюча сталь, і є відомим алергеном.

B31030 2021-03-01 Українська мова 67

M990598A002 Rev A

2021-03-01

Інструкція з експлуатації

У цьому посібнику описано збирання і застосування подовжувача інструменту для тунелювання.

Див. відповідний посібник з імплантації подовжувача, щоб визначити шлях тунелювання. Інструкції зі створення кишень і імплантації нейростимулятора див. у відповідному посібнику з експлуатації нейростимулятора.

Збирання подовжувача інструменту для тунелювання

1. Виберіть відповідний кінчик для тунелювання.
 - Одинарний кінчик призначений для тунелювання 1 подовжувача.
 - Подвійний кінчик і клиноподібний кінчик призначені для тунелювання 2 подовжувачів.
2. Повністю пригвинтіть кінчик до стрижня для тунелювання (Рис. 2).

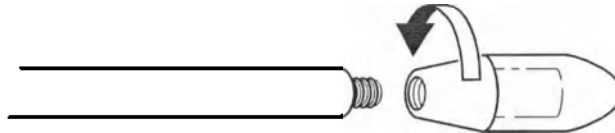


Рис. 2. Повне пригвинчування кінчика до стрижня для тунелювання.

3. Зігніть стрижень для тунелювання до необхідної форми.

Створення шляху тунелювання



Попередження. Не допускайте занадто глибокого або поверхневого тунелювання. Можливе пошкодження нервової тканини (наприклад додаткового спинномозгового нерва), судин і тунелювання через анатомічні структури, які не планувалися зачіпати, що здатне призвести до серйозного пошкодження, тривалої госпіталізації або необхідності хірургічного втручання.

1. Визначте шлях тунелювання між місцем підключення "електрод – подовжувач" і місцем для установки нейростимулятора. Див. відповідний посібник з експлуатації подовжувача для отримання додаткової інформації про визначення шляху тунелювання і місця підключення "електрод – подовжувач".
2. Проводьте тунелювання від місця підключення "електрод – подовжувач" до кишень для нейростимулятора уздовж певного шляху до тих пір, поки стрижень для тунелювання не виступатиме з кишень.



Увага! Наближаючись до кишень будьте обережні. Просуватися акуратно, щоб уникнути додаткового травмування пацієнта в момент раптового припинення опору тунелювання.

3. Візьміться за гладку поверхню кінчика і зніміть кінчик зі стрижня для тунелювання (Рис. 3).



Рис. 3. Зняття кінчика зі стрижня для тунелювання.

① Розріз кишені

② Рівна поверхня на кінчику

Завантаження системи доставки з подовжувачем(-ами)

△ Увага! Будьте обережні при введенні корпусу подовжувача в канал системи доставки. Необретоне поводження може пошкодити ізоляцію подовжувача.

1. Виберіть відповідну систему доставки.
 - При імплантації 1 подовжувача на одній стороні тіла використовуйте одинарну систему доставки.
 - При імплантації 2 подовжувачів на одній стороні тіла використовуйте подвійну систему доставки.
2. Повністю пригвинтіть систему доставки до стрижня для тунелювання (Рис. 4).



Рис. 4. Повне пригвинчування системи доставки до стрижня для тунелювання.

B31030 2021-03-01 Українська мова 69

M990596A002 Rev A

2021-03-01

3. Розмістіть подовжувач так, щоб регулювальний гвинт був спрямований вниз, а потім вставляйте дистальний кінчик подовжувача в порт системи доставки, поки не відчуєте опір
Рис. 5Q.

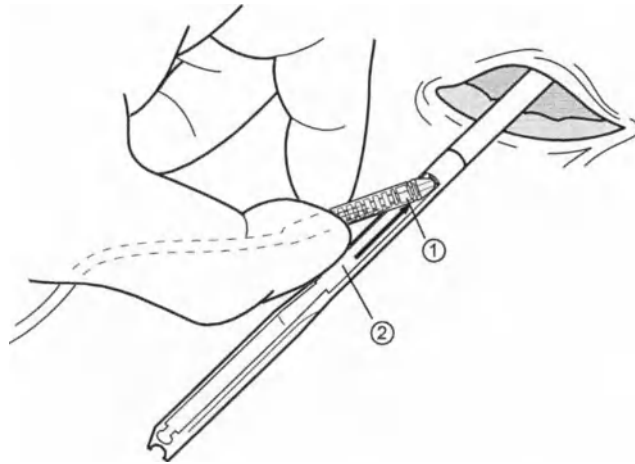


Рис. 5. Введення подовжувача в канал системи доставки.

- ① Регулювальний гвинт спрямований вниз ② Порт системи доставки

4. Великим пальцем натисніть на подовжувач, щоб повністю помістити його в канал системи доставки. Перевірте, щоб подовжувач

розташовувався рівно, повністю вставленим у точки фіксації
(Рис. 6).

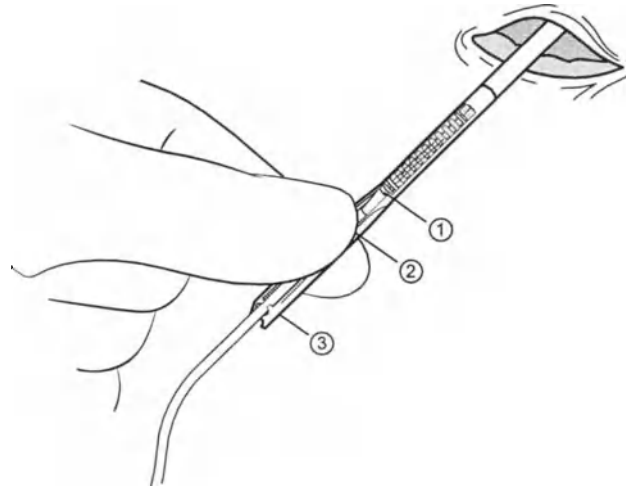


Рис. 6. Натисніть на подовжувач, щоб повністю помістити його в канал системи доставки.

- ① Точка фіксації ③ Точка фіксації
② Точка фіксації

6. При використанні подвійної системи доставки зліпка поверніть подвійну систему доставки за допомогою рукоятки для доступу до другого каналу системи доставки.

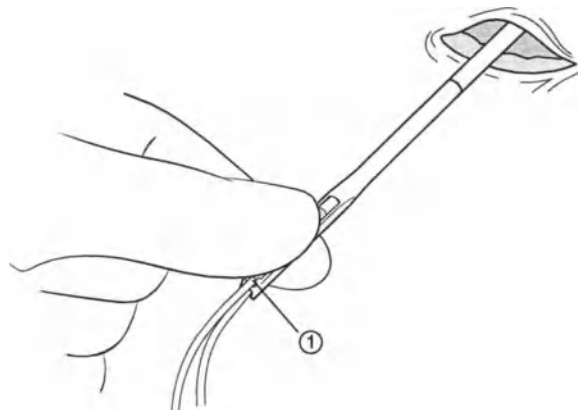


Рис. 7. Натисніть на подовжувач, щоб повністю помістити його в канал системи доставки.

- ① Точка фіксації

Примітка. Подвійна система доставки має одну точку фіксації на задній частині системи доставки (Рис. 7).

6. Повторіть кроки 3 і 4 для другого подовжувача.

7. Повільно потягніть з невеликим зусиллям систему доставки і подовжувач в збір через тунель до місця фіксації з'єднувача електрода і подовжувача.

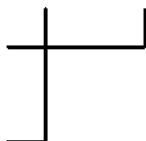
Примітка. Переконайтеся, що при тунелюванні подовжувача його перехідна частина залишається в кишені для нейростимулятора.



Увага! Не перекручуйте і не допускайте накладання один на одного тіл подовжувачів при протягуванні подвійних подовжувачів через один тунель. При перекручуванні подовжувачів під час імплантації може статися вrostання фіброзної тканини, що може призвести до ефекту ущільнення і обмеження рухливості ший або плеча у деяких пацієнтів.

Завершення процедури тунелювання

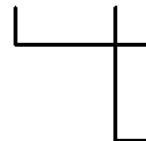
1. Зніміть подовжувач або подовжувачі з системи доставки.
2. При імплантуванні іншого подовжувача на іншій стороні тіла повторіть кроки тунелювання.
Примітка. Допускається використання одного і того ж подовжувача інструменту для тунелювання протягом одного хірургічного втручання для одного пацієнта.
3. Після закінчення процедури тунелювання утилізуйте подовжувач інструменту для тунелювання згідно з місцевими вимогами. Інформацію про утилізацію компонентів див. у посібнику для лікарів.



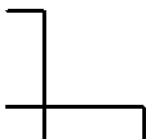
Filename Date Time
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)



Medtronic Confidential
KIManual.xsl - KITemplate.fm
Template version 6.3: 10-21-2020

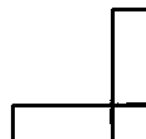


631030 2021-03-01 Bahasa Indonesia 73



M980598A002 Rev A

2021-03-01



Filename Date Time
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
KITManual.rtf - KITTemplate.fm
Template version 6.3: 10-21-2020

Medtronic dan logo Medtronic adalah merek dagang Medtronic. Semua merek lainnya adalah merek dagang perusahaan Medtronic.

74 Bahasa Indonesia 631030 2021-03-01

2021-03-01

M990598A002 Rev A

Daftar isi

Deskripsi	77
Tujuan yang dimaksudkan	77
Kompatibilitas	77
Sebelum prosedur	77
Isi paket	77
Spesifikasi perangkat	78
Petunjuk penggunaan	80
Merakit perongga ekstensi	80
Membuat jalur tunneling	80
Memuat pembawa dengan ekstensi	81
Menyelesaikan prosedur tunneling	84

Informasi yang tersedia untuk Terapi Stimulasi Otak Dalam:

Informasi untuk panduan pemberi resep menyediakan informasi mengenai kontraindikasi, peringatan, tindakan pencegahan, efek samping, sterilisasi, dan pembuangan komponen. Adendum informasi bagi pemberi resep berisi informasi yang spesifik terkait indikasi. Untuk pelanggan di Jepang, petunjuk dan panduan yang sesuai memberikan informasi tentang keselamatan, kontraindikasi, peringatan, tindakan pencegahan, dan kejadian tidak diharapkan.

Lembar indikasi memberikan informasi tentang indikasi dan informasi terkait. Untuk pelanggan di Jepang, petunjuk dan panduan yang sesuai memberikan informasi tentang indikasi.

Buku panduan kelayakan sistem dan masa pakai baterai menjelaskan pertimbangan pemrograman dan memberikan informasi masa pakai baterai untuk membantu dalam pemilihan neurostimulator yang sesuai.

Panduan MRI memberikan informasi tentang kondisi MRI serta kontraindikasi, peringatan, dan tindakan pencegahan yang spesifik untuk MRI bagi pemindaian MRI dengan sistem neurostimulasi.

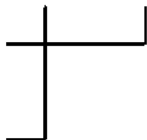
Panduan produk, seperti panduan pemrograman, panduan pengisian daya, dan panduan implan memberikan deskripsi perangkat, isi kemasan, spesifikasi perangkat, peringatan dan tindakan pencegahan khusus produk, dan petunjuk penggunaan.

USA Ringkasan klinis memberikan informasi mengenai hasil studi klinis terkait sistem neurostimulasi.

B31030 2021-03-01 Bahasa Indonesia 75

M990598A002 Rev A

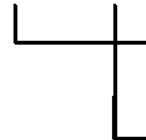
2021-03-01



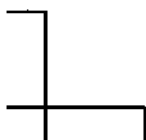
Filename Date Time
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)



Medtronic Confidential
K01Manual.xsl - K01Template.fm
Template version 6.3: 10-21-2020

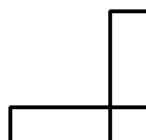


76 Bahasa Indonesia B31030 2021-03-01



2021-03-01

M990598A002 Rev A



Deskripsi

KR perongga ekstensi SenSight™ Medtronic Model 631030 digunakan untuk membantu dalam pembuatan rongga dan lajuan ekstensi. Ekstensi adalah bagian dari sistem neurostimulasi untuk stimulasi otak dalam (DBS).

Tujuan yang dimaksudkan

Perongga ekstensi adalah perangkat yang dimaksudkan untuk membuat jalur subkutan untuk rongga dan melewati ekstensi DBS 1 atau 2 ke lokasi yang dimaksud selama implan.

Kompatibilitas

- ⚠ Peringatan: Hanya gunakan komponen SenSight dengan komponen SenSight lainnya, kecuali jika terdapat kompatibilitas tertentu yang disebutkan dalam buku panduan ini. Jangan menggunakan komponen yang tidak kompatibel. Penggunaan komponen yang tidak kompatibel dapat menyebabkan kerusakan komponen, stimulasi terputus-putus atau hilang, dan memerlukan perbaikan atau penggantian melalui bedah.

Sebelum prosedur

- ⚠ Peringatan: Jangan menggunakan ulang, mengolah ulang, atau mensterilkan ulang produk sekali pakai. Penggunaan ulang, pengolahan ulang, atau sterilisasi ulang dapat membahayakan integritas fungsional produk dan dapat menimbulkan risiko kontaminasi yang dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pasien.
- ⚠ Peringatan: Medtronic telah mensterilkan isi kemasan sesuai dengan proses yang ditunjukkan pada label kemasan sebelum pengiriman. Jangan menggunakan komponen jika keadaan berikut ini terjadi:
- Kemasan penyimpanan atau segel steril telah tertusuk atau berubah dan keadaan steril komponen tidak dapat dijamin dan infeksi dapat terjadi.
 - Komponen menunjukkan tanda-tanda kerusakan dan mungkin tidak berfungsi dengan baik.
 - Tanggal penggunaan telah kedaluwarsa dan kondisi steril komponen tidak dapat dijamin dan infeksi dapat terjadi.

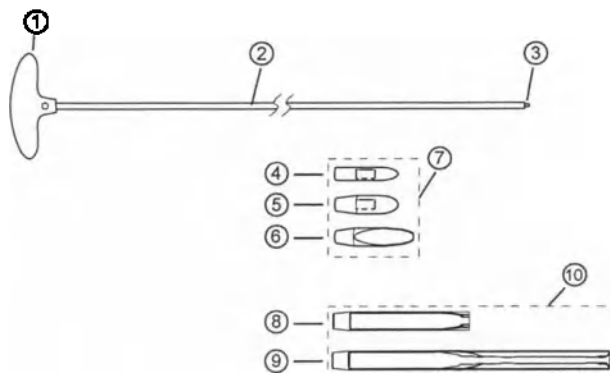
Isi paket

- 1 tangkai tunneling dengan gagang
- 3 ujung
 - Ujung tunggal
 - Ujung ganda
 - Ujung bajl
- 2 pembawa
 - Pembawa tunggal
 - Pembawa ganda
- Literatur produk
-  Kartu jaminan

Spesifikasi perangkat

Kit perongga ekstensi mencakup tangkai tunneling dengan gagang terpasang, 3 ujung dengan bentuk berbeda, dan 2 pembawa Gambar 1.

- Tangkai tunneling – batang logam padat yang dapat dibengkokkan sesuai kebutuhan. Ujung dan pembawa yang sesuai terpasang pada ujung berulir tangkai tunneling.
- Gagang – bagian tercetak yang terpasang permanen pada tangkai tunneling.
- Ujung – 3 ujung logam berulir yang digunakan untuk tunneling.
 - Ujung tunggal digunakan untuk membuat rongga untuk laluan pembawa tunggal saat dimuat dengan 1 ekstensi.
 - Ujung ganda digunakan untuk membuat rongga untuk laluan pembawa ganda saat dimuat dengan 2 ekstensi.
 - Ujung baji juga dapat digunakan untuk membuat rongga untuk laluan pembawa ganda saat dimuat dengan 2 ekstensi.
- Pembawa – 2 pembawa logam berulir yang digunakan untuk melewati ekstensi melalui rongga.
 - Pembawa tunggal digunakan untuk melewati 1 ekstensi melalui rongga.
 - Pembawa ganda digunakan untuk melewati 2 ekstensi melalui rongga pada saat yang sama.



Gambar 1. Perongga ekstensi.

- | | |
|---------------------|-------------------|
| ① Gagang | ⑥ Ujung baji |
| ② Tangkai tunneling | ⑦ Ujung |
| ③ Ujung berulir | ⑧ Pembawa tunggal |
| ④ Ujung tunggal | ⑨ Pembawa ganda |
| ⑤ Ujung ganda | ⑩ Pembawa |

Tabel 1. Perongga ekstensi Model B31030^a

Keterangan	Nilai
Panjang tangkai tunneling ^b	40,0 cm
Diameter tangkai tunneling	4,8 mm
Diameter ujung tunggal	5,2 mm
Diameter ujung ganda	7,4 mm
Diameter ujung baji	6,9 mm
Diameter pembawa tunggal	6,2 mm
Diameter pembawa ganda	7,4 mm
Bahan dan zat yang dapat mengenai pasien ^{c,d}	Baja tahan karat ^e , resin asetil, titanium

^a Semua pengukuran hanyalah perkiraan.

^b Panjang tangkai tunneling adalah dari bagian bawah gagang hingga ujung distal tangkai tunneling.

^c Diskusikan alergi atau intoleransi lain yang terkait dengan bahan dengan pasien sebelum menjalankan prosedur.

^d Bahan yang tercantum diurutkan dari jumlah paling banyak ke jumlah paling sedikit.

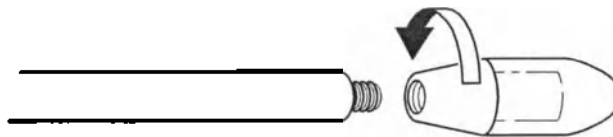
^e Mengandung nikel. Nikel digunakan sebagai campuran logam, seperti baja tahan karat, dan dikenal sebagai alergen.

Petunjuk penggunaan

Panduan ini menjelaskan cara merakit dan menggunakan perongga ekstensi. Lihat panduan implan ekstensi yang sesuai untuk menentukan jalur rongga. Lihat panduan implan neurostimulator yang sesuai untuk petunjuk yang berkaitan dengan cara mengimplan neurostimulator dan membuat lokasi implanasi neurostimulator.

Merakit perongga ekstensi

1. Pilih ujung yang sesuai untuk tunneling.
 - Ujung tunggal dirancang untuk tunneling 1 ekstensi.
 - Ujung ganda dan ujung baji dirancang untuk tunneling 2 ekstensi.
2. Masukkan ujung dengan mengulir sepenuhnya ke dalam tangkai tunneling Gambar 2.



Gambar 2. Memasukkan ujung dengan mengulir sepenuhnya ke dalam tangkai tunneling.

3. Bengkokkan tangkai tunneling sesuai kebutuhan.

Membuat jalur tunneling

Peringatan: Hindari pembuatan jalur tunneling yang terlalu dalam atau terlalu dekat dengan permukaan. Cedera pada jaringan syaraf (seperti syaraf aksesori spinal, cedera vaskular, dan pembuatan jalur tunneling melalui anatomi yang tidak diinginkan dapat terjadi, yang berakibat pada cedera serius, perpanjangan masa rawat inap, atau intervensi bedah.

1. Tentukan jalur rongga antara lokasi sambungan sadapan-ke-ekstensi dan lokasi untuk penempatan neurostimulator. Lihat panduan ekstensi yang sesuai untuk informasi tambahan tentang menentukan jalur tunneling dan lokasi sambungan sadapan-ke-ekstensi.
2. Lakukan tunneling dari lokasi sambungan sadapan-ke-ekstensi hingga kantong neurostimulator di sepanjang jalur yang ditentukan sampai tangkai tunneling keluar dari sayatan kantong.

Perhatian: Berhati-hatilah saat mendekati kantong. Lanjutkan secara perlahan untuk menghindari trauma tambahan pada pasien karena resistensi terhadap tunneling tiba-tiba berhenti.

3. Pegang permukaan datar pada ujung dan lepaskan ujung dari tangkai tunneling (Gambar 3).



Gambar 3. Melepaskan ujung dari tangkai tunneling.

① Sayatan kantong

② Permukaan datar pada ujung

Memuat pembawa dengan ekstensi

△ Perhatian: Berhati-hatilah saat memasukkan badan ekstensi ke dalam port pembawa. Penanganan yang tidak tepat dapat merusak insulasi ekstensi.

1. Pilih pembawa yang sesuai.
 - Saat mengimplantasi 1 ekstensi pada satu sisi tubuh, gunakan pembawa tunggal.
 - Saat mengimplantasi 2 ekstensi pada satu sisi tubuh, gunakan pembawa ganda.
2. Masukkan pembawa dengan mengulir sepenuhnya ke dalam tangkai tunneling (Gambar 4).



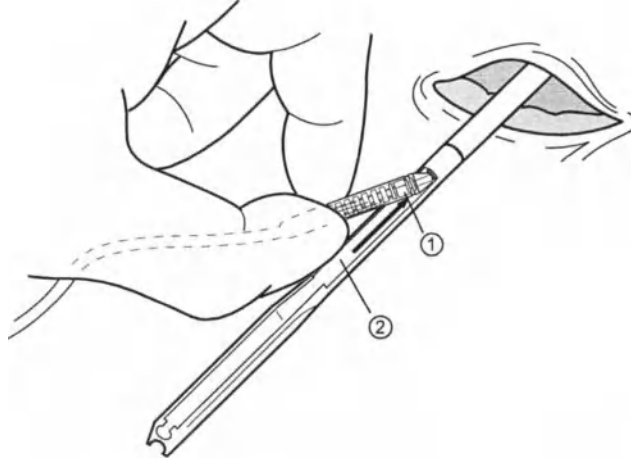
Gambar 4. Memasukkan pembawa dengan mengulir sepenuhnya ke dalam tangkai tunneling.

B31030 2021-03-01 Bahasa Indonesia 81

M990598A002 Rev A

2021-03-01

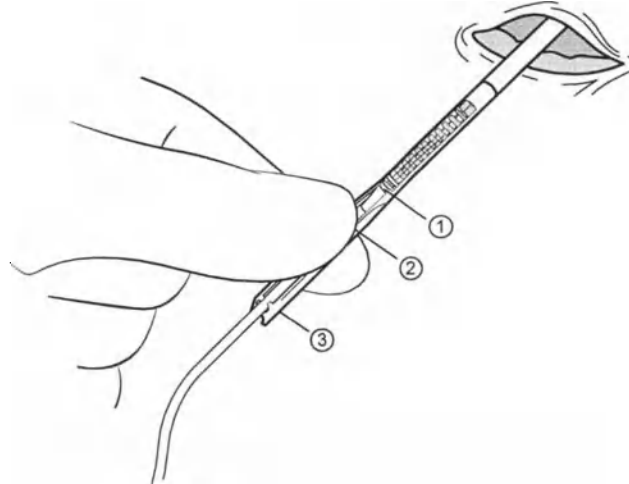
3. Posisikan ekstensi sehingga sekrup pengikat menghadap ke bawah, lalu masukkan ujung distal ekstensi ke dalam port pembawa sampai terasa ada resistansi (Gambar 5).



Gambar 5. Memasukkan ekstensi ke dalam port pembawa.

- ① Sekrup pengikat mengarah ke bawah ② Port pembawa

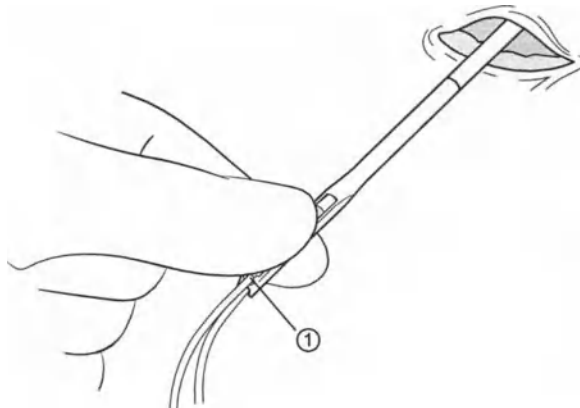
4. Menggunakan ibu jari Anda, tekan ekstensi untuk memasangnya sepenuhnya di port pembawa. Pastikan ekstensi diposisikan secara rata dan terpasang sepenuhnya pada titik jepit (Gambar 6).



Gambar 6. Menekan ekstensi agar terpasang sepenuhnya di port pembawa.

- ① Titik jepit ③ Titik jepit
② Titik jepit

5. Jika digunakan pembawa ganda, putar sedikit pembawa ganda menggunakan gagang untuk mengakses port pembawa kedua.



Gambar 7. Menekan ekstensi agar terpasang sepenuhnya di port pembawa.

- ① Titik jepit

Catatan: Pembawa ganda memiliki satu titik jepit di bagian belakang pembawa (Gambar 7).

6. Ulangi langkah 3 dan 4 untuk memuat ekstensi kedua.
7. Dengan tenaga minimal, secara perlahan tarik rakitan pembawa-ekstensi melalui tunneling ke tempat konektor sadapan-ke-ekstensi akan ditambahkan.

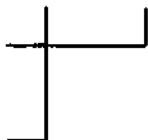
Catatan Pastikan zona transisi ekstensi tetap berada di kantong neurostimulator saat ekstensi dilewatkan melalui rongga.



Perhatian: Jangan memelintir atau menindih badan ekstensi saat menarik ekstensi ganda melalui satu rongga. Jika ekstensi terpelintir selama implan, pertumbuhan jaringan fibrotik dapat terjadi, yang menyebabkan efek pengencangan yang dapat membatasi gerakan leher atau bahu pada beberapa pasien.

Menyelesaikan prosedur tunneling

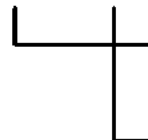
1. Melepaskan ekstensi atau beberapa ekstensi dari pembawa.
2. Jika mengimplantasi ekstensi lain pada sisi tubuh yang lain, ulangi langkah-langkah tunneling.
Catatan: Penggunaan perongga ekstensi yang sama dapat diterima dalam satu operasi untuk satu pasien.
3. Setelah selesai dengan prosedur tunneling, buang perongga ekstensi sesuai dengan persyaratan setempat. Lihat panduan informasi bagi pemberi resep untuk informasi tentang pembuangan komponen.



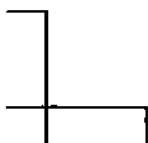
Filename Date Time
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)



Medtronic Confidential
KIMMarsal.xsl - KITTemplate.fm
Template version 6.3: 10-21-2020

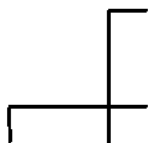


B31030 2021-03-01 Trang Việt 85



M990598A002 Rev A

2021-03-01



Filename Date Time
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
KitManual.xsl - KitTemplate.fm
Template version 6.3: 10-21-2020

Medtronic và logo Medtronic là thương hiệu của Medtronic. Tất cả các nhãn hiệu khác là thương hiệu của một công ty thuộc Medtronic.

86 Tiếng Việt B31030 2021-03-01

2021-03-01

M990598A002 Rev A

Mục lục

Mô tả	89
Mục đích sử dụng	89
Khả năng tương thích	89
Trước khi thực hiện thủ thuật	89
Nội dung gói	89
Thông số kỹ thuật của thiết bị	90
Hướng dẫn sử dụng	92
Lắp ráp dụng cụ tạo đường dẫn cho dây nối	92
Tạo đường dẫn	92
Đưa giá mang chứa dây nối vào	93
Hoàn thành thủ thuật tạo đường dẫn	95

Thông tin có sẵn về Liệu pháp kích thích não sâu:

Thông tin trong sổ tay hướng dẫn kê đơn thuốc cung cấp thông tin về chống chỉ định, cảnh báo, thận trọng, tác dụng phụ, khử trùng và thái độ thành phần. Phụ lục kê đơn thuốc có chứa thông tin về chỉ định. Đối với khách hàng ở Nhật Bản, tờ hướng dẫn sử dụng thích hợp cung cấp thông tin về an toàn, chống chỉ định, cảnh báo, biện pháp phòng ngừa và biện cố bất lợi.

Tờ chỉ định cung cấp thông tin về các chỉ định và thông tin liên quan. Đối với khách hàng ở Nhật Bản, tờ hướng dẫn sử dụng thích hợp cung cấp thông tin về các chỉ định.

Hướng dẫn tuổi thọ pin và tính đủ điều kiện của hệ thống mô tả những điều cần cân nhắc khi lập trình và cung cấp thông tin về tuổi thọ pin để hỗ trợ lựa chọn máy kích thích thần kinh phù hợp.

Hướng dẫn MRI cung cấp thông tin về mọi điều kiện MRI cũng như các chống chỉ định, cảnh báo và thận trọng dành cho MRI khi chụp MRI bằng hệ thống kích thích thần kinh.

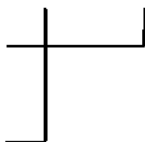
Sổ tay hướng dẫn sử dụng sản phẩm, như hướng dẫn lập trình, hướng dẫn sạc và hướng dẫn cấy ghép, cung cấp mô tả về thiết bị, thành phần trong bao bì, thông số kỹ thuật của thiết bị, cảnh báo và thận trọng cụ thể cho sản phẩm và hướng dẫn sử dụng.

(USA) Tóm tắt lâm sàng cung cấp thông tin về kết quả nghiên cứu lâm sàng dành cho hệ thống kích thích thần kinh.

B31030 2021-03-01 Tiếng Việt 87

M990598A002 Rev A

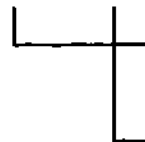
2021-03-01



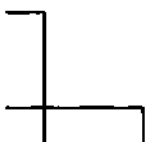
Filename Date Time
4 x 6 inches (101 mm x 203 mm)



Medtronic Confidential
KitManual.xai - KitTemplate.fm
Template version 6.3: 10-21-2020

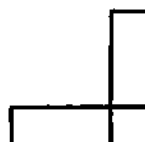


88 Тяг ВМ 831030 2021-03-01



2021-03-01

M990598A002 Rev A



Mô tả

Bộ dụng cụ tạo đường dẫn cho dây nối SenSight™ Model B31030 của Medtronic được sử dụng để hỗ trợ việc tạo đường dẫn và luồn dây nối. Các dây nối này là một phần của hệ thống kích thích thần kinh có tác dụng kích thích não sâu (DBS).

Mục đích sử dụng

Bộ dụng cụ tạo đường dẫn cho dây nối là thiết bị được dùng để tạo đường dẫn dưới da và luồn 1 hoặc 2 dây nối DBS đến vị trí đích trong quá trình cấy ghép.

Khả năng tương thích

- ⚠ Cảnh báo: Chỉ sử dụng các bộ phận SenSight với các bộ phận SenSight khác, trừ khi thông tin cụ thể về khả năng tương thích được nêu rõ trong tài liệu hướng dẫn này. Không sử dụng các bộ phận không tương thích. Việc sử dụng các bộ phận không tương thích có thể làm hỏng bộ phận, gây gián đoạn hoặc mất mát kích thích và cần phải phẫu thuật để thay thế hoặc chỉnh sửa.

Trước khi thực hiện thủ thuật

- ⚠ Cảnh báo: Không tái sử dụng, tái chế hoặc tái tiết trùng các sản phẩm dùng một lần. Việc tái sử dụng, tái chế hoặc tái tiết trùng có thể làm tổn hại đến tính toàn vẹn và chức năng của sản phẩm và có thể gây nguy cơ nhiễm bẩn, có thể dẫn đến thương tổn, bệnh tật hay tử vong cho bệnh nhân.
- ⚠ Cảnh báo: Medtronic đã tiết trùng thành phần trong bao bì theo quy trình ghi trên nhãn bao bì. Không sử dụng thành phần nếu các trường hợp sau đây đã xảy ra:
- Bao bì bảo quản hoặc lớp niêm phong vô trùng đã bị thủng hoặc thay đổi, không đảm bảo được tính vô trùng của thành phần và có thể xảy ra nhiễm trùng.
 - Thành phần có dấu hiệu hư hỏng và thành phần có thể không hoạt động đúng cách.
 - Đã quá hạn sử dụng, không đảm bảo được tính vô trùng của thành phần và có thể xảy ra nhiễm trùng.

Nội dung gói

- 1 thanh tạo đường dẫn có tay cầm
- 3 đầu mũi
 - Đầu mũi đơn
 - Đầu mũi kép
 - Đầu mũi hình nêm
- 2 giá mang
 - Giá mang đơn
 - Giá mang kép
- Tài liệu và sản phẩm
-  Thẻ bảo hành

B31030 2021-03-01 Tiếng Việt 89

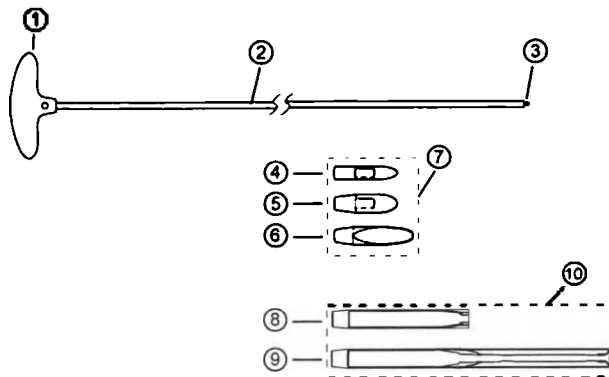
M990598A002 Rev A

2021-03-01

Thông số kỹ thuật của thiết bị

Bộ dụng cụ tạo đường dẫn cho dây nối bao gồm một thanh tạo đường dẫn có tay cầm gắn kèm, 3 đầu mũi có hình dạng khác nhau và 2 giá mang (Hình 1).

- Thanh tạo đường dẫn – một thanh kim loại rắn có thể uốn cong nếu cần. Các đầu mũi và giá mang thích hợp sẽ được gắn vào đầu có ren của thanh tạo đường dẫn.
- Tay cầm – một mảnh đúc được gắn vĩnh viễn vào thanh tạo đường dẫn.
- Đầu mũi – 3 đầu mũi bằng kim loại có ren được dùng để tạo đường dẫn.
 - Đầu mũi đơn được dùng để tạo đường dẫn nhằm luồn giá mang đơn chứa 1 dây nối qua.
 - Đầu mũi kép được dùng để tạo đường dẫn nhằm luồn giá mang kép chứa 2 dây nối qua.
 - Đầu mũi hình nêm cũng có thể được dùng để tạo đường dẫn nhằm luồn giá mang kép chứa 2 dây nối qua.
- Giá mang – 2 giá mang bằng kim loại có ren được dùng để luồn dây nối xuyên qua đường dẫn.
 - Giá mang đơn được dùng để luồn 1 dây nối xuyên qua đường dẫn.
 - Giá mang kép được dùng để luồn đồng thời 2 dây nối xuyên qua đường dẫn.



Hình 1. Dụng cụ tạo đường dẫn cho dây nối.

- | | |
|-----------------------|--------------------|
| ① Tay cầm | ⑥ Đầu mũi hình nêm |
| ② Thanh tạo đường dẫn | ⑦ Đầu mũi |
| ③ Đầu có ren | ⑧ Giá mang đơn |
| ④ Đầu mũi đơn | ⑨ Giá mang kép |
| ⑤ Đầu mũi kép | ⑩ Giá mang |

Bảng 1. Dụng cụ tạo đường dẫn cho dây nối Model B31030^a

Mô tả	Giá trị
Chiều dài của thanh tạo đường dẫn ^b	40,0 cm
Đường kính của thanh tạo đường dẫn	4,8 mm
Đường kính của đầu mũi đơn	5,2 mm
Đường kính của đầu mũi kép	7,4 mm
Đường kính của đầu mũi hình nêm	6,9 mm
Đường kính của giá mang đơn	6,2 mm
Đường kính của giá mang kép	7,4 mm
Các loại vật liệu và chất mà bệnh nhân có thể tiếp xúc ^{c,d}	Thép không gỉ ^e , nhựa acetal, titan

- ^a Mọi số đo đều là giá trị gần đúng.
- ^b Chiều dài của thanh tạo đường dẫn là từ phần dưới cùng của tay cầm đến đầu xa của thanh tạo đường dẫn.
- ^c Thảo luận về mọi chứng dị ứng hoặc tình trạng không dung nạp khác liên quan đến các vật liệu này với bệnh nhân trước khi tiến hành thủ thuật.
- ^d Các vật liệu liệt kê được sắp xếp theo thứ tự từ số lượng nhiều nhất đến ít nhất.
- ^e Có chứa niken. Niken được sử dụng trong hỗn hợp kim loại, chẳng hạn như thép không gỉ, và là một chất gây dị ứng đã biết.

B31030 2021-03-01 Tiếng Việt 91

M990598A002 Rev A

2021-03-01

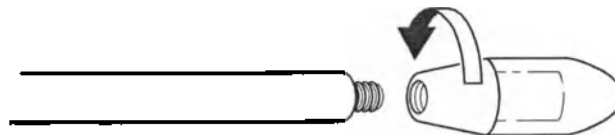
Hướng dẫn sử dụng

Sách hướng dẫn sử dụng này mô tả cách lắp ráp và sử dụng dụng cụ tạo đường dẫn cho dây nối.

Tham khảo sách hướng dẫn cấy ghép dây nối thích hợp để xác định đường dẫn. Tham khảo sách hướng dẫn cấy ghép máy kích thích thần kinh thích hợp để biết hướng dẫn liên quan đến cách cấy ghép máy kích thích thần kinh cũng như cách tạo vũng cấy ghép máy kích thích thần kinh.

Lắp ráp dụng cụ tạo đường dẫn cho dây nối

1. Chọn đầu mũi phù hợp với mục đích tạo đường dẫn.
 - Đầu mũi đơn được thiết kế để tạo đường dẫn cho 1 dây nối.
 - Đầu mũi kép và đầu mũi hình nêm được thiết kế để tạo đường dẫn cho 2 dây nối.
2. Vặn chặt ren đầu mũi vào thanh tạo đường dẫn (Hình 2).



Hình 2. Vặn chặt ren đầu mũi vào thanh tạo đường dẫn.

3. Uốn cong thanh tạo đường dẫn nếu cần.

Tạo đường dẫn



Cảnh báo: Tránh tạo đường dẫn quá sâu hoặc quá nông. Có thể xảy ra tổn thương mô thần kinh (ví dụ như dây thần kinh phụ của cột sống), tổn thương mạch máu và tạo đường dẫn qua vùng giải phẫu ngoài ý muốn, dẫn đến tổn thương nghiêm trọng, nằm viện kéo dài hoặc phải phẫu thuật can thiệp.

1. Xác định đường dẫn giữa đầu nối dây dẫn-dây nối và vị trí đặt máy kích thích thần kinh. Tham khảo sách hướng dẫn sử dụng dây nối thích hợp để biết thêm thông tin về cách xác định đường dẫn và đầu nối dây dẫn-dây nối.
2. Tạo đường dẫn từ đầu nối dây dẫn-dây nối đến ổ dụng máy kích thích thần kinh dọc theo đường dẫn đã xác định, cho đến khi thanh tạo đường dẫn nhô ra khỏi đường rạch tạo ổ dụng.



Thận trọng: Hãy thận trọng khi tiếp cận ổ dụng này. Tiến hành từ từ để tránh tạo thêm tổn thương cho bệnh nhân khi lực cần lúc tạo đường dẫn đột nhiên chấm dứt.

3. Cầm bề mặt phẳng của đầu mũi và tháo đầu ra khỏi thanh tạo đường dẫn (Hình 3).



Hình 3. Tháo đầu mũi ra khỏi thanh tạo đường dẫn.

- ① Đường rạch tạo ổ đựng ② Bề mặt phẳng trên đầu mũi

Đưa giá mang chứa dây nối vào

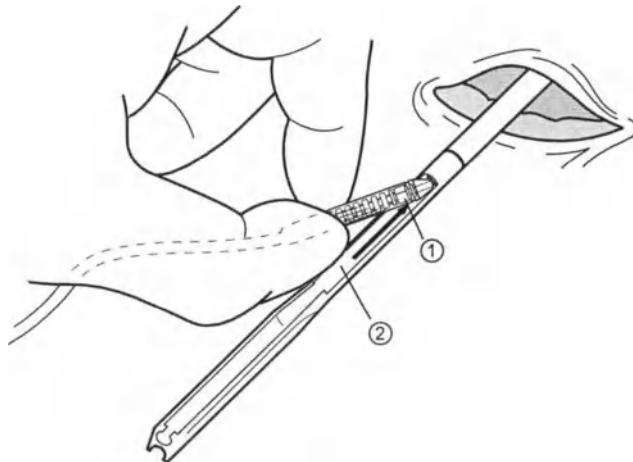
△ **Thận trọng:** Thận trọng khi luồn phần thân dây nối vào cửa giá mang. Thao tác mạnh tay có thể làm hỏng lớp cách điện của dây nối.

1. Chọn giá mang phù hợp.
 - Khi cấy ghép 1 dây nối ở một bên cơ thể, hãy dùng giá mang đơn.
 - Khi cấy ghép 2 dây nối ở một bên cơ thể, hãy dùng giá mang kép.
2. Vặn chặt ren giá mang vào thanh tạo đường dẫn (Hình 4).



Hình 4. Vặn chặt ren giá mang vào thanh tạo đường dẫn.

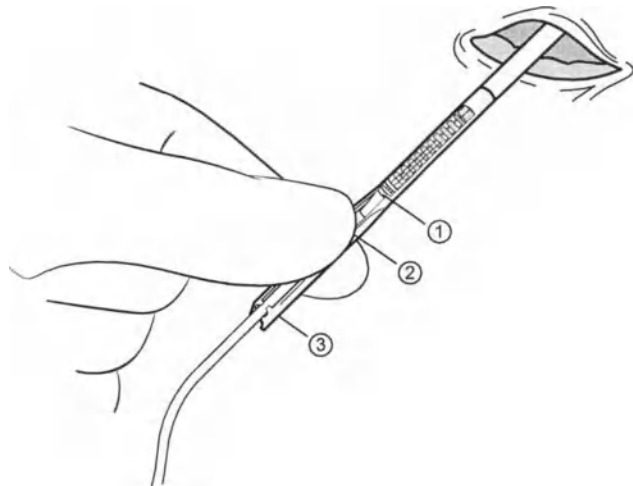
3. Đặt dây nối sao cho vít hãm hướng xuống dưới và sau đó luồn đầu xa của dây nối vào cửa giả mang cho đến khi cảm nhận thấy lực cản (Hình 5).



Hình 5. Luồn dây nối vào cửa giả mang.

- ① Vít hãm hướng xuống ② Cửa giả mang

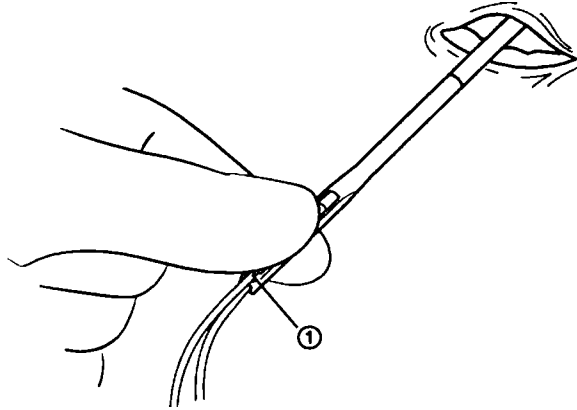
4. Dùng ngón cái nhấn dây nối xuống để dây nối nằm đúng vị trí trong cửa giả mang. Đảm bảo rằng dây nối nằm bằng phẳng và nằm đúng vị trí tại các điểm kẹp (Hình 6).



Hình 6. Nhấn dây nối xuống để dây nối nằm đúng vị trí trong cửa giả mang.

- ① Điểm kẹp ② Điểm kẹp ③ Điểm kẹp

8. Nếu dùng giá mang kép, dùng tay cầm xoay nhẹ giá mang kép để tiếp cận cửa giá mang thứ hai.



Hình 7. Nhấn dây nối xuống để dây nối nằm đúng vị trí trong cửa giá mang.

① Điểm kẹp

Lưu ý: Giá mang kép có một điểm kẹp duy nhất trên lưng giá mang (Hình 7).

6. Lắp lại các bước 3 và 4 để đưa dây nối thứ hai vào.
7. Dùng lực tối thiểu, từ từ kéo cum giá mang-dây nối qua đường dẫn đến nơi neo giữ đầu nối dây dẫn-dây nối.

Lưu ý: Đảm bảo rằng vùng chuyển tiếp của dây nối vẫn nằm trong ổ đựng máy kích thích thần kinh khi tạo đường dẫn cho dây nối.



Thận trọng: Không vặn xoắn hoặc đặt chồng các thân dây nối lên nhau khi kéo các dây nối kép qua một đường dẫn duy nhất. Nếu các dây nối bị vặn xoắn trong khi cấy ghép, mô xơ có thể phát triển bên trong, gây ra tình trạng siết chặt mà có thể làm hạn chế cử động cổ hoặc vai ở một số bệnh nhân.

Hoàn thành thủ thuật tạo đường dẫn

1. Tháo một hoặc nhiều dây nối khỏi giá mang.
2. Nếu cấy ghép một dây nối khác ở phía bên kia cơ thể, hãy lặp lại các bước tạo đường dẫn.
Lưu ý: Có thể sử dụng cùng một dụng cụ tạo đường dẫn cho dây nối trong khi thực hiện phẫu thuật đơn lẻ cho riêng một bệnh nhân.
3. Khi hoàn thành thủ thuật tạo đường dẫn, hãy tháo bỏ dụng cụ tạo đường dẫn cho dây nối theo các yêu cầu của địa phương. Tham khảo thông tin trong sách hướng dẫn kê đơn thuốc để biết thông tin về cách thải bỏ thành phần.

Filename Date Time
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
KitManual.xml - KitTemplate.fm
Template version 6.3: 10-21-2020

Medtronic

Manufacturer 
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

**Authorized Representative
in the European Community** 
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Srl
Route du Molliet 31
Case Postale 64
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
60 Peair Panjang Road
#04-51 Mapletree Business City
Singapore 117384
Tel. +65-6870-5510



© Medtronic 2020
All Rights Reserved.
2021-03-01
M990598A002 Rev A

2021-03-01

M990598A002 Rev A

Medtronic

710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США (710 Medtronic Pkwy Minneapolis, MN 55432 USA)
www.medtronic.com

Заявление о подлинности

Компания «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), расположенная по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA), настоящим заявляет, что нижеупомянутый документ является точной и верной копией оригинала, хранящегося в архиве компании «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.).

- Инструкция по эксплуатации - Набор инструмента для туннелирования удлинителей SenSight (для врача)

<подписано>

Эшли Лулофф (Ashley Luloff)

Ст. специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)

Дата: 3 октября 2023 года

<Штамп: Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch) * НОТАРИУС ШТАТА МИННЕСОТА * Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2025 года>

<подписано>

3 октября 2023 года

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-15-1303.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



О.Н.Мыгыш

О.Н.Мыгыш



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 98 лист (-а, -ов)

О.Н.Мыгыш

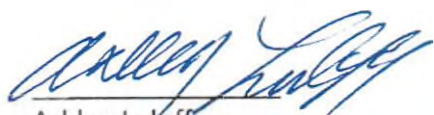
Medtronic

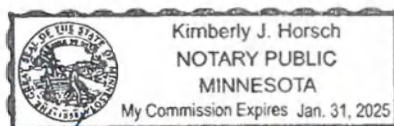
710 Medtronic Pkwy
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

Declaration of Authenticity

Medtronic Inc. located at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA hereby declares that the following document is true and accurate copy of the original kept on file at Medtronic Inc.

- **Instruction for use - SenSight Lead Test Cable Kit (for a clinician)**


Ashley Lyloff
Pr. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Inc.



Kimberly J. Horsch
October 3, 2023

Date: 03 October 2023

На русском языке

Товарные знаки

Название Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Описание

Набор кабеля для проверки электрода SenSight™ модели B31040 производства компании Medtronic предназначен для выполнения тестовой стимуляции и измерения импеданса при использовании с совместимыми электродами для глубокой стимуляции головного мозга (DBS).

Предполагаемая область применения

Кабель для проверки электрода представляет собой внешнее устройство, предназначенное для проведения электрической стимулирующей импульсов от внешнего нейростимулятора к имплантированному электроду для DBS.

Совместимость

Предупреждение. С компонентами SenSight используйте только другие компоненты SenSight, если только в данном руководстве не указана информация о совместимости. Не используйте несовместимые компоненты. Применение несовместимых компонентов может привести к их повреждению, прерыванию или потере стимуляции и необходимости хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

Кабель для проверки электрода SenSight совместим с внешним нейростимулятором модели 37022.

Перед процедурой

Предупреждение. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать изделия, предназначенные для одноразового использования. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить функциональную целостность продуктов и создать риск их загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Предупреждение. Содержимое упаковки стерилизовано специалистами компании Medtronic в соответствии с процессом, указанным на этикетке упаковки. Компоненты нельзя использовать в следующих ситуациях:

- Упаковка или стерильная оболочка повреждены или взорваны. В этом случае стерильность компонента не может быть гарантирована, и возможно инфицирование.
- Компонент имеет признаки повреждения и возможно ненадлежащее функционирование компонента.
- Истек срок годности, стерильность компонента не может быть гарантирована и возможно инфицирование.

Содержимое упаковки

В набор продукта входят следующие компоненты:

- Кабель для проверки электрода (синего цвета), 1 шт.
- Монополярный кабель (с зажимом "крокодиль" и миниаторным крючком), 1 шт.

Технические характеристики

Изоляция кабеля для проверки электрода изготовлена из вулканизированного термопластичного материала. Дистальный разъем изготовлен из поликарбоната.

Монополярный кабель изолирован вулканизированным термопластичным материалом, его зажим "крокодиль" изготовлен из полиметилметакрилата (ПММА), а миниаторный крючок изготовлен из акрилонитрилбутадиенстирола (АБС).

Инструкция по эксплуатации

Для выполнения монополярной тестовой стимуляции требуется монополярный кабель. Для того чтобы выполнить монополярную тестовую стимуляцию (также упоминается как монополярная), подсоедините монополярный кабель и затем переходите к "Подсоединение кабеля для проверки электрода к электроду".

В случае выполнения биполярной тестовой стимуляции монополярный кабель не требуется.

Биполярную тестовую стимуляцию можно проводить как с подсоединенным монополярным кабелем, так и без него.

Подсоединение монополярного кабеля (только при проведении монополярной тестовой стимуляции)

1. Сдвиньте блокирующий механизм, чтобы обнажить миниаторный крючок монополярного кабеля (Рис. 1).

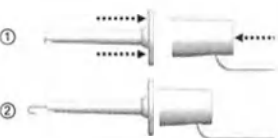


Рис. 1. Обнажение миниаторного крючка монополярного кабеля

2. Подсоедините конец монополярного кабеля к миниаторному крючку к зажиму на дистальном конце кабеля для проверки электрода (Рис. 2).

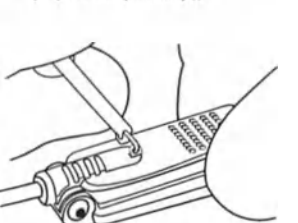


Рис. 2. Подсоединение миниаторного крючка к разъему на дистальном конце кабеля для проверки электрода

3. Сдвиньте заднюю часть зажима "крокодиль", чтобы разблокировать его, затем подсоедините зажим "крокодиль" к месту заземления (например, к хирургическому инструменту или канале для введения (Рис. 3).

Предупреждение. Не следует подсоединять зажим "крокодиль" к электроду. В результате электрод может быть поврежден, что потребует проведения повторного хирургического вмешательства для ревизии или замены.



Рис. 3. Сдвигание задней части зажима "крокодиль" для разблокировки монополярного кабеля

Подсоединение кабеля для проверки электрода к электроду

1. Закрепите кабель для проверки электрода на руке или другом устойчивом объекте, чтобы создать разгрузочную петлю и свести к минимуму риск натяжения электрода.

Предупреждение. Не подсоединяйте кабель для проверки электрода, не создавая разгрузочную петлю. Если не создать разгрузочную петлю, существует риск сдвигания электрода, в результате чего может потребоваться хирургическое вмешательство с целью ревизии.

2. Сожмите дистальный разъем с боков, чтобы разблокировать его (Рис. 4).

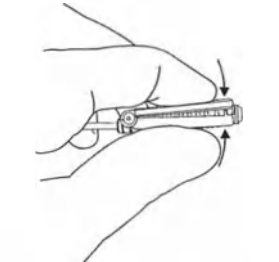


Рис. 4. Разблокировка дистального разъема путем его сжатия с боков

Предупреждение. Перед тем как подсоединить кабель для проверки электрода к электроду, не забудьте разблокировать дистальный разъем. Попытка подсоединить кабель для проверки электрода к неразблокированному (нераскрытому) дистальному разъему может привести к смещению или повреждению электрода, в результате чего может произойти прерывание или потеря стимуляции с необходимостью хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

3. Надвиньте открытый (разблокированный) дистальный разъем на проксимальный конец электрода.
4. Совместите две синие стрелки по бокам опояска дистального разъема с проксимальным кончиком электрода, чтобы надлежащим образом подсоединить кабель для проверки электрода к электроду (Рис. 5).

Примечание. Вы можете почувствовать, как проксимальный кончик электрода упирается в сплюснутый конец дистального разъема, что также подтверждает правильность подсоединения кабеля для проверки электрода.

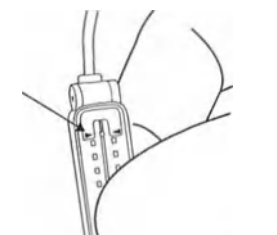


Рис. 5. Совмещение проксимального кончика электрода с двумя синими стрелками по бокам опояска дистального разъема

Выполнение тестовой стимуляции и отсоединение кабеля для проверки электрода

1. Перед тем как выполнить тестовую стимуляцию, убедитесь в том, что амплитуда внешнего нейростимулятора обнулена. См. руководство по эксплуатации внешнего нейростимулятора.

2. Вставьте конец кабеля для проверки электрода в разъем черного цвета во внешний нейростимулятор.

Примечание. Тестовую стимуляцию с использованием кабеля для проверки электрода можно проводить как с установленным в электрод стимулом, так и без него.

3. Выполните тестовую стимуляцию с использованием кабеля для проверки электрода. Инструкции по измерению значений импеданса см. в соответствующем руководстве по программированию.

Предупреждение. Не следует тянуть за кабель для проверки электрода, если он не отсоединен. Перед тем как отсоединить кабель для проверки электрода, не забудьте разблокировать дистальный разъем. Попытка подсоединить кабель для проверки электрода к неразблокированному (нераскрытому) дистальному разъему может привести к смещению или повреждению электрода, в результате чего может произойти прерывание или потеря стимуляции с необходимостью хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

4. Сожмите дистальный разъем с боков, чтобы разблокировать его и отсоединить дистальный разъем от электрода.
5. Осторожно отсоедините кабель для проверки электрода от электрода.

Повторная проверка тестовой стимуляции

1. При необходимости проверьте эффекты стимуляции повторно, для чего необходимо снова подсоединить дистальный разъем к электроду.

Примечание. Перед повторным подсоединением кабеля для проверки электрода убедитесь в том, что амплитуда внешнего нейростимулятора обнулена. По завершении тестовой стимуляции выключите внешний нейростимулятор.

2. Осторожно отсоедините кабель для проверки электрода от электрода.
3. Отсоедините кабель для проверки электрода от внешнего нейростимулятора.

Română

Mărci comerciale

Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unor companii Medtronic.

Descriere

Setul de cabluri pentru testarea derivațiilor SenSight™ model B31040 Medtronic este utilizat pentru a realiza stimularea de testare a derivațiilor compatibile pentru stimularea cerebrală profundă (DBS) și a măsura impedanței.

Scopul indicat

Cablul pentru testarea derivațiilor este un dispozitiv extern, destinat să conducă stimularea electrică de la neurostimulatorul extern la derivația DBS implantată.

Compatibilitate

⚠ Avertisment: Utilizați numai componente SenSight împreună cu alte componente SenSight, cu excepția cazului în care se indică o compatibilitate specifică în acest manual. Nu utilizați componente incompatibile. Utilizarea componentelor incompatibile poate duce la deteriorarea componentelor, la stimularea intermitentă sau la pierderea stimulării, și poate necesita înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală.

Cablul pentru testarea derivațiilor SenSight este compatibil cu neurostimulatorul extern model 37022.

Înainte de procedură

⚠ Avertisment: Nu reîncălziți, nu recondiționați și nu restorlați produsele de unică folosință. Reîncălzirea, recondiționarea sau restorlarea poate compromite integritatea funcțională a produselor și poate crea un risc de contaminare a produselor, care ar putea cauza rănirea, înlocuirea sau decesul pacientului.

⚠ Avertisment: Medtronic a sterilizat conținutul ambalajului prin procesul indicat pe eticheta ambalajului. Nu utilizați o componentă dacă au survenit următoarele situații:

- Ambalajul de depozitare sau sigiliul sterilității a fost perforat sau deteriorat, iar sterilitatea componentelor nu poate fi garantată și pot apărea infecții.
- Componentele prezintă semne de deteriorare și este posibil să nu funcționeze corespunzător.
- Data de expirare este depășită, sterilitatea componentelor nu poate fi garantată și pot apărea infecții.

Conținutul pachetului

Setul cu produsele conține următoarele componente:

- 1 cablu pentru testarea derivațiilor (albastru)
- 1 cablu unipolar (cu clemă crocodil și minicârlig)

Specificații

Izolația cablului pentru testarea derivațiilor este din termoplastic vulcanizat, iar conectorul distal este din policarbonat.

Izolația cablului unipolar este din termoplastic vulcanizat, clemă crocodil este din clorură de polivinil (PVC), iar minicârligul este din acrilonitril-butadien-stiren (ABS).

Instrucțiuni de folosire

Cablul unipolar este necesar dacă se efectuează stimularea de testare unipolară. Pentru a efectua stimularea de testare unipolară (înmulț și monopolară), atașați cablul unipolar înainte de a trece la "Conectarea cablului pentru testarea derivațiilor la derivație".

Dacă se efectuează stimularea de testare bipolară, nu este necesar cablul unipolar. Stimularea de testare bipolară poate fi efectuată cu sau fără cablul unipolar atașat.

1. Ancorați cablul pentru testarea derivațiilor la derivație înainte de a asigura o prăjire de detensionare a derivației.

⚠ Atenție: Nu conectați cablul pentru testarea derivațiilor la derivație înainte de a asigura o prăjire de detensionare. Dacă nu se asigură o prăjire de detensionare, se poate produce

Atașarea cablului unipolar (numai pentru stimularea de testare unipolară)

1. Strângeți dispozitivul de acționare pentru a expune minicârligul cablului unipolar (Figura 1).

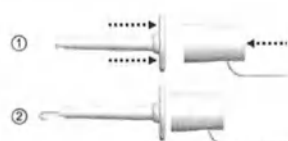


Figura 1. Acționarea minicârligului cablului unipolar.

2. Atașați capătul cu minicârligul al cablului unipolar la capătul pentru testarea derivațiilor (Figura 2).

Notă: Cablul unipolar trebuie să rămână atașat la capătul pentru testarea derivațiilor pe întreaga durată a procedurii de simulare de testare unipolară.

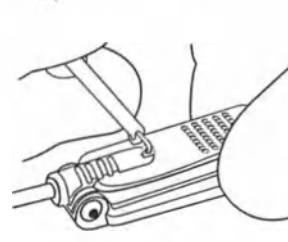


Figura 2. Atașarea minicârligului la capătul cu conector distal al cablului pentru testarea derivațiilor.

3. Strângeți partea de jos a clemei crocodil pentru a o acționa și atașați clemă crocodil la un punct de ancorare, de exemplu un instrument chirurgical, sau la canalul de inserare (Figura 3).

⚠ Atenție: Nu atașați clemă crocodil la derivație. Acest lucru poate deteriora derivația și poate necesita o intervenție chirurgicală de înlocuire sau revizuire.



Figura 3. Strângerea părții de jos a clemei crocodil pentru a acționa cablul unipolar.

Conectarea cablului pentru testarea derivațiilor la derivație

1. Ancorați cablul pentru testarea derivațiilor la derivație înainte de a asigura o prăjire de detensionare a derivației.

⚠ Atenție: Nu conectați cablul pentru testarea derivațiilor la derivație înainte de a asigura o prăjire de detensionare. Dacă nu se asigură o prăjire de detensionare, se poate produce

deplasarea derivației, necesitând intervenție chirurgicală de revizuire.

2. Strângeți laterală părțile laterale ale conectorului distal pentru a-l acționa și a deschide conectorul distal (Figura 4).

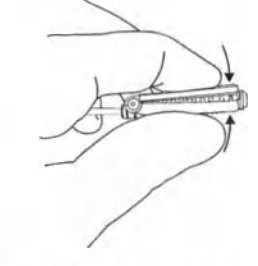


Figura 4. Strângerea părților laterale pentru a acționa conectorul distal.

⚠ Atenție: Acționați întotdeauna conectorul distal înainte de a conecta cablul pentru testarea derivațiilor la derivație. Dacă încercați să conectați cablul pentru testarea derivațiilor înainte ca conectorul distal să fie deschis, acest lucru poate cauza deplasarea derivației sau deteriorarea derivației, ceea ce poate duce la simularea intermitentă sau la pierderea stimulării, necesitând intervenție chirurgicală de înlocuire sau revizuire.

3. Găsiți conectorul distal deschis peste capătul proximal al derivației.
4. Alinați cele două săgeți albastre de pe fereastra conectorului distal cu vârful proximal al derivației, pentru a confirma că cablul pentru testarea derivațiilor este complet conectat la derivație (Figura 5).

Notă: De asemenea, puteți simți cum vârful proximal al derivației face contact cu partea de jos a conectorului distal, confirmând că cablul pentru testarea derivațiilor este complet conectat.

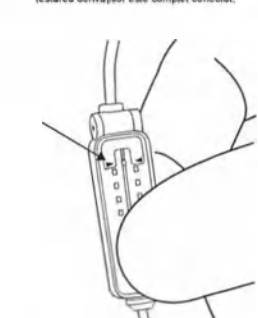


Figura 5. Alinierea săgeților albastre de pe fereastra conectorului distal cu vârful proximal al derivației.

5. Eliberați părțile laterale ale conectorului distal, pentru a crea contactul electric între derivație și cablul pentru testarea derivațiilor.

Efectuarea stimulării de testare și deconectarea cablului pentru testarea derivațiilor

1. Asigurați-vă că neurostimulatorul extern este la amplitudinea zero înainte de a efectua stimularea de testare. Consultați manualul neurostimulatorului extern pentru instrucțiunile de utilizare.
2. Prăjiați capătul cu conector negru al cablului pentru testarea derivațiilor la neurostimulatorul extern.
3. Efectuați stimularea de testare pentru a confirma că amplasarea derivației este corectă.

Notă: Cablul pentru testarea derivațiilor poate efectua stimularea de testare cu sau fără efectul galei introdus în derivație.

4. Utilizați dispozitivul de programare pentru clinician pentru a efectua stimularea de testare utilizând neurostimulatorul extern. Consultați ghidul de programare aplicabil pentru instrucțiuni și modalitatea de măsurare a impedanțelor.
5. La încheierea stimulării de testare, opriți neurostimulatorul extern.

⚠ Atenție: Nu trageți de cablul pentru testarea derivațiilor înainte de a-l deconecta. Acționați întotdeauna conectorul distal înainte de a deconecta cablul pentru testarea derivațiilor. Dacă trageți de cablul pentru testarea derivațiilor înainte să fie deconectat, acest lucru poate cauza deplasarea derivației sau deteriorarea derivației, ceea ce poate duce la simularea intermitentă sau la pierderea stimulării, necesitând intervenție chirurgicală de înlocuire sau revizuire.

6. Strângeți laterală părțile laterale ale conectorului distal pentru a-l acționa și a decupla conectorul distal de la derivație.
7. Deconectați cu atenție cablul pentru testarea derivațiilor de la derivație.

Reverificarea stimulării de testare

1. Dacă este necesar, verificați din nou efectele stimulării, reconectând conectorul distal la derivație.

Notă: Înainte de a reconecta cablul pentru testarea derivațiilor, asigurați-vă că neurostimulatorul extern este la amplitudinea zero.

2. La încheierea stimulării de testare, opriți neurostimulatorul extern.
3. Deconectați cu atenție cablul pentru testarea derivațiilor de la derivație.
4. Deconectați cablul pentru testarea derivațiilor de la neurostimulatorul extern.

Srpski

Žigovi

Medtronic i logotip Medtronic su zaštićeni znakovi predavaca Medtronic. Svi ostale marke su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic.

Opis

SenSight™ komplet kablova za proveru provodnika, model B31040 kompanije Medtronic, koristi se za obavljanje probe stimulacije na kompatibilnim provodnicima za duboku stimulaciju mozga (DBS) i za merenje impedansi.

Predviđena namena

Kabl za proveru provodnika je spoljno sredstvo namenjeno za provođenje električne stimulacije od spoljnog neurostimulatora do implantiranog DBS provodnika.

Kompatibilnost

Upozorenje: SenSight komponente koriste samo sa drugim SenSight komponentama, osim ako u ovom priručniku nije navedena specifična kompatibilnost. Nemojte koristiti nekompatibilne komponente. Koristićete nekompatibilnih komponenti može dovesti do oštećenja komponenta, simulacije sa prekidima ili gubitka stimulacije i zahteva hirurški zamenu ili reviziju.

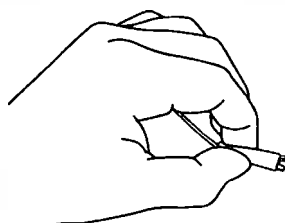
SenSight kabl za proveru provodnika kompatibilan je sa spoljnim neurostimulatorom, model 37022.

Pre postupka

Upozorenje: Nemojte ponovo koristiti, obradivati za ponovljenu upotrebu ni sterilizirati proizvode za jednokratnu upotrebu. Ponovljena upotreba, obrada za ponovljenu upotrebu ili ponovljena sterilizacija mogu da ugroze funkcionalni integritet proizvoda i mogu da stvore rizik od kontaminacije proizvoda, što bi moglo da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Upozorenje: Medtronic je sterilizovao sadržaj pakovanja prema postupku koji je naznačen na etiketi pakovanja. Nemojte koristiti komponentu ako se desilo nešto od sledećeg:

- Štetašćino pakovanje ili zatvarač koji garantuje sterilnost proizvoda ili izmenjeni i nije moguće garantovati sterilnost komponenti, pa može doći do infekcije.
- Komponenta pokazuje znake oštećenja i možda neće ispravno funkcionisati.



Слика 3. Стискання крокодильської ланки у дну кабелю, щоб він не відірвався від кабелю.

Пов'язування кабелю за перевірку провідника

1. Причепіть кабель за перевірку провідника до отвору в кабелі, який знаходиться на відстані від кабелю.
2. Стисніть бокову частину кабелю, щоб він не відірвався від кабелю.



Слика 5. Порівняння двох способів утримання кабелю: правильний і неправильний.

3. Відпустіть бокову частину кабелю, щоб він не відірвався від кабелю.

Обов'язання пробної стимуляції і від'єднання кабелю за перевірку провідника

1. Уверітеся, що кабель правильно підключений до кабелю.
2. Уверітеся, що кабель правильно підключений до кабелю.
3. Обов'язання пробної стимуляції: кабель правильно підключений до кабелю.
4. Після закінчення пробної стимуляції, кабель правильно підключений до кабелю.
5. Після закінчення пробної стимуляції, кабель правильно підключений до кабелю.
6. Після закінчення пробної стимуляції, кабель правильно підключений до кабелю.
7. Після закінчення пробної стимуляції, кабель правильно підключений до кабелю.

Увага! Не тягніть за кабель за перевірку провідника, щоб він не відірвався від кабелю. Це може призвести до пошкодження кабелю.

8. Після закінчення пробної стимуляції, кабель правильно підключений до кабелю.

Повторна перевірка пробної стимуляції

1. Після закінчення пробної стимуляції, кабель правильно підключений до кабелю.
2. Після закінчення пробної стимуляції, кабель правильно підключений до кабелю.
3. Після закінчення пробної стимуляції, кабель правильно підключений до кабелю.
4. Після закінчення пробної стимуляції, кабель правильно підключений до кабелю.

Українська мова

Торгові знаки
Medtronic та логотип Medtronic є торговими знаками компанії Medtronic. Усі інші марки є торговими знаками інших компаній.

Опис

Набір кабелів SensiLight™ для тестування електродів компанії Medtronic моделі B31040 використовується для виконання тестової стимуляції на сумісних електродних для глибокої стимуляції головного мозку (DBS) вимірювання імпульсу.

Цільове призначення

Кабель для тестування електродів — це зовнішній пристрій, призначений для проведення електростимуляції від зовнішнього нейростимулятора до імплантованого електроду DBS.

Сумісність

Попередження. Використовуйте компоненти SensiLight тільки з іншими компонентами SensiLight, якщо в цьому посібнику не зазначено конкретної сумісності. Не використовуйте несумісні компоненти. Використання несумісних компонентів може призвести до їх пошкодження, переривчастості стимуляції або припинення стимуляції і потребуватиме хірургічної заміни або перевірки.

Кабель SensiLight для тестування електродів сумісний із зовнішнім нейростимулятором моделі 37022.

Перед процедурою

Застереження. Забороняється повторно використовувати, обробляти або стерилізувати вироб, призначений для одноразового використання. Повторне використання, обробка або стерилізація можуть порушити функціональну цілісність продукту і створити ризик їх забруднення, що може призвести до травми, захворювання або смерті пацієнта.

Застереження. Вміст упаковки стерилізований флаксійом компанії Medtronic відповідно до процесу, зазначеного на етикетці упаковки. Компоненти не можна використовувати в зазначених нижче ситуаціях:

- Упаковка або стерильна оболонка пошкоджені або відомі. У цьому випадку стерильність компонента не може бути гарантована і можливе інфікування.
- Компонент має ознаки пошкодження, й у цьому випадку можливе неадекватне функціонування.
- Закінчився термін придатності. І в цьому випадку стерильність компонента не може бути гарантована і можливе інфікування.

Вміст упаковки

Комплект продукту містить такі компоненти:

- 1 кабель для тестування електродів (оній)
- 1 однопольний кабель (з затискачем "крокодил" і мініаторним гачком)

Технічні характеристики

Ізоляція кабелю для тестування електродів виконана з термопластичного вулканіату, а дальній кінець конектора — з полікарбонату.

Ізоляція однопольного кабелю виготовлена з термопластичного вулканіату, затискач "крокодил" — з поліаміду (PEB), а мініаторний гачок — з акрилонітрилбутадієнстирола (ABC).

Інструкція з експлуатації

Однопольний кабель необхідний при виконанні однопольної тестової стимуляції. Щоб виконати однопольну тестову стимуляцію, підключіть однопольний кабель, перш ніж перейти до "З'єднання кабелю для тестування електродів з електродом".

При виконанні біполярної тестової стимуляції однопольний кабель не потрібен. Біполярна тестова стимуляція може виконуватися з підключеним однопольним кабелем або без нього.

1. Після закінчення пробної стимуляції, кабель правильно підключений до кабелю.
2. Після закінчення пробної стимуляції, кабель правильно підключений до кабелю.
3. Після закінчення пробної стимуляції, кабель правильно підключений до кабелю.
4. Після закінчення пробної стимуляції, кабель правильно підключений до кабелю.

Приєднання однопольного кабелю (тільки для однопольної тестової стимуляції)

1. Стисніть привідний механізм, щоб відкрити мініаторний гачок однопольного кабелю (Рис. 1).

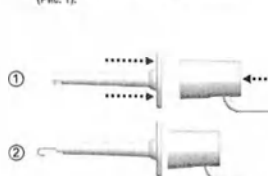


Рис. 1. Приведення в дію мініаторного гачка однопольного кабелю.

2. Підніміть кінець однопольного кабелю до мініаторного гачка до звуку на кінець кабелю конектора кабелю для тестування електродів (Рис. 2).

Примітка. Однопольний кабель повинен залишатися прикріпленим до кабелю для тестування електродів протягом всієї процедури однопольної тестової стимуляції.



Рис. 2. Приєднання мініаторного гачка до кабелю конектора кабелю для тестування електродів.

3. Стисніть нижню частину затискача "крокодил", щоб привести його в дію, і прикріпіть затискач "крокодил" до місця заземлення, наприклад до хірургічного інструменту або установочної канали (Рис. 3).

Увага! Не прикріплюйте затискач "крокодил" до електродів. Це може призвести до пошкодження електродів і викликати хірургічної заміни або перевірки.



Рис. 3. Стисніть нижню частину затискача "крокодил", щоб привести в дію однопольний кабель.

З'єднання кабелю для тестування електродів з електродом

1. Закріпіть кабель для тестування електродів на рамі або іншому стійкому предметі, щоб забезпечити зняття напруги електродів.
2. Стисніть разом сторони кабелю конектора, щоб активувати його і відкрити дистальний конектор (Рис. 4).

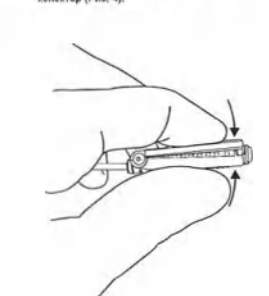


Рис. 4. Стисніть разом сторони кабелю конектора, щоб активувати його і відкрити дистальний конектор.

Увага! Перед підключенням кабелю для тестування електродів до електродів завжди активуйте дистальний конектор. Спроба підключити кабель для тестування електродів до відкритого кабелю конектора може призвести до замирення або пошкодження електродів, що призведе до переривчастості стимуляції або її втрати, що вимагатиме хірургічної заміни або перевірки.

3. Насуньте відкритий дистальний конектор на проксимальний кінець електродів.
4. Зіставте дві смі стрілки на віконці кабелю конектора з проксимальним кінцем електродів, щоб переконаватися, що кабель для тестування електродів повністю приєднаний до електродів (Рис. 5).

Примітка. Ви також можете відкрити дистальний конектор кабелю конектора, щоб переконаватися, що кабель для тестування електродів повністю підключений.

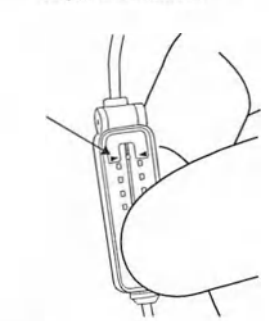


Рис. 5. Зіставлення смі стрілок на віконці кабелю конектора з проксимальним кінцем електродів.

6. Запишіть сторони кабелю конектора, щоб створити електричний контакт між електродом і кабелем для тестування електродів.

Виконання тестової стимуляції і від'єднання кабелю для тестування електродів

1. Перед проведенням тестової стимуляції переконайтеся, що амплітуда зовнішнього нейростимулятора дорівнює нулю.
2. Підключіть чорний кінець конектора кабелю для тестування електродів до зовнішнього нейростимулятора.
3. Виконайте тестову стимуляцію, щоб підтвердити правильність розміщення електродів.
4. Використовуйте програматор лікаря для виконання тестової стимуляції за допомогою зовнішнього нейростимулятора.
5. Після закінчення тестової стимуляції вимкніть зовнішній нейростимулятор.

Увага! Не тягніть за кабель для тестування електродів перед тим, як від'єднати його. Перед від'єднанням кабелю для тестування електродів завжди активуйте дистальний конектор. Якщо натиснути кабель для тестування електродів до його від'єднання, це може призвести до замирення або пошкодження електродів, а також до переривчастості стимуляції або її втрати, що потребує хірургічної заміни або перевірки.

6. Стисніть разом сторони кабелю конектора, щоб активувати і відкрити дистальний конектор від електродів.
7. Обережно від'єдняйте кабель для тестування електродів від електродів.

Повторна перевірка тестової стимуляції

1. За необхідності перевірте ефекти стимуляції, повторно підключивши дистальний конектор до електродів.
2. Після закінчення тестової стимуляції вимкніть зовнішній нейростимулятор.
3. Обережно від'єдняйте кабель для тестування електродів від електродів.
4. Відключіть кабель для тестування електродів від зовнішнього нейростимулятора.

Medtronic

710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США (710 Medtronic Pkwy Minneapolis, MN 55432 USA)
www.medtronic.com

Заявление о подлинности

Компания «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), расположенная по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA), настоящим заявляет, что нижеупомянутый документ является точной и верной копией оригинала, хранящегося в архиве компании «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.).

- **Инструкция по эксплуатации** – Набор кабеля для проверки электрода SenSight (для врача)

<подписано>

Эшли Лулофф (Ashley Luloff)

Ст. специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)

Дата: 3 октября 2023 года

<Штамп: Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch) * НОТАРИУС ШТАТА МИННЕСОТА * Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2025 года>

<подписано>

3 октября 2023 года

Перевод с английского языка на русский язык
выполнил переводчик Тарас Сергеевич Барсук

Тарас

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-10-2059.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



О.Н. Мыгыш

О.Н.Мыгыш



Всего пронумеровано,
принумеровано и скреплено
печатью 4 лист(-а, -ов)

О.Н. Мыгыш

Medtronic

710 Medtronic Pkwy
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

Declaration of Authenticity

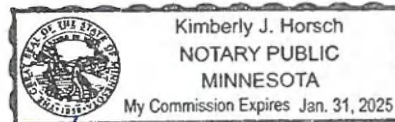
Medtronic Inc. located at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA hereby declares that the following document is true and accurate copy of the original kept on file at Medtronic Inc.

- **Instruction for use** - SenSight Extension Test Cable Kit (for a clinician)



Ashley Luloff
Pr. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Inc.

Date: 03 October 2023



Kimberly J. Horsch
October 3, 2023

Fold

Fold

Fold

Fold

Fold

Fold

Fold

Fold



Medtronic

Набор кабеля для проверки
удлиителя SenSight™

Модель
B31050

Set de cabluri pentru testarea
extensilor SenSight™

SenSight™
Komplet kablova za ispitivanje
produžetka

Набір кабелів для тестування
подовжувача
SenSight™

На русском языке

Товарные знаки

Название Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Описание

Набор кабеля для проверки удлиителя SenSight™ модели B31050 производства компании Medtronic предназначен для выполнения тестовой стимуляции, проверки соединения удлиителя с электродом и измерения импеданса при использовании с совместимым удлинителем для глубокой стимуляции головного мозга (DBS).

Предполагаемая область применения

Кабель для проверки удлиителя представляет собой внешнее устройство, предназначенное для проведения электрических стимулирующих импульсов от внешнего нейростимулятора к имплантированному удлинителю для DBS.

Совместимость

Предупреждение. С компонентами SenSight используйте только другие компоненты SenSight, если только в данном руководстве не указана информация о конкретной совместимости. Не используйте несовместимые компоненты. Применение несовместимых компонентов может привести к их повреждению, прерыванию или потере стимуляции и необходимости хирургического вмешательства с целью замены или ревизии. Кабель для проверки удлиителя SenSight совместим с внешним нейростимулятором модели 37022.

Перед процедурой

Предупреждение. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать изделия, предназначенные для однократного использования. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить функциональную целостность продукта и создать риск их загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Предупреждение. Содержимое упаковки стерилизовано специалистами компании Medtronic в соответствии с процессом, указанным на этикетке упаковки. Компоненты нельзя использовать в следующих ситуациях:

- Упаковка или стерильная обложка повреждены или видоизменены. В этом случае стерильность компонента не может быть гарантирована, и возможно инфицирование.
- Компонент имеет признаки повреждения и / или возможно неадекватное функционирование компонента.
- Истек срок годности, стерильность компонента не может быть гарантирована и возможно инфицирование.

Содержимое упаковки

В набор продукта входят следующие компоненты:

- Кабель для проверки удлиителя (белый), 1 шт.
- Монопольный кабель (с зажимом "крокодил" и миниатюрным крочком), 1 шт.

Технические характеристики

Изоляция кабеля для проверки удлиителя изготовлена из вулканизированного термопластичного материала, дистальный разъем изготовлен из поликарбоната.

Монопольный кабель изолирован вулканизированным термопластичным материалом, его зажим "крокодил" изготовлен из поливинилхлорида (ПВХ), а миниатюрный крочок изготовлен из акрилонитрилбутадиенстирола (АБС).

Инструкция по эксплуатации

Для выполнения монопольной тестовой стимуляции требуется монопольный кабель. Для того чтобы выполнить монопольную тестовую стимуляцию, подсоедините монопольный кабель и затем перейдите к "Подсоединение кабеля для проверки удлиителя к удлинителю".

В случае выполнения биполярной тестовой стимуляции монопольный кабель не требуется. Биполярную тестовую стимуляцию можно проводить как с подсоединенным монопольным кабелем, так и без него.

Подсоединение монопольного кабеля (только при проведении монопольной тестовой стимуляции)

- Сдвиньте блокирующий механизм, чтобы обнажить миниатюрный крочок монопольного кабеля (Рис. 1).

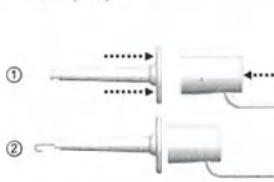


Рис. 1. Обнажение миниатюрного крочка монопольного кабеля

- Подсоедините конец монопольного кабеля к миниатюрному крочку в зажиме на дистальном конце кабеля для проверки удлиителя (Рис. 2).

Примечание. Необходимо, чтобы монопольный кабель оставался подсоединенным к кабелю для проверки удлиителя на протяжении всей процедуры монопольного сканирования.

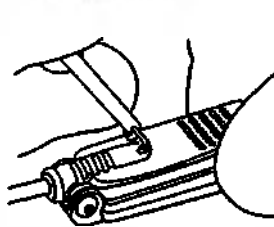


Рис. 2. Подсоединение миниатюрного крочка к разъему на дистальном конце кабеля для проверки удлиителя

- Сдвиньте заднюю часть зажима "крокодил", чтобы разблокировать его, затем подсоедините зажим "крокодил" к месту заземления (например, к хирургическому инструменту, касающемуся пациента (Рис. 3)).

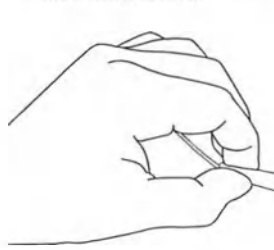


Рис. 3. Сдвигание зажима "крокодил" для разблокировки монопольного кабеля

Подсоединение кабеля для проверки удлиителя к удлинителю

- Закрепите кабель для проверки удлиителя на стерильной простыне или другом неподвижном объекте.
- Сожмите дистальный разъем с боков, чтобы разблокировать его (Рис. 4).



Рис. 4. Сжатие дистального разъема с боков

Предостережение. Перед тем как подсоединить кабель для проверки удлиителя к удлинителю, не забудьте разблокировать дистальный разъем. Попытка подсоединить кабель для проверки удлиителя к неразблокированному (нераскрытому) дистальному разъему может привести к повреждению удлиителя, в результате чего может произойти прерывание или потеря стимуляции с необходимостью хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

- Нажмите открытый (разблокированный) дистальный разъем на проксимальном кончике удлиителя, чтобы надлежащим образом подсоединить кабель для проверки удлиителя к удлинителю (Рис. 5).

Примечание. Вы можете почувствовать, как проксимальный кончик удлиителя упирается в слепой конец дистального разъема, что также подтверждает правильное подсоединение кабеля для проверки удлиителя.



Рис. 5. Совмещение проксимального кончика удлиителя с двумя синими стрелками по бокам конца дистального разъема

- Отпустите боковые поверхности дистального разъема, чтобы создать электрическое соединение между удлинителем и кабелем для проверки удлиителя.

Примечание. Во время тестовой стимуляции следует свести к минимуму движения кабеля для проверки удлиителя и соединения удлиителя. Убедитесь, что соединение неподвижно, для чего его можно, к примеру, поместить на неподвижную поверхность.

Выполнение тестовой стимуляции и отсоединение кабеля для проверки удлиителя

- Перед тем как выполнить тестовую стимуляцию, убедитесь в том, что амплитуда внешнего нейростимулятора обнулена. См. руководство по эксплуатации внешнего нейростимулятора.
- Вставьте кончик кабеля для проверки удлиителя в разъем черного цвета во внешний нейростимулятор.
- Выполните тестовую стимуляцию, чтобы подтвердить надлежащее соединение электродов с удлинителем.
- Выполните тестовую стимуляцию с помощью внешнего нейростимулятора, используя для управления программатор врача.
- Инструкции по измерению значений импеданса см. в соответствующем руководстве по программированию.
- По завершении тестовой стимуляции выполните внешний нейростимулятор.

Предостережение. Не следует тянуть за кабель для проверки удлиителя, если он не отсоединен. Перед тем как отсоединить кабель для проверки удлиителя, не забудьте разблокировать дистальный разъем. Попытка отсоединить кабель для проверки удлиителя от неразблокированного (нераскрытого) дистального разъема может привести к повреждению удлиителя, в результате чего может произойти прерывание или потеря стимуляции с необходимостью хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

- Отсоедините кабель для проверки удлиителя от внешнего нейростимулятора.

Ромână

Мărci comerciale

Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

Descriere

Setul de cabluri pentru testarea extensilor SenSight™ model B31050 Medtronic este utilizat pentru a efectua stimularea de testare a unei extensii pentru stimularea cerebrală profundă (DBS) și a conexiunii derivației externe și pentru a măsura impedanța.

Scopul indicat

Cablul pentru testarea extensilor este un dispozitiv extern destinat să conducă stimularea electrică de la neurostimulatorul extern model 37022.

Compatibilitate

Avertisment: Utilizați numai componente SenSight împreună cu alte componente SenSight, cu excepția cazului în care se indică o compatibilitate specifică în acest manual. Nu utilizați componente incompatibile. Utilizarea componentelor incompatibile poate duce la deteriorarea componentelor, la simulare intermitentă sau la pierderea stimulării, și poate necesita înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală.

Cablul pentru testarea extensilor SenSight este compatibil cu neurostimulatorul extern model 37022.

Înainte de procedură

Avertisment: Nu reutilizați, nu recondiționați și nu reesterilizați produsele de unică folosință. Reesterilizarea, recondiționarea sau reesterilizarea poate compromite integritatea funcțională a produselor și poate crea un risc de contaminare a produselor, care ar putea cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Avertisment: Medtronic a sterilizat conținutul ambalajului prin procesul indicat pe eticheta ambalajului. Nu utilizați un componentă dacă au survenit următoarele situații:

- Ambalajul de depozitare sau sigiliul steril a fost perforat sau deteriorat, iar sterilitatea componentelor nu poate fi garantată și pot apărea infecții.
- Componentele prezintă semne de deteriorare și este posibil să nu funcționeze corespunzător.

* Data de expirare este depășită, sterilitatea componentelor nu poate fi garantată și pot apărea infecții.

Conținutul pachetului

Setul cu produsele conține următoarele componente:

- 1 cablu pentru testarea extensilor (alb)
- 1 cablu unipolar (cu clemă crocodil și minicârlig)

Specificații

Izolația cablului pentru testarea extensilor este din termoplastic vulcanizat, clemă crocodil este din donori de polivinil (PVC), iar minicârligul este din acrilonitril-butadien-stiren (ABS).

Izolația cablului unipolar este din termoplastic vulcanizat, clemă crocodil este din donori de polivinil (PVC), iar minicârligul este din acrilonitril-butadien-stiren (ABS).

Instrucțiuni de folosire

Cablul unipolar este necesar dacă se efectuează stimularea de testare unipolară. Pentru a efectua stimularea de testare unipolară (numită și monopolară), atașați cablul unipolar înainte de a trece la "Conectarea cablului pentru testarea extensilor la extensie".

Dacă se efectuează stimularea de testare bipoară, nu este necesar cablul unipolar. Stimularea de testare bipoară poate fi efectuată cu sau fără cablul unipolar atașat.

Atașarea cablului unipolar (numai pentru stimularea de testare unipolară)

- Strângeți dispozitivul de acționare pentru a expune minicârligul cablului unipolar (Figura 1).

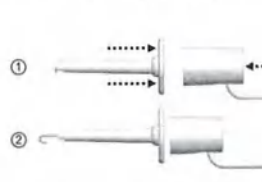


Figura 1. Acționarea minicârligului cablului unipolar.

- Atașați capătul cu minicârligul al cablului unipolar la opoartă de pe capătul cu conector distal al cablului pentru testarea extensilor (Figura 2).

Notă: Cablul unipolar trebuie să rămână atașat la cablul pentru testarea extensilor pe întreaga durată a procedurii de testare unipolară.

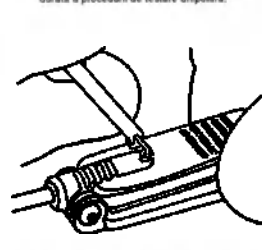


Figura 2. Atașarea minicârligului la capătul cu conector distal al cablului pentru testarea extensilor.

- Strângeți partea de jos a clemă crocodil pentru a o acționa și atașați clemă crocodil la un punct de ancorare, de exemplu un instrument chirurgical care este atașat la pacient (Figura 3).

Notă: De asemenea, puteți simți cum vârful proximal al extensiei face contact cu partea de jos a conectorului distal, confirmând că cablul pentru testarea extensilor este complet conectat.



Figura 3. Strângerea clemă crocodil pentru a acționa cablul unipolar.

Conectarea cablului pentru testarea extensilor la extensie

- Ancorați cablul pentru testarea extensilor la câmpul steril sau la alt obiect stabil.
- Strângeți lăbășă părțile laterale ale conectorului distal pentru a-l acționa și a deschide conectorul distal (Figura 4).



Figura 4. Strângerea părților laterale ale conectorului distal.

Atenție: Acționați întotdeauna conectorul distal înainte de a conecta cablul pentru testarea extensilor la extensie. Dacă încercați să conectați cablul pentru testarea extensilor înainte ca conectorul distal să fie deschis, acest lucru poate cauza deteriorarea extensiei, ceea ce poate duce la simulare intermitentă sau la pierderea stimulării, necesitând intervenție chirurgicală de înlocuire sau revizuire.

- Glasați conectorul distal deschis peste capătul proximal al extensiei.
- Alinați cele două săgeți albastre de pe fereastra conectorului distal cu vârful proximal al extensiei, pentru a confirma că cablul pentru testarea extensilor este complet conectat la extensie (Figura 5).

Notă: De asemenea, puteți simți cum vârful proximal al extensiei face contact cu partea de jos a conectorului distal, confirmând că cablul pentru testarea extensilor este complet conectat.

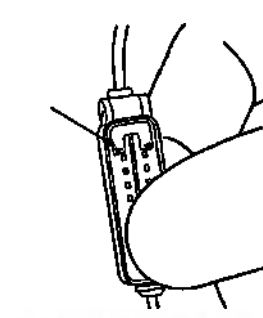


Figura 5. Alinierea săgeților albastre de pe fereastra conectorului distal cu vârful proximal al extensiei.

- Strângeți lăbășă părțile laterale ale conectorului distal pentru a-l acționa și a deschide conectorul distal (Figura 4).

Notă: Reduceți la minimum mișcarea conexiunii dintre cablul pentru testarea extensilor și extensie în timpul stimulării de testare. Asigurați-vă că conexiunea este stabilizată, de exemplu, așezați conexiunea pe o suprafață stabilă.

Efectuarea stimulării de testare și deconectarea cablului pentru testarea extensilor

- Asigurați-vă că neurostimulatorul extern este la amplitudinea zero înainte de a efectua stimularea de testare.
- Consultați manualul neurostimulatorului extern, pentru instrucțiuni de utilizare.
- Bransați capătul cu conector negru al cablului pentru testarea extensilor la neurostimulatorul extern.
- Efectuați stimularea de testare pentru a confirma că conexiunea dintre derivație și extensie este corectă.
- Utilizați dispozitivul de programare pentru clinician pentru a efectua stimularea de testare utilizând neurostimulatorul extern.
- Consultați ghidul de programare aplicabil pentru instrucțiuni și modalitatea de măsurare a impedanței.
- La încheierea stimulării de testare, opriți neurostimulatorul extern.

Atenție: Nu trageți de cablul pentru testarea extensilor înainte de a-l deconecta. Acționați întotdeauna conectorul distal înainte de a deconecta cablul pentru testarea extensilor. Dacă trageți de cablul pentru testarea extensilor înainte să fie deconectat, acest lucru poate cauza deteriorarea extensiei, ceea ce poate duce la simulare intermitentă sau la pierderea stimulării, necesitând intervenție chirurgicală de înlocuire sau revizuire.

- Strângeți lăbășă părțile laterale ale conectorului distal pentru a-l acționa și a decupla conectorul distal de la extensie.
- Deconectați cablul pentru testarea extensilor de la neurostimulatorul extern.

Notă: Dacă este necesar, puteți simți cum vârful proximal al extensiei face contact cu partea de jos a conectorului distal, confirmând că cablul pentru testarea extensilor este complet conectat.

Srpski

Žigovi

Medtronic i logotip Medtronic su zaštiteni znakovi proizvođača Medtronic. Sve ostale marke su zaštiteni znakovi kompanije Medtronic.

Opis

SenSight™ komplet kablova za ispitivanje produžetka kompanije Medtronic, model B31050, koristi se za obavljanje probne stimulacije na produžetku za duboku stimulaciju mozga (DBS) i na vezi između provodnika i produžetka, kao i za merenje impedansi.

Predviđena namena

Kabl za ispitivanje produžetka je spoljni uređaj koji je namenjen za provođenje električne stimulacije od spoljnog neurostimulatora do implaniranog produžetka za DBS.

Kompatibilnost

Opozorenje: SenSight komponente koristite samo sa drugim SenSight komponentama, osim ako u ovom priručniku nije navedena specifična kompatibilnost. Nemoguće koristiti nekompatibilne komponente. Korišćenje nekompatibilnih komponenti može dovesti do oštećenja komponenta, stimulacije sa prekidima ili gubitka stimulacije i zahtevati hiruršku zamenu ili reviziju. SenSight kabl za ispitivanje produžetka kompatibilan je sa spoljnim neurostimulatorom, model 37022.

Pre postupka

Opozorenje: Nemojte ponovo koristiti, obrađivati za ponovljenu upotrebu ni sterilizirati proizvode za jednokratnu upotrebu. Ponovljena upotreba, obrada za ponovljenu upotrebu ili ponovljena sterilizacija mogu da ugroze funkcionalni integritet proizvoda i mogu da stvore rizik od kontaminacije proizvoda, što bi moglo da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Opozorenje: Medtronic je sterilizao sadržaj pakovanja prema postupku koji je naznačen na etiketi pakovanja. Nemojte koristiti komponentu ako se desilo nešto od sledećeg:

- Škrlatno pakovanje ili zatvarač koji garantuje sterilitet su probušeni ili izmenjeni i nije moguće garantovati sterilitet komponenti, pa može doći do infekcije.
- Komponenta pokazuje znakove oštećenja i možda neće ispravno funkcionisati.
- Rok upotrebe je istekao i ne može se garantovati sterilitet komponenti, što može dovesti do pojave infekcije.

Sadržaj pakovanja

Komplet sa proizvodom sadrži sledeće komponente:

- 1 kabl za ispitivanje produžetka (beli)
- 1 unipolarni kabl (sa krokodil-špičkom i minikukom)

Specifikacije

Izolacija kablja za ispitivanje produžetka je termoplastični vulkanizat, a konektor na distalnom kraju je od polikarbonata.

Izolacija unipolarnog kablja je termoplastični vulkanizat, krokodil-špičak je od polivinil-hlorida (PVC), a minikuka je od akrilnitril-butadien-stirena (ABS).

Uputstva za upotrebu

Unipolarni kabl je neophodan ukoliko se obavlja unipolarna probna stimulacija. Da bi se obavila unipolarna (naziva se i monopolarna) probna stimulacija, pričvrstite unipolarni kabl pre nego što pređete na "Povezivanje kablja za ispitivanje produžetka na produžetka".

Ako obavljate bipolarnu probnu stimulaciju, unipolarni kabl nije potreban. Bipolarna probna stimulacija može se obavljati sa prihvćenim unipolarnim kablom ili bez njega.

Pričvršćivanje unipolarnog kablja (samo kod unipolarnih probne stimulacije)

- Stisnite akuator kako bi se izložila mini-kuka unipolarnog kablja (Slika 1).



Slika 1. Izlaganje mini-kuke unipolarnog kablja.

- Privrtite kraj unipolarnog kablja sa mini-kukom za rezu na konektoru na distalnom kraju kablja za ispitivanje produžetka (Slika 2).

Napomena: Unipolarni kabl mora ostati pričvršćen za kabl za ispitivanje produžetka tokom čitave procedure unipolarnog ispitivanja.

Fold

Printing instructions: Refer to doc# A8898 for Printing Instructions

Fold

Fold

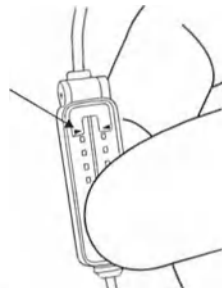
Fold

Fold

Fold

Fold

Fold



Сліка 6. Порівняння плавів стрілки на прозору дистального конектора та проксимальним віном продузетка.

5. Опустилі боці сторони дистального конектора да біте направи електронні контакти ізмежу продузетка і кабл за іспитіване продузетка.

Напомена: Сманіте помертане кабл за іспитіване продузетка і веа на продузетком за време пробне стимуляція. Уверіте се да је веа стабілізована, нпр, поставіте веа на стабіліну поврху.

Обавлјанне пробне стимуляції і одважанне кабл за іспитіванне продузетка

- Уверіте се да је амплітуда на спољном неуростимулятору поделена на нулу пре обавлјанне пробне стимуляції. Упутство за употребу потражіте у привучнику за спољні неуростимулятор.
- Прикључіте крај кабл за іспитіванне продузетка та срим конектором у спољні неуростимулятор.
- Обавіте пробну стимуляцію да біте се уверілі да је веа ізмежу протводника і продузетка наравна.
- Употребіте програматор за медіцинска ліка да біте ставілі пробну стимуляцію употребом спољном неуростимулятора. Упутство і інформаціе о наріну мережаніа імпедансі потражіте у применітовом водічу за програмітанне.
- Када се пробна стимуляція заврші, іскључіте спољні неуростимулятор.

⚠ **Опрез:** Немојте повлашті кабл за іспитіванне додатка пре него што га одвојіте. Увек ізолюйте дисталні конектор пре одважання кабл за іспитіванне додатка. Повлаштен кабл за іспитіванне додатка пре него што се он одвої може доі до обісненія продузетка і до прекіда іл губітка стимуляції, што захтева іменуу замену і ревізію.

- Стисніте боці сторони дистального конектора да біте га ізолю і одвојіте дисталні конектор од продузетка.
- Одвојіте кабл за іспитіванне продузетка од спољном неуростимулятора.

Українська мова

Торгові знаки

Medtronic та логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. Усі інші маркі є товарними знаками компанії Medtronic.

Опис

Набір кабелів для тестування подовжувача SenSight™ компанії Medtronic моделі B31050 використовується для виконання тестової стимуляції подовжувача для глибокої стимуляції мозку (DBS), з'єднуючи електрод-подовжувач і виносний імплантат.

Цільове призначення

Кабель для тестування подовжувача — це зовнішній пристрій, призначений для проведення електростимуляції від зовнішнього неуростимулятора до імплантованого подовжувача DBS.

Сумісність

⚠ **Попередження.** Використовуйте компоненти SenSight тільки з іншими компонентами SenSight, якщо в цьому посібнику не зазначено.

конкретна сумісність. Не використовуйте несумісні компоненти. Використання несумісних компонентів може призвести до їх пошкодження, переривчастості стимуляції або припинення стимуляції і потребуватиме хірургічної заміни або перевірки.

Кабель для тестування подовжувача SenSight сумісний із зовнішнім неуростимулятором моделі 37022.

Перед процедурою

⚠ **Застереження.** Забороняється повторно використовувати, обробляти або стерилізувати вироб, призначений для одноразового використання. Повторне використання, обробка або стерилізація можуть порушити функціональну цілісність продукту і створити ризик їх забруднення, що може призвести до травми, захворювання або смерті пацієнта.

⚠ **Застереження.** Вміст упаковки стерилізований фахівцями компанії Medtronic відповідно до процесу, зазначеного на етикетці упаковки. Компоненти не можна використовувати в зазначених нижче ситуаціях:

- Упаковка або стерильна оболонка пошкоджені або видозмінені. У цьому випадку стерильність компонента не може бути гарантована і можливе інфікування.
- Компонент має ознаки пошкодження, й у цьому випадку можливе ненадання функціонування.
- Закінчився термін придатності, і в цьому випадку стерильність компонента не може бути гарантована і можливе інфікування.

Вміст упаковки

Комплект продукту містить такі компоненти:

- Кабель для тестування подовжувача (білий), 1 шт.
- Однополярний кабель (з затискачем "крокодил" і мініаторним гачком), 1 шт.

Технічні характеристики

Ізоляція кабелю для тестування подовжувача виконана з термопластичного вулканізату, а дистальний кінець конектора — з полікарбонату.

Ізоляція однополярного кабелю виготовлена з термопластичного вулканізату, затискач "крокодил" — з поліетилеєнхлориду (ПВХ), а мініаторний гачок — з акрилонітрилбутиладистиролу (АБС).

Інструкція з експлуатації

Однополярний кабель необхідний при виконанні однополярної тестової стимуляції. Щоб виконати однополярну (або як ще кажуть — монополярну) тестову стимуляцію, підключіть однополярний кабель, перш ніж перейти до "Підключення кабелю для тестування подовжувача до подовжувача".

При виконанні біполярної тестової стимуляції однополярний кабель не потрібен. Біполярна тестова стимуляція може виконуватися з підключеним однополярним кабелем або без нього.

Приєднання однополярного кабелю (тільки для однополярної тестової стимуляції)

- Стисніть приводний механізм, щоб відкрити мініаторний гачок однополярного кабелю (Рис. 1).

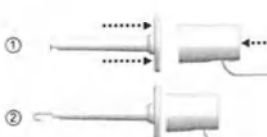


Рис. 1. Приведення в дію мініаторного гачка однополярного кабелю.

- Стисніть, привідного механізму
- Прикладіть кінець однополярного кабелю з мініаторним гачком до засувки на кінці

дистального конектора кабелю для тестування подовжувача (Рис. 2).

Примітка. Однополярний кабель повинен залишатися приєднаним до кабелю для тестування подовжувача протягом всієї процедури однополярного сканіння.

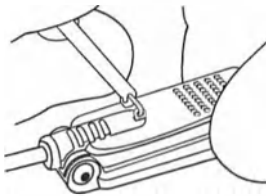


Рис. 2. Приєднання мініаторного гачка до дистального конектора кабелю для тестування подовжувача.

- Стисніть нижню частину затискача "крокодил", щоб привести його в дію, і прикріпіть затискач "крокодил" до місця заземлення, наприклад до хірургічного інструменту, який приєднаний до пацієнта (Рис. 3).



Рис. 3. Затиснути затискач "крокодил", щоб привести в дію однополярний кабель.

Підключення кабелю для тестування подовжувача до подовжувача

- Прикріпіть кабель для тестування подовжувача до стерильної простиралі або іншого стійкого предмету.
- Стисніть сторони дистального конектора, щоб активувати його і відкрити дистальний конектор (Рис. 4).

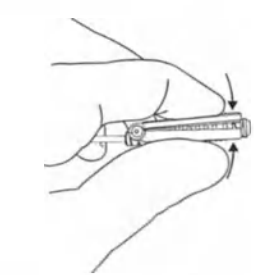


Рис. 4. Затиснути сторони дистального конектора.

⚠ **Увага!** Перед підключенням кабелю для тестування подовжувача до подовжувача завжди активуйте дистальний конектор. Спроба підключити кабель для тестування подовжувача до відкритого дистального

конектора може призвести до пошкодження подовжувача, що призведе до переривчастості стимуляції або її втрати, що вимагатиме хірургічної заміни або перевірки.

- Насуньте відкритий дистальний конектор на проксимальний кінець подовжувача.
- Зіставте дві сині стрілки на віконці дистального конектора з проксимальним кінцем подовжувача, щоб переконатися, що кабель для тестування подовжувача повністю приєднаний до подовжувача (Рис. 5).

Примітка. Ви також можете відчувати дотик проксимального кінця подовжувача до нижньої частини дистального конектора, що підтвердить, що кабель для тестування подовжувача повністю підключений.

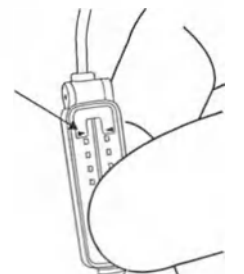


Рис. 5. Зіставлення синіх стрілок на віконці дистального конектора з проксимальним кінцем подовжувача.

- Завітайте сторони дистального конектора, щоб створити електричний контакт між подовжувачем і кабелем для тестування подовжувача.

Примітка. Звердіть до мінімуму переривчастості кабелю для тестування подовжувача і з'єднання подовжувача під час тестової стимуляції. Переконуйтеся, що з'єднання стійке, наприклад, покласти з'єднання на стійку поверхню.

Виконання тестової стимуляції і відключення кабелю для тестування подовжувача

- Перед проведенням тестової стимуляції переконайтеся, що амплітуда зовнішнього неуростимулятора дорівнює нулю. Див. інструкції з експлуатації в посібнику з використання зовнішнього неуростимулятора.
- Підключіть чорний кінець конектора кабелю для тестування подовжувача до зовнішнього неуростимулятора.
- Виконайте тестову стимуляцію, щоб підтвердити правильність підключення електродів і подовжувача.
- Використовуйте програматор лікаря для виконання тестової стимуляції за допомогою зовнішнього неуростимулятора. Інструкції та способи вимірювання імпульсу див. у відповідному посібнику з програмування.
- Після закінчення тестової стимуляції вимийте зовнішній неуростимулятор.

⚠ **Увага!** Не тягніть за кабель для тестування подовжувача перед тим, як від'єднати його. Перед відключенням кабелю для тестування подовжувача завжди активуйте дистальний конектор. Якщо натягнути кабель для тестування подовжувача до його від'єднання, це може призвести до пошкодження подовжувача, а також до переривчастості стимуляції або її втрати, що потребує хірургічної заміни або перевірки.

- Стисніть разом сторони дистального конектора, щоб активувати і відкрити дистальний конектор від подовжувача.
- Відключіть кабель для тестування подовжувача від зовнішнього неуростимулятора.

Medtronic

710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США (710 Medtronic Pkwy Minneapolis, MN 55432 USA)
www.medtronic.com

Заявление о подлинности

Компания «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), расположенная по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA), настоящим заявляет, что нижеупомянутый документ является точной и верной копией оригинала, хранящегося в архиве компании «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.).

- **Инструкция по эксплуатации** – Набор кабеля для проверки удлинителя SenSight (для врача)

<подписано>

Эшли Лулофф (Ashley Luloff)

Ст. специалист отдела нормативно-правового регулирования

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)

Дата: 3 октября 2023 года

<Штамп: Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch) * НОТАРИУС ШТАТА МИННЕСОТА * Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2025 года>

<подписано>

3 октября 2023 года

Перевод с английского языка на русский язык
выполнен переводчиком Таран Витальей Борисовной

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы **Алехина Евгения Владимировича**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Таран Ирины Борисовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-10-2060.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



О.Н.Мыгыш

О.Н.Мыгыш



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатно 4 лист(-а, -ов)

О.Н.Мыгыш

Medtronic

710 Medtronic Pkwy
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

Declaration of Authenticity

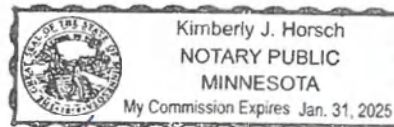
Medtronic Inc. located at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA hereby declares that the following document is true and accurate copy of the original kept on file at Medtronic Inc.

- **Instruction for use - SenSight Connector Plug (for a clinician)**



Ashley Luloff
Pr. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Inc.

Date: 03 October 2023



Kimberly J. Horsch
October 3, 2023

Filename Date Time
23.0 x 10.6 inches (584 mm x 269 mm)
Folded: 2.6 x 5.3 inches (66 mm x 135 mm)

Medtronic

Model B31061 SenSight™ Connector Plug

Таблón del conector SenSight™
Заглушка конектора SenSight™
Buşon pentru conector SenSight™
SenSight™ zaštitni čep konektora
Заглушка конектора SenSight™
Sumbat Konektor SenSight™
Nút bít đầu nối SenSight™

English

Trademarks

Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

Description

The Medtronic Model B31061 SenSight™ connector plug is a component of a neurostimulation system.

Intended purpose

The connector plug fits into an unused socket of a dual channel neurostimulator, or the distal end of an unused DBS extension.

Compatibility

Warning: Only use SenSight components with other SenSight components, unless specific compatibility is stated in this manual. Do not use incompatible components. Using incompatible components may result in component damage, intermittent or loss of stimulation, and require surgical replacement or revision.

Neurostimulators: The connector plug is compatible with the following Medtronic neurostimulators:

- Model B35200 Percept™ PC
- Model 37601 Activa™ PC
- Model 37612 Activa™ RC

Before the procedure

Warning: Do not reuse, reprocess, or resterilize single use products. Reusing, reprocessing, or resterilizing may compromise the functional integrity of the products and may create a risk of contamination, which could result in patient injury, illness, or death.

Warning: Medtronic has sterilized the contents of the package according to the process indicated on the package label. Do not use a component if the following circumstances have occurred:

- The storage package or sterile seal has been pierced or altered and component sterility cannot be guaranteed and infection may occur.
- The component shows signs of damage and the component may not function properly.
- The use-by date has expired and component sterility cannot be guaranteed and infection may occur.

Package contents

This package contains 2 connector plugs.

Specifications

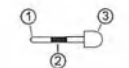


Figure 1. Connector plug.

- 1 Shaft
- 2 Ring for setscrew contact
- 3 Handle

All measurements are approximate.

Expected lifetime = 11 years

Shaft diameter = 1.3 mm

Shaft length = 12.8 mm

Overall length = 17.1 mm

Surface area = 1.4 cm²

The material and substance to which the patients can be exposed is polyether urethane.

Discuss allergies or other intolerances related to the material with the patient before the procedure.

Note: This material was tested for category 1A or 1B carcinogenic, mutagenic, or toxic for reproduction (CMR) substances, and endocrine disrupting chemicals (EDC). No known CMRs or EDCs were found in the material used for this component.

Instructions for use

Before opening the package, verify the model number and use-by-date.

Using the connector plug with a neurostimulator

Caution: Always block an unused neurostimulator socket with the connector plug. An open socket may cause pocket stimulation and allow tissue ingress. A socket with ingressed tissue may be unsuitable for future use.

- If using only 1 extension, insert a connector plug into the unused neurostimulator socket. Hold the connector plug handle and insert it fully into the socket, until the handle meets the neurostimulator header block.
- Tighten the setscrew for the connector plug. Insert the torque wrench (packaged with the neurostimulator) fully into the self-sealing grommet. Rotate the torque wrench clockwise, until it clicks at least once.

For complete information about implanting the neurostimulator, refer to the appropriate neurostimulator implant manual.

Using the connector plug with an extension

Caution: Always protect an unused extension with the connector plug. If a connector plug was not used to protect the extension, intermittent stimulation may occur, or the extension may be unstable, which would require surgical replacement or revision.

- Insert the connector plug into the unused extension. Hold the connector plug handle, and insert it fully until the handle meets the distal connector end of the extension.
- Use the torque wrench (packaged with the extension) to tighten the setscrew for the connector plug.

Caution: Do not tighten the setscrew without stabilizing the setscrew connector block. Failure to stabilize the setscrew connector block can break or damage the extension, resulting in intermittent or loss of stimulation, requiring surgical replacement or revision.

Caution: Ensure that the torque wrench is perpendicular to the setscrew axis, and tighten the setscrew until the torque wrench clicks at least once. Failure to hold the wrench perpendicular while tightening can result in an insufficiently tightened setscrew, or too loose of a setscrew, and require surgical replacement or revision.

- To remove the connector plug from the extension, expose the connector plug.
- Retract the setscrew so that the connector plug can be removed.

Caution: Do not remove the connector plug from the extension until the setscrew is retracted. Removing the connector plug before the setscrew is retracted may cause damage to the extension, and require surgical replacement or revision.

- Remove the connector plug and set it aside for disposal. Refer to the information for prescribers manual for information on component disposal.

For complete information about implanting the extension, refer to the appropriate extension implant manual.

Español

Marcas comerciales

Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic.

Descripción

El tablón del conector SenSight™ Modelo B31061 de Medtronic es un componente de un sistema de neuroestimulación.

Uso previsto

El tablón del conector encaja en una toma sin utilizar del neuroestimulador de dos canales, o en el extremo distal de una extensión para la estimulación cerebral profunda sin utilizar.

Compatibilidad

Advertencia: Utilice únicamente componentes SenSight con otros componentes SenSight, a menos que se indique en este manual una compatibilidad específica. No utilice componentes incompatibles. La utilización de componentes incompatibles puede dañar el componente, provocar una estimulación intermitente o la pérdida de la estimulación y hacer necesaria una

sustitución o revisión mediante una intervención quirúrgica.

Neuroestimuladores: El tablón del conector es compatible con los siguientes neuroestimuladores de Medtronic:

- Percept™ PC Modelo B35200
- Activa™ PC, modelo 37601
- Activa™ RC, modelo 37612

Antes del procedimiento

Advertencia: No reutilice, reprocese ni reesterilice productos de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de los productos pueden poner en peligro su integridad funcional y generar riesgos de contaminación de los mismos que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

Advertencia: Medtronic ha esterilizado el contenido del envase siguiendo el proceso que se indica en la etiqueta del envase. No utilice un componente si se han producido las circunstancias siguientes:

- Se han perforado o alterado el envase de almacenamiento o el precinto de esterilidad y no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección.
- El componente muestra signos de daños y podría funcionar de forma incorrecta.
- Ha expirado la fecha de caducidad y no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección.

Contenido del envase

Este envase contiene 2 enchufes del conector.

Especificaciones

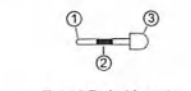


Figura 1. Tablón del conector.

- 1 Cuerpo
- 2 Anillo (para el contacto con el tornillo de fijación)
- 3 Mango

Todas las medidas son aproximadas.

Vida útil prevista = 11 años

Diámetro del cuerpo = 1,3 mm

Longitud del cuerpo = 12,8 mm

Longitud total = 17,1 mm

Área de la superficie = 1,4 cm²

El material y la sustancia a la que los pacientes se pueden exponer es poliéter-uretano.

Antes del procedimiento, comente con el paciente las alergias y otras intolerancias relacionadas con los materiales.

Note: Este material se ha probado para la categoría 1A o 1B de sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) y sustancias químicas que provocan alteraciones endocrinas (EDC). No se han encontrado sustancias CMR o EDC conocidas en el material utilizado en este componente.

Instrucciones de uso

Antes de abrir el envase, compruebe el número de modelo y la fecha de caducidad.

Uso del tablón del conector con un neuroestimulador

Precaución: Bloquee siempre las tomas sin utilizar del neuroestimulador mediante el tablón del conector. Una toma abierta puede provocar la estimulación de la bolsa y permitir la entrada de tejido. Las tomas en las que haya entrado tejido pueden resultar inadecuadas en el futuro.

- Si solo utiliza 1 extensión, inserte un tablón del conector en la toma del neuroestimulador sin utilizar. Sujete el mango del tablón del conector e insértelo completamente en la toma hasta que el mango llegue al bloque de conexión del neuroestimulador.
- Apretar el tornillo de fijación del tablón del conector. Inserte la llave dinamométrica (incluida con el neuroestimulador) completamente en el botón de

silicona. Gire la llave dinamométrica hacia la derecha hasta que haga clic al menos una vez.

Si desea información completa sobre la implantación del neuroestimulador, consulte el manual de implantación del neuroestimulador correspondiente.

Uso del tablón del conector con una extensión

Precaución: Proteja siempre cualquier extensión que no vaya a utilizarse con un tablón conector. Si no se utiliza un tablón conector para proteger la extensión, puede causar estimulación intermitente o pérdida de estimulación, o la extensión puede quedar inestable y hacer necesaria una sustitución o revisión quirúrgica.

- Inserte el tablón del conector en la extensión sin utilizar. Sujete el mango del tablón del conector e insértelo completamente hasta que el mango llegue al extremo distal del conector de la extensión.
- Con ayuda de una llave dinamométrica (incluida con la extensión), apriete el tornillo de fijación del tablón del conector.

Precaución: No apriete el tornillo de fijación sin estabilizar el extremo con tornillos de la extensión. Si no se estabiliza el bloque de conexión con tornillos de fijación, se puede romper o dañar la extensión, provocar una estimulación intermitente o la pérdida de la estimulación, y hacer necesaria una sustitución o revisión mediante una intervención quirúrgica.

Precaución: Asegúrese de que la llave dinamométrica se sitúa perpendicular respecto al eje del tornillo de fijación, y apriete el tornillo hasta que oiga un clic al menos una vez. Si no se mantiene la llave dinamométrica perpendicular mientras se aprietan los tornillos, puede que los tornillos de fijación no queden suficientemente apretados o que queden demasiado flojos, y hacer necesaria una sustitución o revisión mediante una intervención quirúrgica.

- Para retirar el tablón del conector de la extensión, deje al descubierto el tablón del conector.
- Ajore el tornillo de fijación para que el tablón del conector se pueda retirar.

Precaución: No retire el tablón del conector de la extensión hasta que el tornillo de fijación se haya aflojado. Si retira el tablón del conector antes de aflojar el tornillo de fijación, puede dañar la extensión y hacer necesaria su sustitución o revisión mediante una intervención quirúrgica.

Si desea información completa sobre la implantación de la extensión, consulte el manual de implantación de extensiones correspondientes.

На русском языке

Товарные знаки

Название Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Описание

Заглушка конектора модели B31061 SenSight™ производства компании Medtronic входит в состав системы нейростимуляции.

Предполагаемая область применения

Заглушка конектора устанавливается в неиспользуемый разъем двухканального нейростимулятора или в дистальный конец неиспользуемого удлинителя системы DBS.

Совместимость

Предупреждение. С компонентами SenSight используйте только другие компоненты SenSight, если только в данном руководстве не указана информация о конкретной совместимости. Не используйте несовместимые компоненты. Применение несовместимых компонентов может привести к их повреждению, преждевременно или потере стимуляции и необходимости хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

Нейростимуляторы. Заглушка конектора совместима со следующими нейростимуляторами производства Medtronic:

- Percept™ PC, модель B35200
- Activa™ PC, модель 37601
- Activa™ RC, модель 37612

Перед процедурой

Предупреждение. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать изделия, предназначенные для однократного использования. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить функциональную целостность продуктов и создать риск их загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Предупреждение. Содержимое упаковки стерилизовано специалистами компании Medtronic в соответствии с процессом, указанным на этикетке упаковки. Компоненты нельзя использовать в следующих ситуациях:

- Упаковка или стерильная оболочка повреждены или видоизменены. В этом случае стерильность компонента не может быть гарантирована, и возможно инфицирование.
- Компонент имеет признаки повреждения и возможно ненадлежащее функционирование компонента.
- Истек срок годности, стерильность компонента не может быть гарантирована и возможно инфицирование.

Содержимое упаковки

В упаковке содержится две заглушки конектора.

Технические характеристики

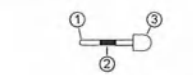


Рис. 1. Заглушка конектора.

- 1 Шток
- 2 Кольцо (для контакта с установочным винтом)
- 3 Рукоятка

Все размеры приблизительные.

Ожидаемый срок службы — 11 лет

Диаметр стержня = 1,3 мм

Длина стержня = 12,8 мм

Общая длина = 17,1 мм

Площадь поверхности — 1,4 см²

Пациенты могут подвергаться воздействию полиэфируретана.

Перед началом процедуры обсудите с пациентом наличие аллергии или другой непереносимости материалов.

Примечание. Этот материал протестирован на наличие канцерогенных, мутагенных и токсичных для репродуктивной системы веществ (CMR) категории 1A или 1B или химических веществ, разрушающих эндокринную систему (EDC). По имеющейся информации, этот компонент не содержит канцерогенных, мутагенных и токсичных для репродуктивной системы веществ, а также химических веществ, разрушающих эндокринную систему.

Инструкция по эксплуатации

Перед тем как открыть упаковку, проверьте номер модели и срок годности.

Использование заглушки конектора с нейростимулятором

Предупреждение. Установка заглушки конектора в неиспользуемый разъем нейростимулятора является обязательной процедурой. Если разъем останется неприкрытым, возможна стимуляция тканей кармана и врастание тканей. В случае врастания тканей в разъем он может стать непригодным для последующей эксплуатации.

- Если используется только один удлинитель, вставьте заглушку конектора в неиспользуемый разъем нейростимулятора.

Возьмитесь за рукоятку заглушки конектора и вставьте заглушку в разъем до упора, пока рукоятка не достигнет блока конектора нейростимулятора.

- Затяните установочный винт разреза, в который установлена заглушка конектора. Вставьте тарированный ключ (оставляется с нейростимулятором) в самозатягивающийся прокладку. Вращайте тарированный ключ по часовой стрелке, пока не услышите по крайней мере один щелчок.

Подробная информация об имплантации нейростимулятора содержится в соответствующем руководстве по имплантации нейростимулятора.

Использование заглушки конектора с удлинителем

Предостережение. Всегда используйте защиту для неиспользуемого удлинителя в виде заглушки конектора. При неиспользовании заглушки конектора для защиты удлинителя, могут произойти перебои в стимуляции или удлинитель может стать непригодным для применения, что может потребовать хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

- Вставьте заглушку конектора в неиспользуемый удлинитель. Возьмитесь за рукоятку заглушки конектора и вставьте заглушку в разъем до упора, пока рукоятка не уперется в дистальный индикатор на этикетке амбалажу. Не используйте компонент, если этикетка амбалажу не указывает на компонент, который можно использовать.
- Затяните установочный винт заглушки конектора, используя тарированный ключ.

Предостережение. Не затягивайте установочный винт без фиксации блока конектора с установочными винтами. Ненадлежащая фиксация блока конектора с установочными винтами может привести к поломке или повреждению удлинителя, что может привести к прерывистой стимуляции или к преждевременному и потребует хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

Предостережение. Убедитесь, что тарированный ключ расположен перпендикулярно к оси установочного винта, и затяните установочный винт до меньшей мере одного щелчка тарированного ключа. Неудержание тарированного ключа перпендикулярно при затягивании может привести к недостаточному затягиванию установочного винта или слишком свободному положению установочного винта и потребует хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

- Для того чтобы извлечь заглушку конектора из удлинителя, обхватите заглушку конектора.
- Обхватите установочный винт так, чтобы можно было извлечь заглушку конектора.

Предостережение. Не извлекайте заглушку конектора из удлинителя до тех пор, пока не будет ослаблен установочный винт. Попытка извлечь заглушку конектора не ослабит установочный винт, что может привести к повреждению удлинителя, в результате чего потребуются хирургическое вмешательство с целью замены или ревизии.

Подробная информация об имплантации удлинителя содержится в соответствующем руководстве по имплантации удлинителя.

Ромână

Mărci comerciale

Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

Descriere

Bușonul pentru conector SenSight™ Medtronic model B31061 este o componentă a sistemului de neurostimulare.

Scopul indicat

Bușonul pentru conector se cupolează la o priză neutilizată a unui neurostimulator cu două canale sau la capătul distal al unei extensii pentru DBS neutilizate.

Compatibilitate

Advertiment: Utilizați numai componente SenSight împreună cu alte componente SenSight, cu excepția cazului în care se indică o compatibilitate specifică în acest manual. Nu utilizați componente incompatibile. Utilizarea componentelor incompatibile poate duce la deteriorarea componentelor, la stimulare intermitentă sau la pierderea stimulării, și poate necesita înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală.

Neurostimulatoare: Bușonul pentru conector este compatibil cu următoarele neurostimulatoare Medtronic:

- Percept™ PC model B35200
- Activa™ PC model 37601
- Activa™ model 37612

Înainte de procedură

Advertiment: Nu refolosiți, nu recondiționați și nu reesterilizați produsele de unică folosință. Re folosirea, recondiționarea sau reesterilizarea poate compromite integritatea funcțională a produselor și poate crea un risc de contaminare a produselor, care ar putea cauza răni, infecții sau decesul pacientului.

Advertiment: Medtronic a sterilizat conținutul ambalajului prin procesul indicat pe eticheta ambalajului. Nu utilizați o componentă dacă au survenit următoarele situații:

- Ambalajul de depozitare sau sigiliul steril a fost perforat sau deteriorat, sterilitatea componentelor nu poate fi garantată și pot apărea infecții.
- Componentele prezintă semne de deteriorare și este posibil să nu funcționeze corespunzător.
- Data de expirare este depășită, sterilitatea componentelor nu poate fi garantată și pot apărea infecții.

Conținutul pachetului

Acest ambalaj conține 2 bușoane pentru conector.

Specificații

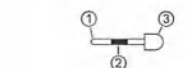


Figura 1. Bușon pentru conector.

- 1 Ax
- 2 Inel (pentru contactul șurubului)
- 3 Mână

Toate măsurătorile sunt aproximative.

Durata de viață preconizată = 11 ani

Diamețul axului = 1,3 mm

Longimea axului = 12,8 mm

Longimea totală = 17,1 mm

Aria suprafeței = 1,4 cm²

Materialul și substanța la care pot fi expuși pacienții este polieteruretanul.

Note: Acest material a fost testat pentru substanțe cancerigene, mutagenice sau toxice pentru reproducere (CMR) din categoria 1A sau 1B și pentru substanțe chimice despre care se cunoaște că provoacă perturbări endocrine (EDC). În materialul utilizat la fabricarea acestui component nu au fost găsite substanțe clasificate ca CMR sau EDC cunoscute.

Instrucțiuni de utilizare

Înainte de a deschide ambalajul, verificați numărul modelului și data expirării.

Utilizarea bușonului pentru conector cu un neurostimulator

Atenție: Întotdeauna, blocați o priză neutilizată de neurostimulator cu bușonul pentru conector. O priză deschisă poate cauza stimularea plăcii și poate permite pătrunderea țesutului. O priză în care a pătruns țesut ar putea fi inadecvată pentru utilizarea ulterioară.

- Dacă utilizați numai 1 extensie, introduceți un bușon pentru conector în priza de neurostimulator.

neutilizată. Țineți mânerul bușonului pentru conector și introduceți-l complet în priză, până când mânerul întâlnește blocul terminal al neurostimulatorului.

- Strângeți șurubul corespunzător bușonului pentru conector. Introduceți cheia de torsune (ambalată împreună cu neurostimulatorul) complet în garnitura înelară cu autoetansare. Rotiți cheia de torsune în sens acelor de ceasornic, până când emite cel puțin un clic.

Pentru informații complete privind implantarea neurostimulatorului, consultați manualul de implantare al neurostimulatorului corespunzător.

Utilizarea bușonului pentru conector cu o extensie

Atenție: Protejați întotdeauna extensiile neutilizate cu bușonul pentru conector. Dacă nu se utilizează un bușon pentru conector pentru protejerea extensiei, se poate produce stimularea intermitentă, sau extensia poate deveni inutilizabilă, ceea ce ar impune înlocuirea sau verificarea prin intervenție chirurgicală.

- Introduceți bușonul pentru conector în extensia neutilizată. Țineți mânerul bușonului pentru conector și introduceți-l complet, până când întâlniți capătul de conectare distal al extensiei.
- Utilizați cheia de torsune (ambalată împreună cu extensia) pentru a strânge șurubul opor corespunzător bușonului pentru conector.

Atenție: Nu strângeți șurubul opor fără a asigura stabilitatea blocului de conectare cu șurubul oporitar. Neasigurarea stabilității blocului de conectare cu șurub oporitar poate cauza ruperea sau deteriorarea extensiei, având drept urmare stimulare intermitentă sau pierderea stimulării și determinând necesitatea înlocuirii sau verificării prin intervenție chirurgicală.

Atenție: Asigurați-vă că cheia de torsune este perpendiculară pe axa șurubului opor și strângeți șurubul opor până când cheia de torsune face cel puțin un clic. Cheia de torsune trebuie ținută perpendicular în timpul strângerii. În caz contrar, șurubul opor poate fi aflojit insuficient sau poate fi prea slăbit, necesitând înlocuirea sau verificării prin intervenție chirurgicală.

- Pentru a scoate bușonul pentru conector din extensie, cuprin

Medtronic

710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США (710 Medtronic Pkwy Minneapolis, MN 55432 USA)
www.medtronic.com

Заявление о подлинности

Компания «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), расположенная по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA), настоящим заявляет, что нижеупомянутый документ является точной и верной копией оригинала, хранящегося в архиве компании «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.).

- **Инструкция по эксплуатации** – Заглушка коннектора SenSight (для врача)

<подписано>

Эшли Лулофф (Ashley Luloff)

Ст. специалист отдела нормативно-правового регулирования

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)

Дата: 3 октября 2023 года

<Штамп: Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch) * НОТАРИУС ШТАТА МИННЕСОТА * Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2025 года>

<подписано>

3 октября 2023 года

Перевод с английского языка на русский язык
выполнен переводчиком Таран Сергеем Борисовичем
ТБ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы **Алехина Евгения Владимировича**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Таран Ирины Борисовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-10-2063.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



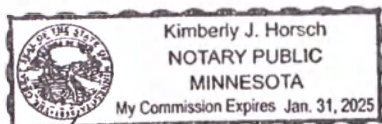
О.Н.Мыгыш



Всего прошнуровано
пронумеровано и скреплено
печатью 4 лист(-а, -ов)

Medtronic

710 Medtronic Pkwy
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com



Kimberly J. Horsch
October 3, 2023

"APPROVE"

Medtronic Inc., USA

Pr. Regulatory Affairs Specialist

(position)

Ashley Luloff

(name)

Ashley Luloff
(signature)

« 03 » 10 2023

«day» month (numerals)

"Приложение к эксплуатационной документации" для регистрации на территории Российской Федерации

Наборы электродов для направленной стимуляции SenSight в вариантах исполнения

Производитель:
Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432, USA

"Appendix to the Operating document" for submission in the Russian Federation

SenSight Directional Lead Kit in variants

Manufactured by:
Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432, USA

Приложение к эксплуатационной документации / Appendix to Instruction for use

Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Наборы электродов для направленной стимуляции SenSight в вариантах исполнения	SenSight Directional Lead Kits in variants
	I. Набор электрода для направленной стимуляции SenSight, расстояние между контактами 0,5 мм, длина 33 см, в составе: - Набор электрода для направленной стимуляции SenSight, расстояние между контактами 0,5 мм, длина 33 см, модель B3300533, в составе: - электрод – 1 шт. - стиллет прямой – 1 шт. - ключ с тарированным усилием – 1 шт. - колпачок электрода – 1 шт. - эксплуатационная документация. - Заглушка трепанационного отверстия SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: - основание – 1 шт. - инструмент для центрирования – 1 шт. - костные винты – 2 шт. - поддерживающий зажим – 1 шт. - крышка – 1 шт. - эксплуатационная документация. - Набор для установки заглушки трепанационного отверстия SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: - основание – 1 шт. - инструмент для центрирования – 1 шт. - костные винты – 2 шт. - поддерживающий зажим – 1 шт. - крышка – 1 шт. - инструмент для вставки – 1 шт. - инструмент для вставки, прозрачный – 1 шт.	I. SenSight Directional Lead Kit, electrode spacing 0.5 mm, length 33 cm, consisting of: - SenSight Directional Lead Kit, electrode spacing 0.5 mm, length 33 cm, model B3300533, consisting of: - lead – 1 pc. - straight stylet – 1 pc. - torque wrench – 1 pc. - lead cap – 1 pc. - product literature - SenSight Burr Hole Device, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: - base – 1 pc. - centering tool – 1 pc. - bone screws – 2 pcs. - support clip – 1 pc. - cover – 1 pc. - product literature - SenSight Burr Hole Device Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: - base – 1 pc. - centering tool – 1 pc. - bone screws – 2 pcs. - support clip – 1 pc. - cover – 1 pc. - insertion tool – 1 pc. - insertion tool, clear – 1 pc. - disposable screwdriver – 1 pc.

	– отвертка – 1 шт. – эксплуатационная документация.	– product literature
4.	Набор ограничителя глубины и устройства для краниального туннелирования SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – ограничитель глубины – 1 шт. – устройство для краниального туннелирования, в составе: острый кончик, проводящая трубка, стержень для туннелирования – эксплуатационная документация.	4. SenSight Depth Stop and Cranial Tunneler Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – depth stop – 1 pc. – cranial tunneler, consisting of: sharp tip, passing straw, tunneling rod – product literature
5.	Набор колпачка штекера электрода SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – колпачок электрода – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация	5. SenSight Lead Cap Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – lead cap – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature
6.	Набор удлинителя инструмента для туннелирования SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – стержень для туннелирования с рукояткой – 1 шт. – кончики – 3 шт. – системы доставки – 2 шт. – эксплуатационная документация	6. SenSight Extension Tunneler Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – tunneling rod with handle – 1 pc. – tips – 3 pcs. – carriers – 2 pcs. – product literature
7.	Набор кабелей для проверки электрода SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – кабель для проверки электрода – 1 шт. – кабель монополярный (с зажимом «крокодил» и миниатюрным крючком) – 1 шт. – эксплуатационная документация	7. SenSight Lead Test Cable Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – lead test cable – 1 pc. – unipolar cable (with alligator clip and mini-hook) – 1 pc. – product literature
8.	Набор кабелей для проверки удлинителя SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – кабель для проверки удлинителя – 1 шт. – кабель монополярный (с зажимом «крокодил» и миниатюрным крючком) – 1 шт. – эксплуатационная документация	8. SenSight Extension Test Cable Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension test cable – 1 pc. – unipolar cable (with alligator clip and mini-hook) – 1 pc. – product literature
9.	Заглушка коннектора SenSight (при необходимости) – не более 4 шт., в составе: – заглушка коннектора – 2 шт. – эксплуатационная документация.	9. SenSight Connector Plug (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – connector plug – 2 pcs. – product literature.
10.	Набор удлинителя SenSight, длина 40 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт.	10. SenSight Extension Kit, length 40 cm, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature

	– установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 11. Набор удлинителя SenSight, длина 60 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 12. Набор удлинителя SenSight, длина 95 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 13. Набор удлинителя SenSight, длина 40 см, с маркером, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 14. Набор удлинителя SenSight, длина 60 см, с маркером, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 15. Набор удлинителя SenSight, длина 95 см, с маркером, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. II. Набор электрода для направленной стимуляции SenSight, расстояние между контактами 0,5 мм, длина 42 см, в составе:	11. SenSight Extension Kit, length 60 cm, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature 12. SenSight Extension Kit, length 95 cm, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature 13. SenSight Extension Kit, length 40 cm, with marker, (if necessary) – no more than 4 pcs., – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature 14. SenSight Extension Kit, length 60 cm, with marker, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature 15. SenSight Extension Kit, length 95 cm, with marker, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature II. SenSight Directional Lead Kit, electrode spacing 0.5 mm, length 42 cm, consisting of: 1. SenSight Directional Lead Kit, electrode spacing 0.5 mm, length 42 cm, model B3300542, consisting of: – lead – 1 pc.
--	---	---

	1. Набор электрода для направленной стимуляции SenSight, расстояние между контактами 0,5 мм, длина 42 см, модель B3300542, в составе: – электрод – 1 шт. – стилет прямой – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – колпачок электрода – 1 шт. – эксплуатационная документация. 2. Заглушка трепанационного отверстия SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – основание – 1 шт. – инструмент для центрирования – 1 шт. – костные винты – 2 шт. – поддерживающий зажим – 1 шт. – крышка – 1 шт. – эксплуатационная документация. 3. Набор для установки заглушки трепанационного отверстия SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – основание – 1 шт. – инструмент для центрирования – 1 шт. – костные винты – 2 шт. – поддерживающий зажим – 1 шт. – крышка – 1 шт. – инструмент для вставки – 1 шт. – инструмент для вставки, прозрачный – 1 шт. – отвертка – 1 шт. – эксплуатационная документация. 4. Набор ограничителя глубины и устройства для краниального туннелирования SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – ограничитель глубины – 1 шт. – устройство для краниального туннелирования, в составе: острый кончик, проводящая трубка, стержень для туннелирования – эксплуатационная документация. 5. Набор колпачка штекера электрода SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – колпачок электрода – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация	– straight stylet – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – lead cap – 1 pc. – product literature 2. SenSight Burr Hole Device, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – base – 1 pc. – centering tool – 1 pc. – bone screws – 2 pcs. – support clip – 1 pc. – cover – 1 pc. – product literature 3. SenSight Burr Hole Device Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – base – 1 pc. – centering tool – 1 pc. – bone screws – 2 pcs. – support clip – 1 pc. – cover – 1 pc. – insertion tool – 1 pc. – insertion tool, clear – 1 pc. – disposable screwdriver – 1 pc. – product literature 4. SenSight Depth Stop and Cranial Tunneler Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – depth stop – 1 pc. – cranial tunneler, consisting of: sharp tip, passing straw, tunneling rod – product literature 5. SenSight Lead Cap Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – lead cap – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature 6. SenSight Extension Tunneler Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – tunneling rod with handle – 1 pc. – tips – 3 pcs.
--	--	--

	6. Набор удлинителя инструмента для туннелирования SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – стержень для туннелирования с рукояткой – 1 шт. – кончики – 3 шт. – системы доставки – 2 шт. – эксплуатационная документация 7. Набор кабелей для проверки электрода SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – кабель для проверки электрода – 1 шт. – кабель монополярный (с зажимом «крокодил» и миниатюрным крючком) – 1 шт. – эксплуатационная документация 8. Набор кабелей для проверки удлинителя SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – кабель для проверки удлинителя – 1 шт. – кабель монополярный (с зажимом «крокодил» и миниатюрным крючком) – 1 шт. – эксплуатационная документация 9. Заглушка коннектора SenSight (при необходимости) – не более 4 шт., в составе: – заглушка коннектора – 2 шт. – эксплуатационная документация. 10. Набор удлинителя SenSight, длина 40 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 11. Набор удлинителя SenSight, длина 60 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 12. Набор удлинителя SenSight, длина 95 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт.	– carriers – 2 pcs. – product literature 7. SenSight Lead Test Cable Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – lead test cable – 1 pc. – unipolar cable (with alligator clip and mini-hook) – 1 pc. – product literature 8. . SenSight Extension Test Cable Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension test cable – 1 pc. – unipolar cable (with alligator clip and mini-hook) – 1 pc. – product literature 9. SenSight Connector Plug (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – connector plug – 2 pcs. – product literature. 10. SenSight Extension Kit, length 40 cm, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature 11. SenSight Extension Kit, length 60 cm, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature 12. SenSight Extension Kit, length 95 cm, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature 13. SenSight Extension Kit, length 40 cm, with marker, (if necessary) – no more than 4 pcs., – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc.
--	---	--

	– ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 13. Набор удлинителя SenSight, длина 40 см, с маркером, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 14. Набор удлинителя SenSight, длина 60 см, с маркером, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 15. Набор удлинителя SenSight, длина 95 см, с маркером, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. III. Набор электрода для направленной стимуляции SenSight, расстояние между контактами 1,5 мм, длина 33 см, в составе: 1. Набор электрода для направленной стимуляции SenSight, расстояние между контактами 1,5 мм, длина 33 см, модель B3301533, в составе: – электрод – 1 шт. – стилет прямой – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – колпачок электрода – 1 шт. – эксплуатационная документация. 2. Заглушка трепанационного отверстия SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – основание – 1 шт. – инструмент для центрирования – 1 шт. – костные винты – 2 шт. – поддерживающий зажим – 1 шт. – крышка – 1 шт.	– torque wrench – 1 pc. – product literature 14. SenSight Extension Kit, length 60 cm, with marker, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature 15. SenSight Extension Kit, length 95 cm, with marker, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature III. SenSight Directional Lead Kit, electrode spacing 1.5 mm, length 33 cm, consisting of: 1. SenSight Directional Lead Kit, electrode spacing 1.5 mm, length 33 cm, model B3301533, consisting of: – lead – 1 pc. – straight stylet – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – lead cap – 1 pc. – product literature 2. SenSight Burr Hole Device, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – base – 1 pc. – centering tool – 1 pc. – bone screws – 2 pcs. – support clip – 1 pc. – cover – 1 pc. – product literature 3. SenSight Burr Hole Device Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – base – 1 pc. – centering tool – 1 pc. – bone screws – 2 pcs.
--	---	--

	– эксплуатационная документация. 3. Набор для установки заглушки трепанационного отверстия SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – основание – 1 шт. – инструмент для центрирования – 1 шт. – костные винты – 2 шт. – поддерживающий зажим – 1 шт. – крышка – 1 шт. – инструмент для вставки – 1 шт. – инструмент для вставки, прозрачный – 1 шт. – отвертка – 1 шт. – эксплуатационная документация. 4. Набор ограничителя глубины и устройства для краниального туннелирования SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – ограничитель глубины – 1 шт. – устройство для краниального туннелирования, в составе: острый кончик, проводящая трубка, стержень для туннелирования – эксплуатационная документация. 5. Набор колпачка штекера электрода SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – колпачок электрода – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация 6. Набор удлинителя инструмента для туннелирования SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – стержень для туннелирования с рукояткой – 1 шт. – кончики – 3 шт. – системы доставки – 2 шт. – эксплуатационная документация 7. Набор кабелей для проверки электрода SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – кабель для проверки электрода – 1 шт. – кабель монополярный (с зажимом «крокодил» и миниатюрным крючком) – 1 шт. – эксплуатационная документация 8. Набор кабелей для проверки удлинителя SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – кабель для проверки удлинителя – 1 шт.	– support clip – 1 pc. – cover – 1 pc. – insertion tool – 1 pc. – insertion tool, clear – 1 pc. – disposable screwdriver – 1 pc. – product literature 4. SenSight Depth Stop and Cranial Tunneler Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – depth stop – 1 pc. – cranial tunneler, consisting of: sharp tip, passing straw, tunneling rod – product literature 5. SenSight Lead Cap Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – lead cap – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature 6. SenSight Extension Tunneler Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – tunneling rod with handle – 1 pc. – tips – 3 pcs. – carriers – 2 pcs. – product literature 7. SenSight Lead Test Cable Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – lead test cable – 1 pc. – unipolar cable (with alligator clip and mini-hook) – 1 pc. – product literature 8. . SenSight Extension Test Cable Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension test cable – 1 pc. – unipolar cable (with alligator clip and mini-hook) – 1 pc. – product literature 9. SenSight Connector Plug (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – connector plug – 2 pcs. – product literature.
--	--	--

	– кабель монополярный (с зажимом «крокодил» и миниатюрным крючком) – 1 шт. – эксплуатационная документация 9. Заглушка коннектора SenSight (при необходимости) – не более 4 шт., в составе: – заглушка коннектора – 2 шт. – эксплуатационная документация. 10. Набор удлинителя SenSight, длина 40 см, (при необходимости) – не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 11. Набор удлинителя SenSight, длина 60 см, (при необходимости) – не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 12. Набор удлинителя SenSight, длина 95 см, (при необходимости) – не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 13. Набор удлинителя SenSight, длина 40 см, с маркером, (при необходимости) – не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 14. Набор удлинителя SenSight, длина 60 см, с маркером, (при необходимости) – не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация.	10. SenSight Extension Kit, length 40 cm, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature 11. SenSight Extension Kit, length 60 cm, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature 12. SenSight Extension Kit, length 95 cm, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature. 13. SenSight Extension Kit, length 40 cm, with marker, (if necessary) – no more than 4 pcs., – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature 14. SenSight Extension Kit, length 60 cm, with marker, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature 15. SenSight Extension Kit, length 95 cm, with marker, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature
--	---	--

	15. Набор удлинителя SenSight, длина 95 см, с маркером, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. IV. Набор электрода для направленной стимуляции SenSight, расстояние между контактами 1,5 мм, длина 42 см, в составе: 1. Набор электрода для направленной стимуляции SenSight, расстояние между контактами 1,5 мм, длина 42 см, модель B3301542, в составе: – электрод – 1 шт. – стилет прямой – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – колпачок электрода – 1 шт. – эксплуатационная документация. 2. Заглушка трепанационного отверстия SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – основание – 1 шт. – инструмент для центрирования – 1 шт. – костные винты – 2 шт. – поддерживающий зажим – 1 шт. – крышка – 1 шт. – эксплуатационная документация. 3. Набор для установки заглушки трепанационного отверстия SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – основание – 1 шт. – инструмент для центрирования – 1 шт. – костные винты – 2 шт. – поддерживающий зажим – 1 шт. – крышка – 1 шт. – инструмент для вставки – 1 шт. – инструмент для вставки, прозрачный – 1 шт. – отвертка – 1 шт. – эксплуатационная документация. 4. Набор ограничителя глубины и устройства для краниального туннелирования SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:	IV. SenSight Directional Lead Kit, electrode spacing 1.5 mm, length 42 cm, consisting of: 1. SenSight Directional Lead Kit, electrode spacing 1.5 mm, length 42 cm, model B3301542, consisting of: – lead – 1 pc. – straight stylet – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – lead cap – 1 pc. – product literature 2. SenSight Burr Hole Device, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – base – 1 pc. – centering tool – 1 pc. – bone screws – 2 pcs. – support clip – 1 pc. – cover – 1 pc. – product literature 3. SenSight Burr Hole Device Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – base – 1 pc. – centering tool – 1 pc. – bone screws – 2 pcs. – support clip – 1 pc. – cover – 1 pc. – insertion tool – 1 pc. – insertion tool, clear – 1 pc. – disposable screwdriver – 1 pc. – product literature 4. SenSight Depth Stop and Cranial Tunneler Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – depth stop – 1 pc. – cranial tunneler, consisting of: sharp tip, passing straw, tunneling rod – product literature 5. SenSight Lead Cap Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – lead cap – 1 pc.
--	--	--

	- ограничитель глубины – 1 шт. - устройство для краниального туннелирования, в составе: острый кончик, проводящая трубка, стержень для туннелирования - эксплуатационная документация.	- torque wrench – 1 pc. - product literature
5.	Набор колпачка штекера электрода SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: - колпачок электрода – 1 шт. - ключ с тарированным усилием – 1 шт. - эксплуатационная документация	6. SenSight Extension Tunneler Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: - tunneling rod with handle – 1 pc. - tips – 3 pcs. - carriers – 2 pcs. - product literature
6.	Набор удлинителя инструмента для туннелирования SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: - стержень для туннелирования с рукояткой – 1 шт. - кончики – 3 шт. - системы доставки – 2 шт. - эксплуатационная документация	7. SenSight Lead Test Cable Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: - lead test cable – 1 pc. - unipolar cable (with alligator clip and mini-hook) – 1 pc. - product literature
7.	Набор кабелей для проверки электрода SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: - кабель для проверки электрода – 1 шт. - кабель монополярный (с зажимом «крокодил» и миниатюрным крючком) – 1 шт. - эксплуатационная документация	8. SenSight Extension Test Cable Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: - extension test cable – 1 pc. - unipolar cable (with alligator clip and mini-hook) – 1 pc. - product literature
8.	Набор кабелей для проверки удлинителя SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: - кабель для проверки удлинителя – 1 шт. - кабель монополярный (с зажимом «крокодил» и миниатюрным крючком) – 1 шт. - эксплуатационная документация	9. SenSight Connector Plug (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: - connector plug – 2 pcs. - product literature.
9.	Заглушка коннектора SenSight (при необходимости) – не более 4 шт., в составе: - заглушка коннектора – 2 шт. - эксплуатационная документация.	10. SenSight Extension Kit, length 40 cm, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: - extension – 1 pc. - setscrew (extra) – 1 pc. - torque wrench – 1 pc. - product literature
10.	Набор удлинителя SenSight, длина 40 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: - удлинитель – 1 шт. - установочный винт (дополнительный) – 1 шт. - ключ с тарированным усилием – 1 шт. - эксплуатационная документация.	11. SenSight Extension Kit, length 60 cm, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: - extension – 1 pc. - setscrew (extra) – 1 pc. - torque wrench – 1 pc. - product literature
		12. SenSight Extension Kit, length 95 cm, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: - extension – 1 pc. - setscrew (extra) – 1 pc.

	11. Набор удлинителя SenSight, длина 60 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 12. Набор удлинителя SenSight, длина 95 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 13. Набор удлинителя SenSight, длина 40 см, с маркером, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 14. Набор удлинителя SenSight, длина 60 см, с маркером, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 15. Набор удлинителя SenSight, длина 95 см, с маркером, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. V. Набор электрода для направленной стимуляции SenSight, расстояние между контактами 0,5 мм, длина 33 см, с маркером, в составе: 1. Набор электрода для направленной стимуляции SenSight, расстояние между контактами 0,5 мм, длина 33 см, с маркером, модель B3300533M, в составе: – электрод – 1 шт.	– torque wrench – 1 pc. – product literature 13. SenSight Extension Kit, length 40 cm, with marker, (if necessary) – no more than 4 pcs., – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature 14. SenSight Extension Kit, length 60 cm, with marker, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature 15. SenSight Extension Kit, length 95 cm, with marker, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature V. SenSight Directional Lead Kit, electrode spacing 0.5 mm, length 33 cm, with marker, consisting of: 1. SenSight Directional Lead Kit, electrode spacing 0.5 mm, length 33 cm, with marker, model B3300533M, consisting of: – lead – 1 pc. – straight stylet – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – lead cap – 1 pc. – product literature 2. SenSight Burr Hole Device, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – base – 1 pc. – centering tool – 1 pc. – bone screws – 2 pcs. – support clip – 1 pc. – cover – 1 pc.
--	---	---

	– стилет прямой – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – колпачок электрода – 1 шт. – эксплуатационная документация.	– product literature
	2. Заглушка трепанационного отверстия SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – основание – 1 шт. – инструмент для центрирования – 1 шт. – костные винты – 2 шт. – поддерживающий зажим – 1 шт. – крышка – 1 шт. – эксплуатационная документация.	3. SenSight Burr Hole Device Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – base – 1 pc. – centering tool – 1 pc. – bone screws – 2 pcs. – support clip – 1 pc. – cover – 1 pc. – insertion tool – 1 pc. – insertion tool, clear – 1 pc. – disposable screwdriver – 1 pc. – product literature
	3. Набор для установки заглушки трепанационного отверстия SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – основание – 1 шт. – инструмент для центрирования – 1 шт. – костные винты – 2 шт. – поддерживающий зажим – 1 шт. – крышка – 1 шт. – инструмент для вставки – 1 шт. – инструмент для вставки, прозрачный – 1 шт. – отвертка – 1 шт. – эксплуатационная документация.	4. SenSight Depth Stop and Cranial Tunneler Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – depth stop – 1 pc. – cranial tunneler, consisting of: sharp tip, passing straw, tunneling rod – product literature
	4. Набор ограничителя глубины и устройства для краниального туннелирования SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – ограничитель глубины – 1 шт. – устройство для краниального туннелирования, в составе: острый кончик, проводящая трубка, стержень для туннелирования – эксплуатационная документация.	5. SenSight Lead Cap Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – lead cap – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature
	5. Набор колпачка штекера электрода SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – колпачок электрода – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация	6. SenSight Extension Tunneler Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – tunneling rod with handle – 1 pc. – tips – 3 pcs. – carriers – 2 pcs. – product literature
	6. Набор удлинителя инструмента для туннелирования SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – стержень для туннелирования с рукояткой – 1 шт. – кончики – 3 шт.	7. SenSight Lead Test Cable Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – lead test cable – 1 pc. – unipolar cable (with alligator clip and mini-hook) – 1 pc. – product literature
		8. SenSight Extension Test Cable Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension test cable – 1 pc. – unipolar cable (with alligator clip and mini-hook) – 1 pc.

	– системы доставки – 2 шт. – эксплуатационная документация	– product literature
7.	Набор кабелей для проверки электрода SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – кабель для проверки электрода – 1 шт. – кабель монополярный (с зажимом «крокодил» и миниатюрным крючком) – 1 шт. – эксплуатационная документация	9. SenSight Connector Plug (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – connector plug – 2 pcs. – product literature.
8.	Набор кабелей для проверки удлинителя SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – кабель для проверки удлинителя – 1 шт. – кабель монополярный (с зажимом «крокодил» и миниатюрным крючком) – 1 шт. – эксплуатационная документация	10. SenSight Extension Kit, length 40 cm, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature
9.	Заглушка коннектора SenSight (при необходимости) – не более 4 шт., в составе: – заглушка коннектора – 2 шт. – эксплуатационная документация.	11. SenSight Extension Kit, length 60 cm, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature
10.	Набор удлинителя SenSight, длина 40 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация.	12. SenSight Extension Kit, length 95 cm, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature
11.	Набор удлинителя SenSight, длина 60 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация.	13. SenSight Extension Kit, length 40 cm, with marker, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature
12.	Набор удлинителя SenSight, длина 95 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация.	14. SenSight Extension Kit, length 60 cm, with marker, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature
13.	Набор удлинителя SenSight, длина 40 см, с маркером, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:	15. SenSight Extension Kit, length 95 cm, with marker, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc.

	– удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 14. Набор удлинителя SenSight, длина 60 см, с маркером, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 15. Набор удлинителя SenSight, длина 95 см, с маркером, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. VI. Набор электрода для направленной стимуляции SenSight, расстояние между контактами 0,5 мм, длина 42 см, с маркером, в составе: 1. Набор электрода для направленной стимуляции SenSight, расстояние между контактами 0,5 мм, длина 42 см, с маркером, модель B3300542M, в составе – электрод – 1 шт. – стилет прямой – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – колпачок электрода – 1 шт. – эксплуатационная документация. 2. Заглушка трепанационного отверстия SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – основание – 1 шт. – инструмент для центрирования – 1 шт. – костные винты – 2 шт. – поддерживающий зажим – 1 шт. – крышка – 1 шт. – эксплуатационная документация. 3. Набор для установки заглушки трепанационного отверстия SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:	– setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature VI. SenSight Directional Lead Kit, electrode spacing 0.5 mm, length 42 cm, with marker, consisting of: 1. SenSight Directional Lead Kit, electrode spacing 0.5 mm, length 42 cm, with marker, model B3300542M, consisting of: – lead – 1 pc. – straight stylet – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – lead cap – 1 pc. – product literature 2. SenSight Burr Hole Device, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – base – 1 pc. – centering tool – 1 pc. – bone screws – 2 pcs. – support clip – 1 pc. – cover – 1 pc. – product literature 3. SenSight Burr Hole Device Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – base – 1 pc. – centering tool – 1 pc. – bone screws – 2 pcs. – support clip – 1 pc. – cover – 1 pc. – insertion tool – 1 pc. – insertion tool, clear – 1 pc. – disposable screwdriver – 1 pc. – product literature 4. SenSight Depth Stop and Cranial Tunneler Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – depth stop – 1 pc. – cranial tunneler, consisting of: sharp tip, passing straw, tunneling rod
--	--	--

	– основание – 1 шт. – инструмент для центрирования – 1 шт. – костные винты – 2 шт. – поддерживающий зажим – 1 шт. – крышка – 1 шт. – инструмент для вставки – 1 шт. – инструмент для вставки, прозрачный – 1 шт. – отвертка – 1 шт. – эксплуатационная документация.	– product literature
	4. Набор ограничителя глубины и устройства для краниального туннелирования SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – ограничитель глубины – 1 шт. – устройство для краниального туннелирования, в составе: острый кончик, проводящая трубка, стержень для туннелирования – эксплуатационная документация.	
	5. Набор колпачка штекера электрода SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – колпачок электрода – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация	
	6. Набор удлинителя инструмента для туннелирования SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – стержень для туннелирования с рукояткой – 1 шт. – кончики – 3 шт. – системы доставки – 2 шт. – эксплуатационная документация	
	7. Набор кабелей для проверки электрода SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – кабель для проверки электрода – 1 шт. – кабель монополярный (с зажимом «крокодил» и миниатюрным крючком) – 1 шт. – эксплуатационная документация	
	8. Набор кабелей для проверки удлинителя SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – кабель для проверки удлинителя – 1 шт. – кабель монополярный (с зажимом «крокодил» и миниатюрным крючком) – 1 шт. – эксплуатационная документация	
		5. SenSight Lead Cap Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – lead cap – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature
		6. SenSight Extension Tunneler Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – tunneling rod with handle – 1 pc. – tips – 3 pcs. – carriers – 2 pcs. – product literature
		7. SenSight Lead Test Cable Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – lead test cable – 1 pc. – unipolar cable (with alligator clip and mini-hook) – 1 pc. – product literature
		8. SenSight Extension Test Cable Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension test cable – 1 pc. – unipolar cable (with alligator clip and mini-hook) – 1 pc. – product literature
		9. SenSight Connector Plug (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – connector plug – 2 pcs. – product literature.
		10. SenSight Extension Kit, length 40 cm, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature
		11. SenSight Extension Kit, length 60 cm, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature

	9. Заглушка коннектора SenSight (при необходимости) – не более 4 шт., в составе: – заглушка коннектора – 2 шт. – эксплуатационная документация. 10. Набор удлинителя SenSight, длина 40 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 11. Набор удлинителя SenSight, длина 60 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 12. Набор удлинителя SenSight, длина 95 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 13. Набор удлинителя SenSight, длина 40 см, с маркером, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 14. Набор удлинителя SenSight, длина 60 см, с маркером, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 15. Набор удлинителя SenSight, длина 95 см, с маркером, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт.	12. SenSight Extension Kit, length 95 cm, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature 13. SenSight Extension Kit, length 40 cm, with marker, (if necessary) – no more than 4 pcs., – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature 14. SenSight Extension Kit, length 60 cm, with marker, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature 15. SenSight Extension Kit, length 95 cm, with marker, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature VII. SenSight Directional Lead Kit, electrode spacing 1.5 mm, length 33 cm, with marker, consisting of: 1. SenSight Directional Lead Kit, electrode spacing 1.5 mm, length 33 cm, with marker, model B3301533M, consisting of: – lead – 1 pc. – straight stylet – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – lead cap – 1 pc. – product literature 2. SenSight Burr Hole Device, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – base – 1 pc.
--	--	---

	– ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. VII. Набор электрода для направленной стимуляции SenSight, расстояние между контактами 1,5 мм, длина 33 см, с маркером, в составе: 1. Набор электрода для направленной стимуляции SenSight, расстояние между контактами 1,5 мм, длина 33 см, с маркером, модель B3301533M, в составе: – электрод – 1 шт. – стилет прямой – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – колпачок электрода – 1 шт. – эксплуатационная документация. 2. Заглушка трепанационного отверстия SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – основание – 1 шт. – инструмент для центрирования – 1 шт. – костные винты – 2 шт. – поддерживающий зажим – 1 шт. – крышка – 1 шт. – эксплуатационная документация. 3. Набор для установки заглушки трепанационного отверстия SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – основание – 1 шт. – инструмент для центрирования – 1 шт. – костные винты – 2 шт. – поддерживающий зажим – 1 шт. – крышка – 1 шт. – инструмент для вставки – 1 шт. – инструмент для вставки, прозрачный – 1 шт. – отвертка – 1 шт. – эксплуатационная документация. 4. Набор ограничителя глубины и устройства для краниального туннелирования SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – ограничитель глубины – 1 шт. – устройство для краниального туннелирования, в составе: острый кончик, проводящая трубка, стержень для туннелирования	– centering tool – 1 pc. – bone screws – 2 pcs. – support clip – 1 pc. – cover – 1 pc. – product literature 3. SenSight Burr Hole Device Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – base – 1 pc. – centering tool – 1 pc. – bone screws – 2 pcs. – support clip – 1 pc. – cover – 1 pc. – insertion tool – 1 pc. – insertion tool, clear – 1 pc. – disposable screwdriver – 1 pc. – product literature 4. SenSight Depth Stop and Cranial Tunneler Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – depth stop – 1 pc. – cranial tunneler, consisting of: sharp tip, passing straw, tunneling rod – product literature 5. SenSight Lead Cap Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – lead cap – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature 6. SenSight Extension Tunneler Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – tunneling rod with handle – 1 pc. – tips – 3 pcs. – carriers – 2 pcs. – product literature 7. SenSight Lead Test Cable Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – lead test cable – 1 pc. – unipolar cable (with alligator clip and mini-hook) – 1 pc. – product literature
--	--	---

	– эксплуатационная документация. 5. Набор колпачка штекера электрода SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – колпачок электрода – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация 6. Набор удлинителя инструмента для туннелирования SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – стержень для туннелирования с рукояткой – 1 шт. – кончики – 3 шт. – системы доставки – 2 шт. – эксплуатационная документация 7. Набор кабелей для проверки электрода SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – кабель для проверки электрода – 1 шт. – кабель монополярный (с зажимом «крокодил» и миниатюрным крючком) – 1 шт. – эксплуатационная документация 8. Набор кабелей для проверки удлинителя SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – кабель для проверки удлинителя – 1 шт. – кабель монополярный (с зажимом «крокодил» и миниатюрным крючком) – 1 шт. – эксплуатационная документация 9. Заглушка коннектора SenSight (при необходимости) – не более 4 шт., в составе: – заглушка коннектора – 2 шт. – эксплуатационная документация. 10. Набор удлинителя SenSight, длина 40 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 11. Набор удлинителя SenSight, длина 60 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт.	8. . SenSight Extension Test Cable Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension test cable – 1 pc. – unipolar cable (with alligator clip and mini-hook) – 1 pc. – product literature 9. SenSight Connector Plug (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – connector plug – 2 pcs. – product literature. 10. SenSight Extension Kit, length 40 cm, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature 11. SenSight Extension Kit, length 60 cm, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature 12. SenSight Extension Kit, length 95 cm, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature 13. SenSight Extension Kit, length 40 cm, with marker, (if necessary) – no more than 4 pcs., – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature 14. SenSight Extension Kit, length 60 cm, with marker, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc.
--	--	--

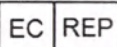
	– ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 12. Набор удлинителя SenSight, длина 95 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 13. Набор удлинителя SenSight, длина 40 см, с маркером, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 14. Набор удлинителя SenSight, длина 60 см, с маркером, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 15. Набор удлинителя SenSight, длина 95 см, с маркером, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. VIII. Набор электрода для направленной стимуляции SenSight, расстояние между контактами 1,5 мм, длина 42 см, с маркером, в составе: 1. Набор электрода для направленной стимуляции SenSight, расстояние между контактами 1,5 мм, длина 42 см, с маркером, модель B3301542M, в составе: – электрод – 1 шт. – стилет прямой – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – колпачок электрода – 1 шт. – эксплуатационная документация.	– product literature 15. SenSight Extension Kit, length 95 cm, with marker, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature VIII. SenSight Directional Lead Kit, electrode spacing 1.5 mm, length 42 cm, with marker, consisting of: 1. SenSight Directional Lead Kit, electrode spacing 1.5 mm, length 42 cm, with marker, model B3301542M, consisting of: – lead – 1 pc. – straight stylet – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – lead cap – 1 pc. – product literature 2. SenSight Burr Hole Device, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – base – 1 pc. – centering tool – 1 pc. – bone screws – 2 pcs. – support clip – 1 pc. – cover – 1 pc. – product literature 3. SenSight Burr Hole Device Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – base – 1 pc. – centering tool – 1 pc. – bone screws – 2 pcs. – support clip – 1 pc. – cover – 1 pc. – insertion tool – 1 pc. – insertion tool, clear – 1 pc. – disposable screwdriver – 1 pc. – product literature
--	--	---

	2. Заглушка трепанационного отверстия SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – основание – 1 шт. – инструмент для центрирования – 1 шт. – костные винты – 2 шт. – поддерживающий зажим – 1 шт. – крышка – 1 шт. – эксплуатационная документация. 3. Набор для установки заглушки трепанационного отверстия SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – основание – 1 шт. – инструмент для центрирования – 1 шт. – костные винты – 2 шт. – поддерживающий зажим – 1 шт. – крышка – 1 шт. – инструмент для вставки – 1 шт. – инструмент для вставки, прозрачный – 1 шт. – отвертка – 1 шт. – эксплуатационная документация. 4. Набор ограничителя глубины и устройства для краниального туннелирования SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – ограничитель глубины – 1 шт. – устройство для краниального туннелирования, в составе: острый кончик, проводящая трубка, стержень для туннелирования – эксплуатационная документация. 5. Набор колпачка штекера электрода SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – колпачок электрода – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация 6. Набор удлинителя инструмента для туннелирования SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – стержень для туннелирования с рукояткой – 1 шт. – кончики – 3 шт. – системы доставки – 2 шт. – эксплуатационная документация	4. SenSight Depth Stop and Cranial Tunneler Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – depth stop – 1 pc. – cranial tunneler, consisting of: sharp tip, passing straw, tunneling rod – product literature 5. SenSight Lead Cap Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – lead cap – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature 6. SenSight Extension Tunneler Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – tunneling rod with handle – 1 pc. – tips – 3 pcs. – carriers – 2 pcs. – product literature 7. SenSight Lead Test Cable Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – lead test cable – 1 pc. – unipolar cable (with alligator clip and mini-hook) – 1 pc. – product literature 8. SenSight Extension Test Cable Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension test cable – 1 pc. – unipolar cable (with alligator clip and mini-hook) – 1 pc. – product literature 9. SenSight Connector Plug (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – connector plug – 2 pcs. – product literature. 10. SenSight Extension Kit, length 40 cm, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature
--	---	--

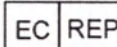
	7. Набор кабелей для проверки электрода SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – кабель для проверки электрода – 1 шт. – кабель монополярный (с зажимом «крокодил» и миниатюрным крючком) – 1 шт. – эксплуатационная документация 8. Набор кабелей для проверки удлинителя SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – кабель для проверки удлинителя – 1 шт. – кабель монополярный (с зажимом «крокодил» и миниатюрным крючком) – 1 шт. – эксплуатационная документация 9. Заглушка коннектора SenSight (при необходимости) – не более 4 шт., в составе: – заглушка коннектора – 2 шт. – эксплуатационная документация. 10. Набор удлинителя SenSight, длина 40 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 11. Набор удлинителя SenSight, длина 60 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 12. Набор удлинителя SenSight, длина 95 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 13. Набор удлинителя SenSight, длина 40 см, с маркером, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт.	11. SenSight Extension Kit, length 60 cm, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature 12. SenSight Extension Kit, length 95 cm, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature 13. SenSight Extension Kit, length 40 cm, with marker, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature 14. SenSight Extension Kit, length 60 cm, with marker, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature 15. SenSight Extension Kit, length 95 cm, with marker, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature – 1 pc. Hereinafter may be referred to as: SenSight Lead Kit, SenSight Directional Lead, SenSight Lead, SenSight, Device.
--	--	--

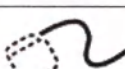
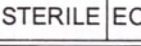
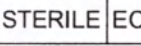
	– ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 14. Набор удлинителя SenSight, длина 60 см, с маркером, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 15. Набор удлинителя SenSight, длина 95 см, с маркером, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. Далее может упоминаться как: Набор электрода SenSight, направляющий электрод SenSight, электрод SenSight, SenSight, изделие.	
--	---	--

Расшифровка символов маркировки:

Символ	Описание
	Глубокая стимуляция головного мозга
	Магнитный резонанс (МР) использовать с соблюдением ограничений Примечание. Выполнение МРТ с соблюдением ограничений допускается не для всех устройств.
	Принадлежности
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx only	Предупреждение. Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача
	Европейское соответствие
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Система с единственным стерильным барьером
	Система с единственным стерильным барьером с защитной упаковкой внутри
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение

Decoding of marking symbols:

Symbol	Description
	Deep Brain Stimulation
	Magnetic Resonance (MR) Conditional Note: Not all devices are MR Conditional
	Accessories
	Authorized Representative in the European Community
Rx only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Conformité Européenne (European Conformity)
	Consult instructions for use
	Date of manufacture
	Single sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Do not resterilize
	Do not reuse

	Не использовать при повреждении упаковки		Do not use if package is damaged
	Длина		Length
	Код партии		Lot number
	Изготовитель		Manufacturer
	Содержимое упаковки		Package contents
	Implantable lead		Имплантируемый электрод
 	PIN номер – внутренний идентификатор компании Medtronic для определения версии продукта, находящегося в упаковке (международная версия, версия для США и т.д.). PIN номер указывается в дополнение к серийному номеру/коду партии для целей идентификации.	 	PIN number is Medtronic's internal identifier to identify the version of the product contained in the package (international version, US version, etc.). The PIN number is provided in addition to the serial number/lot code for identification purposes.
	Документация по продукту		Product documentation
	Номер по каталогу		Reorder number
	Серийный номер		Serial number
	Стерилизация оксидом этилена		Sterilized using ethylene oxide
	Использовать до		Use by
	Не утилизируйте продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с местным законодательством.		Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations.

		Медицинское изделие			Medical device
		Другие пластмассы			Other plastics
		Открывать здесь			Open here
Комплект поставки / Contents of delivery	В состав комплекта поставки каждого варианта исполнения входят следующие изделия:		The scope of delivery for each variant includes the following items:		
	1. Набор электрода для направленной стимуляции SenSight модели B3300533/B3300542/B3301533/B3301542/B3300533M/B3300542M/B3301533M/B3301542M, в составе: – электрод – 1 шт. – стилет прямой – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – колпачок электрода – 1 шт. – эксплуатационная документация. 2. Заглушка трепанационного отверстия SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – основание – 1 шт. – инструмент для центрирования – 1 шт. – костные винты – 2 шт. – поддерживающий зажим – 1 шт. – крышка – 1 шт. – эксплуатационная документация. 3. Набор для установки заглушки трепанационного отверстия SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – основание – 1 шт. – инструмент для центрирования – 1 шт. – костные винты – 2 шт. – поддерживающий зажим – 1 шт.		1. SenSight Directional Lead Kit model B3300533/B3300542/B3301533/B3301542/B3300533M/B3300542M/B3301533M/B3301542M, consisting of: – lead – 1 pc. – straight stylet – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – lead cap – 1 pc. – product literature 2. SenSight Burr Hole Device, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – base – 1 pc. – centering tool – 1 pc. – bone screws – 2 pcs. – support clip – 1 pc. – cover – 1 pc. – product literature 3. SenSight Burr Hole Device Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – base – 1 pc. – centering tool – 1 pc. – bone screws – 2 pcs. – support clip – 1 pc.		

	– крышка – 1 шт. – инструмент для вставки – 1 шт. – инструмент для вставки, прозрачный – 1 шт. – отвертка – 1 шт. – эксплуатационная документация. 4. Набор ограничителя глубины и устройства для краниального туннелирования SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – ограничитель глубины – 1 шт. – устройство для краниального туннелирования, в составе: острый кончик, проводящая трубка, стержень для туннелирования – эксплуатационная документация. 5. Набор колпачка штекера электрода SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – колпачок электрода – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация 6. Набор удлинителя инструмента для туннелирования SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – стержень для туннелирования с рукояткой – 1 шт. – кончики – 3 шт. – системы доставки – 2 шт. – эксплуатационная документация 7. Набор кабелей для проверки электрода SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – кабель для проверки электрода – 1 шт. – кабель монополярный (с зажимом «крокодил» и миниатюрным крючком) – 1 шт. – эксплуатационная документация 8. Набор кабелей для проверки удлинителя SenSight, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – кабель для проверки удлинителя – 1 шт. – кабель монополярный (с зажимом «крокодил» и миниатюрным крючком) – 1 шт.	– cover – 1 pc. – insertion tool – 1 pc. – insertion tool, clear – 1 pc. – disposable screwdriver – 1 pc. – product literature 4. SenSight Depth Stop and Cranial Tunneler Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – depth stop – 1 pc. – cranial tunneler, consisting of: sharp tip, passing straw, tunneling rod – product literature 5. SenSight Lead Cap Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – lead cap – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature 6. SenSight Extension Tunneler Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – tunneling rod with handle – 1 pc. – tips – 3 pcs. – carriers – 2 pcs. – product literature 7. SenSight Lead Test Cable Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – lead test cable – 1 pc. – unipolar cable (with alligator clip and mini-hook) – 1 pc. – product literature 8. . SenSight Extension Test Cable Kit, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension test cable – 1 pc. – unipolar cable (with alligator clip and mini-hook) – 1 pc. – product literature
--	---	--

	– эксплуатационная документация 9. Заглушка коннектора SenSight (при необходимости) – не более 4 шт., в составе: – заглушка коннектора – 2 шт. – эксплуатационная документация. 10. Набор удлинителя SenSight, длина 40 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 11. Набор удлинителя SenSight, длина 60 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 12. Набор удлинителя SenSight, длина 95 см, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 13. Набор удлинителя SenSight, длина 40 см, с маркером, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 14. Набор удлинителя SenSight, длина 60 см, с маркером, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт.	9. SenSight Connector Plug (if necessary) – no more than 4 pcs, consisting of: – connector plug – 2 pcs. – product literature. 10. SenSight Extension Kit, length 40 cm, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature 11. SenSight Extension Kit, length 60 cm, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature 12. SenSight Extension Kit, length 95 cm, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature 13. SenSight Extension Kit, length 40 cm, with marker, (if necessary) – no more than 4 pcs., – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature 14. SenSight Extension Kit, length 60 cm, with marker, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc.
--	--	--

	– установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация. 15. Набор удлинителя SenSight, длина 95 см, с маркером, (при необходимости) - не более 4 шт., в составе: – удлинитель – 1 шт. – установочный винт (дополнительный) – 1 шт. – ключ с тарированным усилием – 1 шт. – эксплуатационная документация.	– product literature 15. SenSight Extension Kit, length 95 cm, with marker, (if necessary) – no more than 4 pcs., consisting of: – extension – 1 pc. – setscrew (extra) – 1 pc. – torque wrench – 1 pc. – product literature
Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения / List of materials of animal and (or) human origin	Данное изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.	The device does not contain materials of animal and (or) human origin.
Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии / Information from the Russian State Pharma Products` Register about Pharma product contained in medical device (if applicable)	В состав изделия не входят фармацевтические препараты.	The device does not contain Pharma Products.
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия / Requirements for maintenance and repair of a medical device	Не применимо.	Not applicable

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки / Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning	Не применимо.	Not applicable
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия / Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	Утилизация компонентов При эксплантации компонентов системы нейростимуляции (например, при замене, прекращении терапии или в связи со смертью), а также при утилизации принадлежностей руководствуйтесь следующими правилами. - По возможности возвращайте эксплантированные компоненты с сопроводительными документами для исследования и утилизации в компанию Medtronic. - Чтобы сделать возможным исследование компонентов, не автоклавируйте их и не подвергайте ультразвуковой очистке. - Все компоненты, не возвращаемые в компанию Medtronic, следует утилизировать в соответствии с местным законодательством по охране окружающей среды. В некоторых странах эксплантация имплантированного устройства с питанием от батареи обязательна. Меры предосторожности: - Следуйте мерам защиты от биологической опасности в отношении всех компонентов, которые были эксплантированы или контактировали с жидкостями организма. Направляйте подобные компоненты в Medtronic только в соответствующей упаковке, предоставленной Medtronic. - Не сжигайте и не кремируйте нейростимулятор, поскольку при высокотемпературном воздействии он может взорваться. После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении. Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: Класс А (Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности, неиспользованные изделия с нарушением целостности стерильной упаковки); Класс Б (После контакта с организмом пациента).	Component disposal When explanting neurostimulation system components (eg, replacement, cessation of therapy, or postmortem), or when disposing of accessories, follow these guidelines: - If possible, return the explanted component with completed paperwork to Medtronic for analysis and disposal. - To allow for component analysis, do not autoclave the component or expose the component to ultrasonic cleaners. - Dispose of any components not returned to Medtronic according to local environmental regulations; in some countries, explanting a battery-operated implantable device is mandatory. Precautions: - Follow appropriate biohazard controls for all explanted components or components coming into contact with bodily fluids. Only return such components to Medtronic in the appropriate packaging supplied by Medtronic. - Do not incinerate or cremate the neurostimulator because it may explode if subjected to these temperatures. After use, dispose of the medical device in accordance with the rules adopted at the health care center. The class of medical waste in accordance with SanPiN 2.1.3684-21: Class A (Unused expired devices, unused devices with the damaged sterile packaging). Class B (After contact with the patient's body).
Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес)	Производитель / Manufacturer: Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432, USA Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб Пресненская, д. 10, этаж/помещ./ком. 9/III/41	

местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/ Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	"Medtronic" LLC, 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Тел./Tel: (495) 580-73-77, Факс/Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru													
Срок годности, Ожидаемый срок эксплуатации / Shelf life, Expected Lifetime	Срок годности Набора электрода для направленной стимуляции SenSight и принадлежностей – 24 месяца. Ожидаемый срок службы – 5 лет.	Shelf life of the SenSight Directional Lead Kit and accessories – 24 months. Expected lifetime – 5 years												
Условия эксплуатации, транспортирования и хранения / Operating, transportation and storage conditions	Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной комнаты лечебного учреждения квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специализированное обучение и имеющий соответствующий уровень хирургического опыта.	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment by qualified medical personnel who have undergone specialized training and have an appropriate level of surgical experience.												
	Условия эксплуатации в ЛПУ:	Operating conditions in the health facility:												
	<table><tr><td>Температура</td><td>От 10 до 40 С°</td></tr><tr><td>Давление</td><td>700 - 1060 гПа</td></tr><tr><td>Влажность</td><td>30-75%</td></tr></table>	Температура	От 10 до 40 С°	Давление	700 - 1060 гПа	Влажность	30-75%	<table><tr><td>t°</td><td>10 to 40 C°</td></tr><tr><td>Pressure</td><td>700-1060 gPa</td></tr><tr><td>Humidity</td><td>30 -75 %</td></tr></table>	t°	10 to 40 C°	Pressure	700-1060 gPa	Humidity	30 -75 %
	Температура	От 10 до 40 С°												
	Давление	700 - 1060 гПа												
	Влажность	30-75%												
t°	10 to 40 C°													
Pressure	700-1060 gPa													
Humidity	30 -75 %													
Условия эксплуатации во внутренней среде организма:	Operating conditions in the internal environment of the body:													
<table><tr><td>Температура</td><td>От 32 до 42 С°</td></tr><tr><td>Влажность</td><td>100 %</td></tr></table>	Температура	От 32 до 42 С°	Влажность	100 %	<table><tr><td>t°</td><td>32 to 42 C°</td></tr><tr><td>Humidity</td><td>100 %</td></tr></table>	t°	32 to 42 C°	Humidity	100 %					
Температура	От 32 до 42 С°													
Влажность	100 %													
t°	32 to 42 C°													
Humidity	100 %													
Условия хранения	Storage Conditions:													
<table><tr><td>Температура</td><td>От -50 до 40 С°</td></tr><tr><td>Давление</td><td>700 - 1060 гПа</td></tr><tr><td>Влажность</td><td>80% при 25 С°</td></tr></table>	Температура	От -50 до 40 С°	Давление	700 - 1060 гПа	Влажность	80% при 25 С°	<table><tr><td>t°</td><td>-50 to 40 C°</td></tr><tr><td>Pressure</td><td>700-1060 gPa</td></tr><tr><td>Humidity</td><td>80% at 25 C°</td></tr></table>	t°	-50 to 40 C°	Pressure	700-1060 gPa	Humidity	80% at 25 C°	
Температура	От -50 до 40 С°													
Давление	700 - 1060 гПа													
Влажность	80% при 25 С°													
t°	-50 to 40 C°													
Pressure	700-1060 gPa													
Humidity	80% at 25 C°													
Условия транспортировки	Transport Conditions:													
<table><tr><td>Температура</td><td>От -50 до 50 С°</td></tr><tr><td>Давление</td><td>700 – 1060 гПа</td></tr></table>	Температура	От -50 до 50 С°	Давление	700 – 1060 гПа	<table><tr><td>t°</td><td>-50 to 50 C°</td></tr></table>	t°	-50 to 50 C°							
Температура	От -50 до 50 С°													
Давление	700 – 1060 гПа													
t°	-50 to 50 C°													

	<table><tr><td>Влажность</td><td>80% при 25 С°</td></tr></table>	Влажность	80% при 25 С°	<table><tr><td>Pressure</td><td>700 – 1060 gPa</td></tr><tr><td>Humidity</td><td>80% at 25 С°</td></tr></table>	Pressure	700 – 1060 gPa	Humidity	80% at 25 С°
Влажность	80% при 25 С°							
Pressure	700 – 1060 gPa							
Humidity	80% at 25 С°							
Гарантийные обязательства / Warranty	Ограниченная гарантия – области за пределами США должны связаться с региональным представителем Medtronic для получения точных условий ограниченной гарантии. В России, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем в России: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб Пресненская, д. 10, этаж/помещ./ком. 9/III/41 Tel.: (495) 580-73-77	Limited Warranty- Areas outside the United States should contact their local Medtronic representative for exact terms of the Limited Warranty. In Russia please contact with Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77						
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	Перечень применимых стандартов							
	<table><tr><td>Номер: дата выпуска</td><td>Наименование</td></tr></table>	Номер: дата выпуска	Наименование	<table><tr><td>Number: Date of Issue</td><td>Title</td></tr></table>	Number: Date of Issue	Title		
	Номер: дата выпуска	Наименование						
	Number: Date of Issue	Title						
	ISO 10993-1: 2018	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска	ISO 10993-1: 2018 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process					
	EN ISO 11737-1: 2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	EN ISO 11737-1: 2018 Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products					
	EN ISO 11607-1:2020	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки	EN ISO 11607-1:2020 Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems					
	EN ISO 11607-2:2020	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки	EN ISO 11607-2:2020 Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes					
	EN ISO 14971: 2019	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам	EN ISO 14971: 2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices					
EN ISO 11737-2: 2020	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации	EN ISO 11737-2: 2020 Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process						
ISO 10993-7: 2008 +A1:2019	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом	ISO 10993-7: 2008 +A1:2019 Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals						

	EN 556-1: 2001 +AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий	EN 556-1: 2001 +AC:2006	Sterilization of Medical Devices - Requirements for Medical Devices to be designated "Sterile" Part 1 - requirements for terminally sterilized medical devices
	EN 62366-1: 2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	EN 62366-1: 2015	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
	EN ISO 11135: 2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	EN ISO 11135: 2014	Sterilization of Health Care Products – Ethylene Oxide – Requirements for the Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices
	EN ISO 15223-1: 2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	EN ISO 15223-1: 2016	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied, Part 1: General requirements
	EN 45502-1: 2015	Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства Общие требования по безопасности, маркировке и информации, предоставляемой производителем	EN 45502-1: 2015	Implants for surgery — Active implantable medical devices. Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer
	EN 1041: 2008 +A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы	EN 1041: 2008 +A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая претензии, ремонт и техническое обслуживание медицинских изделий, обращайтесь к официальному представителю в России: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб Пресненская, д. 10, этаж/помещ./ком. 9/III/41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru		Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	

Medtronic

USA) 710 Медтроник Паркуэй Миннеаполис, штат Миннесота 55432 США (710 Medtronic Pkwy Minneapolis, MN 55432

USA)

www.medtronic.com

<Штамп: Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch) * НОТАРИУС ШТАТА МИННЕСОТА

* Срок действия моих полномочий истекает

31 января 2025 года>

<подписано>

3 октября 2023 года

«УТВЕРЖДАЮ»

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.), США

Ст. специалист отдела нормативно-правового регулирования

(должность)

Эшли Лулофф (Ashley Luloff)

(Имя, фамилия)

<подписано>

(подпись)

«03» 10 2023

«день» месяц (цифрами)

"Приложение к эксплуатационной документации" для регистрации на территории Российской Федерации

Наборы электродов для направленной стимуляции SenSight в вариантах исполнения

Производитель:

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, штат Миннесота
55432 США (710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432, USA)

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-15-1301.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



О.Н.Мыгыш



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 34 лист (-а,-ов)