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)

Fold

Medtronic Confidential
IFUGlobalManualLarge.xsl - IFUGlobalManualLarge.fm
Template version 6.5: 09-30-2020

Medtronic

SenSight™ **B31010**
Depth Stop and Cranial Tunneler Kit

Kit de herramienta de tunelización craneal y tope de profundidad SenSight™

Набор ограничителя глубины и устройства для краниального туннелирования SenSight™

Trusă cu tampon de adâncime şi instrument de tunelizare craniană SenSight™

SenSight™ komplet graničnika dubine i kranijalnog alata za kanalisanje

Набір обмежувача глибини і пристрою для краніального тунелювання SenSight™

Kit Hentian Kedalaman dan Perongga Tengkorak SenSight™

SenSight™ Bộ dụng cụ tạo đường dẫn trong sọ có cữ chặn độ sâu

Kit manual • Manual del kit • Руководство по набору • Manualul trusei • Priručnik kompleta • Посібник з використання набору • Panduan kit • Sách hướng dẫn sử dụng bộ dụng cụ

! USA Rx only CE 0123 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 EC REP
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.
M991029A002 Rev A

M991029A002

2021-03-01

M991029A002 Rev A

Printing instructions: *Refer to doc# A88898* for Printing Instructions

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 tunneler 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

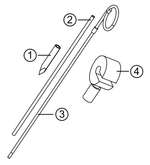


Figure 1. Depth stop and cranial tunneler.

① Sharp tip (cranial tunneler part)
② Passing tube (cranial tunneler part)
③ Tunneling rod (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 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

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

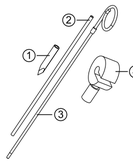


Figura 1. Tope de profundidad y herramienta de tunelización craneal.

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. Acople 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. Acople 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 туннелирования 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 туннелирования — 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 туннелирования SenSight совместимо 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 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

Следующие компоненты набора являются стерильными:

- Ограничитель глубины, 1 шт.
- Устройство для краниального туннелирования, 1 шт.
  - Острый кончик
  - Проводящая трубка
  - Стержень для туннелирования

Технические характеристики

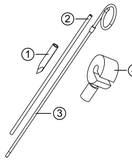


Рис. 1. Ограничитель глубины и устройство для краниального туннелирования.

① Острый кончик (часть устройства для краниального туннелирования)
② Проводящая трубка (часть устройства для краниального туннелирования)
③ Стержень для туннелирования (часть устройства для краниального туннелирования)
④ Ограничитель глубины

Все размеры приблизительные.

Ограничитель глубины

Внутренний диаметр = 1,52 мм

Пациенты могут подвергаться воздействию полиоксиметилена.

Устройство для краниального туннелирования

Диаметр проводящей трубки = 3,40 мм

Материалами и веществами, воздействию которых могут подвергаться пациенты, являются нержавеющая сталь и политетрафторэтилен (ПТФЭ). Материалы перечислены согласно содержанию в изделиях в убывающем порядке.

Перед началом процедуры обсудите с пациентом наличие аллергии или другой непереносимости материалов. Нержавеющая сталь содержит никель. Никель используется в смесях 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 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.

Для получения информации о процедуре, касающейся использования этих компонентов см. соответствующее руководство по имплантации электрода.

Для получения сведений об утилизации компонентов см. руководство с информацией для врачей.

Использование ограничителя глубины

1. Присоедините 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 туннелирования

1. Извлеките острый кончик из пластикового защитного колпачка.
2. Подсоедините острый кончик к стержню для туннелирования.
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 туннелирования, оставив проводящую трубку на месте.
6. Проведите конец электрода к требуемому участку, используя проводящую трубку, входящую в комплект поставки.
7. Осторожно извлеките проводящую трубку, оставив электрод на месте.

Română

Mărci comerciale

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

Descriere

Trusa cu tampon de adâncime şi instrument de tunelizare craniană SenSight™ model B31010 Medtronic conţine componente utilizate în timpul unei proceduri de implantare a unei derivaţii pentru un sistem de stimulare cerebrală profundă (DBS).

Scopul indicat

Tamponul de adâncime: Tamponul de adâncime este un dispozitiv extern, destinat să menţină poziţia derivaţiei DBS în timpul implantării.

Instrumentul de tunelizare craniană: Instrumentul de tunelizare craniană este un dispozitiv destinat pentru crearea unui pasaj subcutanat în vederea tunelizării derivaţiei DBS la locaţia dorită, în cursul implantării.

Compatibilitate

⚠ **Avertisment:** Utilizaţi numai componente SenSight împreună cu alte componente SenSight, cu excepţia cazului în care se indică o compatibilitate specifică în acest manual. Nu utilizaţi componente incompatibile. Utilizarea componentelor incompatibile poate duce la deteriorarea componentelor, la stimulare intermitentă sau la pierderea stimulării, şi poate necesita înlocuire sau verificare prin intervenţie chirurgicală.

Derivaţiile: Instrumentul de tunelizare SenSight poate fi utilizat cu toate derivaţiile DBS Medtronic.

Înainte de procedură

⚠ **Avertisment:** Nu refolosiţi, nu reconditionaţi şi nu resterilizaţi produsele de unică folosinţă. Refolosirea, reconditionarea sau resterilizarea poate compromite integritatea funcţională a produselor şi poate crea un risc de contaminare a produselor, care ar putea cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

⚠ **Avertisment:** Medtronic a sterilizat conţinutul ambalajului prin procesul indicat pe eticheta ambalajului. Nu utilizaţi o componentă dacă au survenit următoarele situaţii:

- Ambalajul de depozitare sau sigiliul steril a fost perforat sau deteriorat, iar sterilitatea componentelor nu poate fi garantată şi pot apărea infecţii.
- Componentele prezintă semne de deteriorare şi este posibil să nu funcţioneze corespunzător.
- Data de expirare este depăşită, sterilitatea componentelor nu poate fi garantată şi pot apărea infecţii.

Conţinutul pachetului

Trusa cu produsul conţine următoarele componente sterile:

- 1 Tampon de adâncime
- 1 Instrument de tunelizare craniană
  - Vârf ascuţit
  - Tub de pasaj
  - Tijă de pasaj

Specificaţii

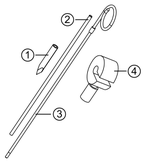


Figura 1. Tampon de adâncime şi instrument de tunelizare craniană

① Vârf ascuţit (parte din instrumentul de tunelizare craniană)
② Tub de pasaj (parte din instrumentul de tunelizare craniană)
③ Tijă de tunelizare (parte din instrumentul de tunelizare craniană)
④ Tampon de adâncime

Toate măsurătorile sunt aproximative.

Tampon de adâncime

Diametrul interior = 1,52 mm

Materialul şi substanţa la care pot fi expuşi pacienţii este polioximetilena.

Instrument de tunelizare craniană

Diametrul tubului de pasaj = 3,40 mm

Materialele şi substanţele la care pot fi expuşi pacienţii sunt oţelul inoxidabil şi politetrafluoretilena (PTFE). Materialele sunt enumerate în ordinea descrescătoare a cantităţii.

Înainte de procedură, discutaţi cu pacientul despre alergii sau alte intoleranţe asociate cu materialele. Oţelul inoxidabil conţine nichel. Nichelul este utilizat în amestecuri de metale şi este un alergen cunoscut.

Notă: Aceste materiale au fost testate pentru substanţe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR) din categoria 1A sau 1B şi pentru substanţe chimice despre care se cunoaşte că provoacă perturbări endocrine (EDC). În materialele utilizate la fabricarea acestei componente nu au fost găsite substanţe clasificate ca CMR sau EDC cunoscute.

Instrucţiuni de folosire

Înainte de a deschide ambalajul, verificaţi numărul modelului şi data expirării.

Consultaţi manualul corespunzător privind implantarea derivaţiei, pentru informaţii procedurale în legătură cu utilizarea acestor componente.

Consultaţi informaţiile din manualul destinat medicilor prescriptori referitor la scoaterea din uz a componentelor.

Utilizarea tamponului de adâncime

1. Ataşaţi tamponul de adâncime la derivaţie, asigurându-vă că derivaţia este aliniată cu adâncimea ţintă corespunzătoare în vederea introducerii.
2. Strângeţi şurubul de pe tamponul de adâncime pentru a-l fixa.
3. Pentru a scoate tamponul de adâncime, slăbiţi şurubul şi detaşaţi tamponul de adâncime de la derivaţie.

⚠ **Atenţie:** Asiguraţi-vă că tamponul de adâncime este complet desurubat înainte de a-l scoate din derivaţie. Dacă tamponul de adâncime nu este desurubat complet înainte de a fi scos, se pot produce deteriorarea derivaţiei şi stimularea inadecvată, necesitând verificare prin intervenţie chirurgicală.

Utilizarea instrumentului de tunelizare craniană

1. Scoateţi vârful ascuţit din ambalajul protector din plastic.
2. Ataşaţi vârful ascuţit la tija de tunelizare.
3. Practicaţi o incizie deasupra şi în spatele urechii.
4. Tunelizaţi între incizia craniană şi incizia practicată deasupra şi în spatele urechii.
5. La încheierea tunelizării, scoateţi cu grijă vârful ascuţit şi tija de tunelizare, lăsând în poziţie tubul de pasaj.
6. Treceţi capătul derivaţiei înspre locul dorit, utilizând tubul de pasaj pus la dispoziţie.
7. Scoateţi cu grijă tubul de pasaj, lăsând în poziţie derivaţia.

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 kanalisanje model B31010 predstavljaju komponente koje se koriste tokom postupka implantacije provodnika koji je deo sistema za duboku moždanu stimulaciju (DMS).

Predviđena namena

Graničnik dubine: Graničnik dubine predstavlja eksterni uređaj namenjen za održavanje provodnika za DMS u određenom položaju tokom implantacije.

Kranijalni alat za kanalisanje: Kranijalni alat za kanalisanje je sredstvo namenjeno za otvaranje potkožnih prolaza kroz koje će se DMS provodnik provući do željenog mesta prilikom 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 komponenata, stimulacije sa prekidima ili gubitka stimulacije i zahtevati hiruršku zamenu ili reviziju.

Provodnici: SenSight kranijalni alat za kanalisanje se može koristiti sa svim Medtronic provodnicima za DMS.

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:

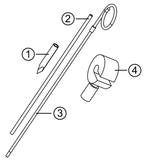
- Skladišno pakovanje ili zatvarač koji garantuje sterilnost su probušeni ili izmenjeni i nije moguće garantovati sterilnost komponenti, pa može doći do infekcije.
- Komponenta pokazuje znakove oštećenja i možda neće ispravno funkcionisati.
- Rok upotrebe je istekao i ne može se garantovati sterilnost komponenti, što može dovesti do pojave infekcije.

Sadržaj pakovanja

Komplet proizvoda sadrži sledeće sterilne komponente:

- 1 graničnik dubine
- 1 kranijalni alat za kanalisanje
  - Oštri vrh
  - Slamčica za provlačenje
  - Štap za kanalisanje

Specifikacije



Slika 1. Graničnik dubine i kranijalni alat za kanalisanje.

① Oštri vrh (deo kranijalnog alata za kanalisanje)
② Cevčica za provlačenje
③ Šipka za pravljenje prolaza (deo kranijalnog alata za kanalisanje)
④ Graničnik dubine

Sve mere su približne.

Graničnik dubine

Unutrašnji prečnik = 1,52 mm

Materijal i supstanca kojoj pacijenti mogu biti izloženi je polioksimetilen.

Kranijalni alat za kanalisanje

Prečnik slamčice za provlačenje = 3,4 mm

Materijali i supstance kojima pacijenti mogu biti izloženi su nerđajući čelik i politetrafluoroetilen (PTFE). Materijali su na spisku poređani prema tome u kojoj količini su zastupljeni, od najviše do najmanje zastupljenog.

Pre procedure razgovarajte sa pacijentom o eventualnim alergijama ili drugim intolerancijama na materijale. Nerđajući čelik sadrži nikl. Nikl se koristi u metalnim legurama i poznati je alergen.

Napomena: Ovi materijali su ispitani na 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 korišćenim za ovu komponentu.

Uputstva za upotrebu

Pre otvaranja pakovanja proverite broj modela i rok trajanja.

Informacije o proceduralna koje se odnose na korišćenje ovih komponenti, nudi odgovarajući priručnik za implantaciju provodnika.

Informacije o odlaganju komponenti nudi priručnik sa informacijama za propisivače.

Korišćenje graničnika dubine

1. Pričvrstite graničnik dubine za provodnik vodeći računa da provodnik bude poravnat sa odgovarajućom crnom dubinom radi umetanja.
2. Pritegnite zavrtanj na graničniku dubine da biste ga pričvrstili.
3. Da biste uklonili graničnik dubine, razlabavite zavrtanj i skinite graničnik dubine sa provodnika.

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

Korišćenje kranijalnog alata za kanalisanje

1. Izvadite oštri vrh iz plastičnog štitnika.
2. Pričvrstite oštri vrh na šipku za pravljenje prolaza.
3. Napravite rez iznad i iza uha.
4. Napravite prolaz između kranijalnog reza i reza napravljenog iznad i iza uva.
5. Po završetku kanalisanja, pažljivo izvucite oštri vrh i šipku za pravljenje prolaza ostavljajući cevčicu za provlačenje na mestu.
6. Provucite kraj provodnika do željenog mesta uz pomoć dostavljene cevčice za provlačenje.
7. Pažljivo izvucite cevčicu za provlačenje ostavljajući provodnik na mestu.

Українська мова

Торгові знаки

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

Опис

Набір обмежувача глибини і пристрою для краніального тунелювання SenSight™ моделі B31010 виробництва компанії Medtronic є компонентом, використовуваним при імплантації електрода для системи глибокої стимуляції головного мозку (DBS).

Цільове призначення

Обмежувач глибини: зовнішній пристрій, що фіксує електрод системи DBS в заданому положенні під час імплантації.

Пристрій для краніального тунелювання: це використовуваний під час процедури імплантації пристрій для формування підшкірного каналу (тунелю) для проведення електрода системи DBS у необхідну ділянку тіла.

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 потребувати хірургічної заміни або перевірки.

Електроди: пристрій для краніального тунелювання SenSight сумісний з усіма електродами DBS виробництва компанії Medtronic.

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 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 упаковки

Комплект продукту містить такі стерильні компоненти:

- Обмежувач глибини, 1 шт.
- Пристрій для краніального тунелювання, 1 шт.
  - Гострий наконечник
  - Трубка, яка проводиться
  - Стрижень для тунелювання

Технічні характеристики

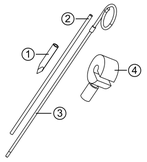


Рис. 1. Обмежувач глибини і пристрій для краніального тунелювання.

① Гострий наконечник (частина пристрою для краніального тунелювання)
② Трубка, яка проводиться (частина пристрою для краніального тунелювання)
③ Стрижень для тунелювання (частина пристрою для краніального тунелювання)
④ Обмежувач глибини

Усі розміри приблизні.

Обмежувач глибини

Внутрішній діаметр = 1,52 мм

Матеріал і речовина, дії яких може піддаватися пацієнт: поліоксиметилен.

Пристрій для краніального тунелювання

Діаметр трубки, яка проводиться = 3,40 мм

Матеріалами і речовинами, впливу яких можуть піддаватися пацієнти, є нержавіюча сталь і політетрафторетилен (ПТФЕ). Матеріали перераховані відповідно до вмісту у виробах у порядку спадання.

Перед процедурою обговоріть із пацієнтом прояви алергії або інші види непереносимості матеріалів. Нержавіюча сталь містить нікель. Нікель використовується в сумішах металів і є відомим алергеном.

Примітка. Ці матеріали протестовані на канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродукції (CMR) речовини категорії 1A або 1B і хімічні речовини, що порушують ендокринну систему (EDC). У матеріалах цього компонента не виявлено жодних відомих речовин CMR або EDC.

Інструкція з експлуатації

Перед тим як відкрити упаковку, перевірте номер моделі і термін придатності.

Для отримання інформації про процедуру, що стосується використання цих компонентів див. відповідний посібник з імплантації електрода.

Інформацію про утилізацію компонентів див. у посібнику для лікарів.

Використання обмежувача глибини

1. Прикріпіть обмежувач глибини до електрода, переконавшись, що електрод налаштований на правильну задану глибину для введення.
2. Затягніть гвинт на обмежувачі глибини, щоб зафіксувати його.
3. Для того щоб видалити обмежувач глибини, відпустіть гвинт і зніміть обмежувач глибини з електрода.

   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.

Використання пристрою для краніального тунелювання

1. Вийміть гострий наконечник з пластикового захисного ковпачка.
2. Під'єднайте гострий наконечник до стрижня для тунелювання.
3. Зробіть розріз над вухом дещо позаду нього.
4. Сформуйте канал між розрізом на черепі і розрізом, виконаним над вухом дещо позаду нього.
5. Після того як канал буде сформований, обережно зніміть гострий наконечник зі стрижня для тунелювання, залишивши трубку, що проводиться, на місці.
6. Проведіть кінець електрода до необхідної ділянки, використовуючи трубку, що проводиться і входить в комплект поставки.
7. Обережно витягніть трубку, що проводиться, залишивши електрод на місці.

Bahasa Indonesia

Merek dagang

Medtronic dan logo Medtronic adalah merek dagang Medtronic. Semua merek lainnya adalah merek dagang perusahaan Medtronic.

Keterangan

Kit hentian kedalaman dan perongga tengkorak SenSight™ Medtronic Model B31010 adalah komponen yang digunakan selama prosedur implan sadapan untuk sistem stimulasi otak dalam (DBS).

Tujuan yang dimaksudkan

Hentian kedalaman: Hentian kedalaman adalah perangkat eksternal yang dimaksudkan untuk mempertahankan posisi sadapan DBS selama implan.

Perongga Tengkorak: Perongga tengkorak adalah perangkat yang dimaksudkan untuk membuat jalur subkutan untuk tunneling sadapan DBS 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.

Sadapan: Perongga tengkorak SenSight dapat digunakan dengan semua sadapan DBS Medtronic.

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:

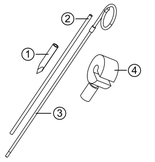
- Kemasan penyimpanan atau segel steril telah tertusuk atau berubah dan sterilitas komponen tidak dapat dijamin dan infeksi dapat terjadi.
- Komponen menunjukkan tanda-tanda kerusakan dan komponen mungkin tidak berfungsi dengan baik.
- Tanggal penggunaan telah kedaluwarsa dan sterilitas komponen tidak dapat dijamin dan infeksi dapat terjadi.

Isi kemasan

Kit produk berisi komponen steril berikut:

- 1 Hentian kedalaman
- 1 Perongga tengkorak
  - Ujung tajam
  - Slang penyalur
  - Tangkai tunneling

Spesifikasi



Gambar 1. Hentian kedalaman dan perongga tengkorak.

① Ujung tajam (komponen perongga tengkorak)
② Slang penyalur (komponen perongga tengkorak)
③ Tangkai tunneling (komponen perongga tengkorak)
④ Hentian kedalaman

Semua pengukuran hanyalah perkiraan.

Hentian kedalaman

Diameter bagian dalam = 1,52 mm

Bahan dan zat yang dapat mengenai pasien adalah polioksimetilena.

Perongga tengkorak

Diameter slang penyalur = 3,40 mm

Bahan dan zat yang dapat mengenai pasien adalah baja tahan karat dan politetrafluoroetilena (PTFE). Bahan yang tercantum diurutkan dari jumlah paling banyak ke jumlah paling sedikit.

Diskusikan alergi atau intoleransi lain yang terkait dengan bahan dengan pasien sebelum menjalankan prosedur. Baja tahan karat mengandung nikel. Nikel digunakan sebagai campuran logam, dan dikenal sebagai alergen.

Catatan: Bahan ini diuji untuk zat karsinogenik, mutagenik, atau toksik untuk reproduksi (CMR) kategori 1A atau 1B, dan bahan kimia pengganggu endokrin (EDC). Tidak ada CMR atau EDC yang ditemukan dalam bahan yang digunakan untuk komponen ini.

Petunjuk penggunaan

Sebelum membuka kemasan, verifikasi nomor model dan tanggal "gunakan paling lambat".

Lihat panduan implan sadapan yang sesuai untuk informasi prosedural terkait penggunaan perangkat ini.

Lihat panduan informasi bagi pemberi resep untuk informasi tentang pembuangan komponen.

Menggunakan hentian kedalaman

1. Pasang hentian kedalaman ke sadapan, sambil memastikan bahwa sadapan sejajar dengan kedalaman target yang tepat untuk penyisipan.
2. Kencangkan sekrup pada hentian kedalaman untuk mengamankannya.
3. Untuk melepaskan hentian kedalaman, longgarkan sekrup dan lepaskan hentian kedalaman dari sadapan.

   Perhatian: Pastikan hentian kedalaman dilonggarkan sepenuhnya sebelum melepaskannya dari sadapan. Jika hentian kedalaman tidak dilonggarkan sepenuhnya sebelum dilepas, sadapan dapat rusak dan stimulasi yang tidak memadai dapat terjadi, sehingga memerlukan perbaikan melalui bedah.

Menggunakan perongga tengkorak

1. Keluarkan ujung tajam dari pelindung plastik.
2. Pasang ujung tajam ke tangkai tunneling.
3. Buat sayatan di atas dan belakang telinga.
4. Lakukan tunneling antara sayatan tengkorak dan sayatan yang dibuat di atas dan belakang telinga.
5. Setelah tunneling selesai, keluarkan ujung tajam dan tangkai tunneling dengan hati-hati sehingga meninggalkan selang penyalur di tempatnya.
6. Lewatkan ujung sadapan ke lokasi yang diinginkan, menggunakan slang penyalur yang disediakan.
7. Keluarkan slang penyalur dengan hati-hati sehingga meninggalkan sadapan di tempatnya.

Tiếng Việt

Thương hiệu

Medtronic và logo Medtronic là thương hiệu của Medtronic. Tất cả các nhãn hiệu khác là thương hiệu của một công ty thuộc Medtronic.

Mô tả

Bộ dụng cụ tạo đường dẫn trong sọ có cữ chặn độ sâu SenSight™ Model B31010 của Medtronic là các bộ phận được dùng trong thủ thuật cấy ghép dây dẫn cho hệ thống kích thích não sâu (DBS).

Mục đích sử dụng

Cữ chặn độ sâu: Cữ chặn độ sâu là một dụng cụ bên ngoài nhằm giữ nguyên vị trí của dây dẫn DBS trong quá trình cấy ghép.

Bộ dụng cụ tạo đường dẫn trong sọ: Bộ dụng cụ tạo đường dẫn trong sọ là dụng cụ được dùng để tạo đường dẫn dưới da nhằm luồn dây dẫn 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 kích thích và cần phải phẫu thuật để thay thế hoặc chỉnh sửa.

Dây dẫn: Có thể sử dụng dụng cụ tạo đường dẫn trong sọ SenSight cùng tất cả các loại dây dẫn DBS của Medtronic.

Trước khi thực hiện thủ thuật

Cảnh báo: Không tái sử dụng, tái chế hoặc tái tiệt trùng các sản phẩm dùng một lần. Việc tái sử dụng, tái chế hoặc tái tiệt 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 tiệt 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:

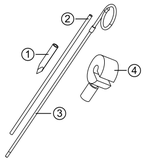
- Bao bì bảo quản hoặc lớp niêm phong vô trùng đã bị thủng hoặc thay đổi, không đảm bảo được tính vô trùng của thành phần và có thể xảy ra nhiễm trùng.
- Thành phần có dấu hiệu hư hỏng và thành phần có thể không hoạt động đúng cách.
- Đã quá hạn sử dụng, không đảm bảo được tính vô trùng của thành phần và có thể xảy ra nhiễm trùng.

Thành phần trong bao bì

Bộ sản phẩm này chứa các thành phần vô trùng sau:

- 1 cữ chặn độ sâu
- 1 dụng cụ tạo đường dẫn trong sọ
  - Đầu nhọn
  - Ống xuyên
  - Thanh tạo đường dẫn

Thông số kỹ thuật



Hình 1. Bộ dụng cụ tạo đường dẫn trong sọ có cữ chặn.

① Đầu nhọn (bộ phận của dụng cụ tạo đường dẫn trong sọ)
② Ống xuyên (bộ phận của dụng cụ tạo đường dẫn trong sọ)
③ Thanh tạo đường dẫn (bộ phận của dụng cụ tạo đường dẫn trong sọ)
④ Cữ chặn độ sâu

Mọi số đo đều là giá trị gần đúng.

Cữ chặn độ sâu

Đường kính trong = 1,52 mm

Vật liệu và chất mà bệnh nhân có thể tiếp xúc là polyoxymethylene.

Dụng cụ tạo đường dẫn trong sọ

Đường kính ống xuyên = 3,40 mm

Các vật liệu và chất mà bệnh nhân có thể tiếp xúc là thép không gỉ và polytetrafluoroethylene (PTFE). Các vật liệu liệt kê được sắp xếp theo thứ tự từ số lượng nhiều nhất đến ít nhất.

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. Thép không gỉ có chứa niken. Niken được sử dụng trong hỗn hợp kim loại và là một chất gây dị ứng đã biết.

Lưu ý: Các vật liệu này 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 tìm thấy CMR hoặc EDC đã biết nào trong các vật liệu được dùng cho thành phần này.

Hướng dẫn sử dụng

Trước khi mở bao bì, hãy xác minh số hiệu model và hạn sử dụng.

Tham khảo sách hướng dẫn cấy ghép dây dẫn thích hợp để biết thông tin về quy trình liên quan đến việc sử dụng các thành phần này.

Tham khảo thông tin trong sách hướng dẫn kê đơn thuốc để biết thông tin về thải bỏ các thành phần.

Sử dụng cữ chặn độ sâu

1. Gắn cữ chặn độ sâu vào dây dẫn, đảm bảo rằng dây dẫn được căn chỉnh theo độ sâu mục tiêu thích hợp để đưa vào.
2. Siết chặt vít trên cữ chặn độ sâu để cố định cữ chặn.
3. Để tháo cữ chặn độ sâu, hãy nới lỏng vít và tháo cữ chặn độ sâu khỏi dây dẫn.

   Thận trọng: Đảm bảo đã nới lỏng cữ chặn độ sâu hết mức trước khi tháo ra khỏi dây dẫn. Nếu cữ chặn độ sâu chưa được nới lỏng hết mức trước khi tháo ra, dây dẫn có thể bị hỏng và hiệu suất kích thích bị sụt giảm, khiến cần phải phẫu thuật chỉnh sửa.

Sử dụng dụng cụ tạo đường dẫn trong sọ

1. Tháo đầu nhọn khỏi miếng bảo vệ bằng nhựa.
2. Gắn đầu nhọn vào thanh tạo đường dẫn.
3. Tạo một đường rạch ở trên và sau tai.
4. Đường dẫn nằm giữa đường rạch trên sọ và đường rạch tạo ở trên và sau tai.
5. Khi tạo đường dẫn xong, hãy thận trọng tháo đầu nhọn và thanh tạo đường dẫn ra, để nguyên ống xuyên tại chỗ.
6. Luồn đầu dây dẫn đến vị trí mong muốn, bằng cách dùng ống xuyên được cung cấp.
7. Thận trọng tháo ống xuyên ra, để nguyên dây dẫn tại chỗ.

2021-03-01

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Filename Date Time
10.2 x 10.6 inches (259 mm x 269 mm)
Folded: 2.6 x 5.3 inches (66 mm x 135 mm)

Fold Fold Fold

Medtronic Confidential
IFUGlobalManualSmall.xsl - IFUGlobalManualSmall.fm
Template version 6.3: 09-30-2020

Medtronic

Spare part kits

Kits de piezas de recambio
Наборы запасных частей
Truse cu piese de schimb
Kompleti rezervnih delova
Набори запасних частин
Kit suku cadang
Bộ phụ tùng thay thế

Referral Sheet • Hoja de referencia • Информационный бюллетень • Fişă de referinţă • Referentni dokument • Підтверджуюча документація • Lembar Rujukan • Tờ giới thiệu

! USA Rx only CE 0123

Fold

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 EC REP
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

MA08933A010 Rev A

MA08933A010

2021-03-01

English

Spare part kits

The components contained in these Medtronic kits include spare parts. For information and instructions on the use of these parts and tools, which include indications, contraindications, warnings, precautions, and adverse events, refer to the appropriate product manual.

Important: When replacing a system component with a spare part from this kit, make sure the part in the kit matches the original component.

Español

Kits de piezas de recambio

Los componentes de estos kits de Medtronic son piezas de recambio. Si desea obtener información e instrucciones acerca de la utilización de estas piezas de recambio y herramientas, incluidas las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas y efectos adversos, consulte el manual del producto correspondiente.

Importante: Al sustituir un componente del sistema por una pieza de recambio de este kit, asegúrese de que la pieza de recambio del kit coincida con el componente original.

На русском языке

Наборы запасных частей

Среди компонентов, содержащихся в этих наборах Medtronic, есть запасные части. Для получения информации и инструкций по использованию этих запасных частей и инструментов, включая показания, противопоказания, предостережения, меры предосторожности и нежелательные явления, см. руководство соответствующего продукта.

Важно! При замене компонента системы запасной частью из этого набора убедитесь в том, что запасная часть, находящаяся в наборе, соответствует оригинальному компоненту.

Română

Truse cu piese de schimb

Componentele incluse în aceste truse Medtronic includ piese de schimb. Pentru informații și instrucțiuni referitoare la utilizarea acestor piese și instrumente, care includ indicații, contraindicații, avertismente, precauții și reacții adverse, consultați manualul produsului respectiv.

Important: La înlocuirea unei componente a sistemului cu una de schimb din această trusă, asigurați-vă că piesa din trusă se potrivește cu componenta originală.

Srpski

Kompleti rezervnih delova

Komponente koje su deo ovih Medtronic kompleta obuhvataju i rezervne delove. Informacije i uputstva o upotrebi ovih delova i alatki, uključujući indikacije, kontraindikacije, upozorenja, mere predostrožnosti i neželjene događaje potražite u odgovarajućem priručniku za proizvod.

Važno: Pri zameni sistemske komponente rezervnim delom iz ovog kompleta, vodite računa da deo iz kompleta odgovara originalnoj komponenti.

Українська мова

Набори запасних частин

Компоненти, що входять до цих наборів Medtronic, містять запасні частини. Щоб отримати відомості й інструкції щодо використання цих частин та інструментів, які містять показання, протипоказання, попередження, запобіжні заходи й побічні ефекти, перегляньте відповідний посібник продукту.

Важливо! У разі заміни системного компонента запасною частиною з цього набору переконайтеся, що частина з набору відповідає оригінальному компоненту.

Bahasa Indonesia

Kit suku cadang

Komponen yang berada di kit Medtronic tersebut sudah termasuk suku cadang. Untuk mengetahui informasi dan petunjuk tentang penggunaan komponen dan peralatan, yang mencakup indikasi, kontraindikasi, peringatan, tindakan pencegahan, dan kejadian tidak diharapkan, baca panduan produk yang sesuai.

Penting: Saat mengganti komponen sistem dengan suku cadang dari kit ini, pastikan komponen dalam kit tersebut cocok dengan komponen asli.

Tiếng Việt

Bộ phụ tùng thay thế

Bộ dụng cụ này của Medtronic gồm có các phụ tùng thay thế. Để biết thông tin và hướng dẫn sử dụng các bộ phận và công cụ này, bao gồm các chỉ định, chống chỉ định, cảnh báo, biện pháp phòng ngừa và biến cố bất lợi, hãy tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng sản phẩm thích hợp.

Lưu ý quan trọng: Khi dùng phụ tùng thay thế trong bộ dụng cụ này để thay thế một bộ phận của hệ thống, hãy đảm bảo bộ phận thay thế đó khớp với bộ phận ban đầu.

Fold Fold Fold

MA08933A010 Rev A

Printing instructions: *Refer to doc# A88898* for Printing Instructions

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fold Fold Fold

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)

Fold

Medtronic Confidential
IFUGlobalManualLarge.xsl - IFUGlobalManualLarge.fm
Template version 6.5: 09-30-2020

Medtronic

Набор кабеля для проверки электрода SenSight™

Модель B31040

Set de cabluri pentru testarea derivaţiilor SenSight™

SenSight™ Komplet kablova za proveru provodnika

Набір кабелів SenSight™ для тестування електрода

Инструкция по эксплуатации • Instrucţiuni de utilizare • Uputstva za upotrebu • Інструкція з експлуатації

! USA Rx only CE 0123 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 EC REP
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.
M982099A003 Rev A

M982099A003

2021-03-01

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 SenSight совместим с внешним нейростимулятором модели 37022.

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 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 набор продукта входят следующие компоненты:

- Кабель для проверки электрода (синего цвета), 1 шт.
- Монополярный кабель (с зажимом "крокодил" и миниатюрным 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 "крокодил" изготовлен из поливинилхлорида (ПВХ), а миниатюрный крючок изготовлен из акрилонитрилбутадиенстирола (ABC).

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 миниатюрный крючок монополярного кабеля (Рис. 1).

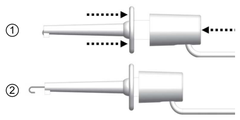


Рис. 1. Обнажение миниатюрного крючка монополярного кабеля

① Сдвигание блокирующего механизма ② Обнаженный миниатюрный крючок

2. Подсоедините конец монополярного кабеля с миниатюрным крючком к защелке на дистальном конце кабеля для проверки электрода (Рис. 2).

   Примечание. Необходимо, чтобы монополярный кабель оставался подсоединенным к кабелю для проверки электрода на протяжении всей процедуры проверки монополярного электрода.

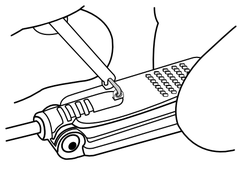


Рис. 2. Подсоединение миниатюрного крючка к разъему на дистальном конце кабеля для проверки электрода

3. Сдавите заднюю часть зажима "крокодил", чтобы разблокировать его, затем подсоедините зажим "крокодил" к месту заземления (например, к хирургическому инструменту или канюле для введения (Рис. 3).

   ⚠ **Предостережение.** Не следует подсоединять зажим "крокодил" к электроду. В результате электрод может быть поврежден, что потребует проведения повторного хирургического вмешательства для ревизии или замены.

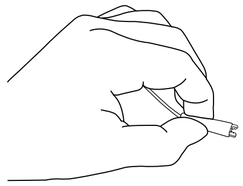


Рис. 3. Сдавливание задней части зажима "крокодил" для разблокировки монополярного кабеля

Подсоединение кабеля для проверки электрода к электроду

1. Закрепите кабель для проверки электрода на раме или другом устойчивом объекте, чтобы создать разгрузочную петлю и свести к минимуму риск натяжения электрода.

   ⚠ **Предостережение.** Не подсоединяйте кабель для проверки электрода, не создав разгрузочную петлю. Если не создать разгрузочную петлю, существует риск смещения электрода, в результате чего может потребоваться хирургическое вмешательство с целью ревизии.

2. Сожмите дистальный разъем с боков, чтобы разблокировать его (Рис. 4).

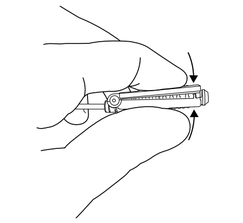


Рис. 4. Разблокировка дистального разъема путем его сжатия с боков

   ⚠ **Предостережение.** 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 оконца 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 слепой конец дистального разъема, что также подтверждает правильность подсоединения кабеля для проверки электрода.

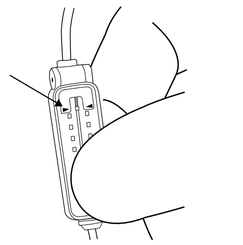


Рис. 5. Совмещение проксимального кончика электрода с двумя синими стрелками по бокам оконца дистального разъема

5. Отпустите боковые поверхности дистального разъема, чтобы создать электрическое соединение между электродом и кабелем для проверки электрода.

Выполнение тестовой стимуляции и отсоединение кабеля для проверки электрода

1. Перед тем как выполнять тестовую стимуляцию, убедитесь в том, что амплитуда внешнего нейростимулятора обнулена.

   См. руководство по эксплуатации внешнего нейростимулятора.

2. Вставьте конец кабеля для проверки электрода с разъемом черного цвета во внешний нейростимулятор.
3. Выполните тестовую стимуляцию, чтобы подтвердить надлежащее расположение электрода.

   Примечание. Тестовую стимуляцию с использованием кабеля для проверки электрода можно проводить как с установленным в электрод стилетом, так и без него.

4. Выполните тестовую стимуляцию с помощью внешнего нейростимулятора, используя для управления программатор врача.

   Инструкции по измерению значений импеданса см. в соответствующем руководстве по программированию.

5. По завершении тестовой стимуляции выключите внешний нейростимулятор.

   ⚠ **Предостережение.** 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. Приложение тянущего усилия к не отсоединенному кабелю для проверки электрода 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.

6. Сожмите дистальный разъем с боков, чтобы разблокировать его и отсоединить дистальный разъем от электрода.
7. 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.

2. По завершении тестовой стимуляции выключите внешний нейростимулятор.
3. Осторожно отсоедините кабель для проверки электрода от электрода.
4. Отсоедините кабель для проверки электрода от внешнего нейростимулятора.

Română

Mărci comerciale

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

Descriere

Setul de cabluri pentru testarea derivaţiilor SenSight™ model B31040 Medtronic este utilizat pentru a realiza stimularea de testare a derivaţiilor compatibile pentru stimulare cerebrală profundă (DBS) şi a măsura impedanţele.

Scopul indicat

Cablul pentru testarea derivaţiilor este un dispozitiv extern, destinat să conducă stimularea electrică de la neurostimulatorul extern la derivaţia DBS implantată.

Compatibilitate

⚠ **Avertisment:** Utilizaţi numai componente SenSight împreună cu alte componente SenSight, cu excepţia cazului în care se indică o compatibilitate specifică în acest manual. Nu utilizaţi componente incompatibile. Utilizarea componentelor incompatibile poate duce la deteriorarea componentelor, la stimulare intermitentă sau la pierderea stimulării, şi poate necesita înlocuire sau verificare prin intervenţie chirurgicală.

Cablul pentru testarea derivaţiilor SenSight este compatibil cu neurostimulatorul extern model 37022.

Înainte de procedură

⚠ **Avertisment:** Nu refolosiţi, nu reconditionaţi şi nu resterilizaţi produsele de unică folosinţă. Refolosirea, reconditionarea sau resterilizarea poate compromite integritatea funcţională a produselor şi poate crea un risc de contaminare a produselor, care ar putea cauza răniri, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

⚠ **Avertisment:** Medtronic a sterilizat conţinutul ambalajului prin procesul indicat pe eticheta ambalajului. Nu utilizaţi o componentă dacă au survenit următoarele situaţii:

- Ambalajul de depozitare sau sigiliul steril a fost perforat sau deteriorat, iar sterilitatea componentelor nu poate fi garantată şi pot apărea infecţii.
- Componentele prezintă semne de deteriorare şi este posibil să nu funcţioneze corespunzător.
- Data de expirare este depăşită, sterilitatea componentelor nu poate fi garantată şi pot apărea infecţii.

Conţinutul pachetului

Setul cu produsele conţine următoarele componente:

- 1 cablu pentru testarea derivaţiilor (albastru)
- 1 cablu unipolar (cu clemă crocodil şi minicârlig)

Specificaţii

Izolaţia cablului pentru testarea derivaţiilor este din termoplastic vulcanizat, iar conectorul distal este din policarbonat.

Izolaţia cablului unipolar este din termoplastic vulcanizat, clema crocodil este din clorură de polivinil (PVC), iar minicârligul este din acrilonitril-butadien-stiren (ABS).

Instrucţiuni de folosire

Cablul unipolar este necesar dacă se efectuează stimularea de testare unipolară. Pentru a efectua stimularea de testare unipolară (numită şi monopolară), ataşaţi cablul unipolar înainte de a trece la "Conectarea cablului pentru testarea derivaţiilor la derivaţie".

Dacă se efectuează stimularea de testare bipolară, nu este necesar cablul unipolar. Stimularea de testare bipolară poate fi efectuată cu sau fără cablul unipolar ataşat.

Ataşarea cablului unipolar (numai pentru stimularea de testare unipolară)

1. Strângeţi dispozitivul de acţionare pentru a expune minicârligul cablului unipolar (Figura 1).

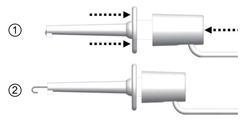


Figura 1. Acţionarea minicârligului cablului unipolar.

① Strângerea dispozitivului de acţionare ② Minicârligul acţionat

2. Ataşaţi capătul cu minicârligul al cablului unipolar la opritorul de pe capătul cu conector distal al cablului pentru testarea derivaţiilor (Figura 2).

   Notă: Cablul unipolar trebuie să rămână ataşat la cablul pentru testarea derivaţiilor pe întreaga durată a procedurii de stimulare de testare unipolară.

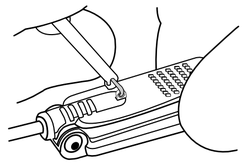


Figura 2. Ataşarea minicârligului la capătul cu conector distal al cablului pentru testarea derivaţiilor.

3. Strângeţi partea de jos a clemei crocodil pentru a o acţiona şi ataşaţi clema crocodil la un punct de ancorare, de exemplu un instrument chirurgical, sau la canula de inserare (Figura 3).

   ⚠ **Atenţie:** Nu ataşaţi clema crocodil la derivaţie. Acest lucru poate deteriora derivaţia şi poate necesita o intervenţie chirurgicală de înlocuire sau revizuire.

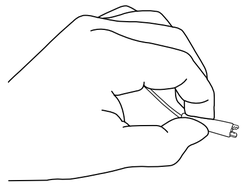


Figura 3. Strângerea părţii de jos a clemei crocodil pentru a acţiona cablul unipolar.

Conectarea cablului pentru testarea derivaţiilor la derivaţie

1. Ancoraţi cablul pentru testarea derivaţiilor la cadru sau la alt obiect stabil, pentru a asigura o porţiune pentru detensionarea derivaţiei.

   ⚠ **Atenţie:** Nu conectaţi cablul pentru testarea derivaţiilor la derivaţie înainte de a asigura posibilitatea de detensionare. Dacă nu se asigură detensionarea, se poate produce deplasarea derivaţiei, necesitând intervenţie chirurgicală de revizie.

2. Strângeţi laolaltă părţile laterale ale conectorului distal pentru a-l acţiona şi a deschide conectorul distal (Figura 4).

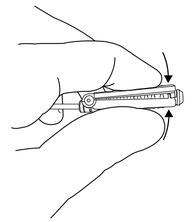


Figura 4. Strângerea părţilor laterale pentru a acţiona conectorul distal.

   ⚠ **Atenţie:** Acţionaţi întotdeauna conectorul distal înainte de a conecta cablul pentru testarea derivaţiilor la derivaţie. Dacă încercaţi să conectaţi cablul pentru testarea derivaţiilor înainte ca conectorul distal să fie deschis, acest lucru poate cauza deplasarea derivaţiei sau deteriorarea derivaţiei, ceea ce poate duce la stimulare intermitentă sau la pierderea stimulării, necesitând intervenţie chirurgicală de înlocuire sau revizuire.

3. Glisaţi conectorul distal deschis peste capătul proximal al derivaţiei.
4. Aliniaţi cele două săgeţi albastre de pe fereastra conectorului distal cu vârful proximal al derivaţiei, pentru a confirma că cablul pentru testarea derivaţiilor este complet conectat la derivaţie (Figura 5).

   Notă: De asemenea, puteţi simţi cum vârful proximal al derivaţiei face contact cu partea de jos a conectorului distal, confirmând că cablul pentru testarea derivaţiilor este complet conectat.

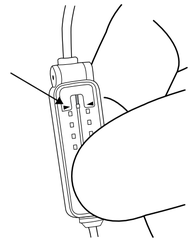


Figura 5. Alinierea săgeţilor albastre de pe fereastra conectorului distal cu vârful proximal al derivaţiei.

5. Eliberaţi părţile laterale ale conectorului distal, pentru a crea contactul electric între derivaţie şi cablul pentru testarea derivaţiilor.

Efectuarea stimulării de testare şi deconectarea cablului pentru testarea derivaţiilor

1. Asiguraţi-vă că neurostimulatorul extern este la amplitudinea zero înainte de a efectua stimularea de testare.

   Consultaţi manualul neurostimulatorului extern pentru instrucţiunile de utilizare.

2. Branşaţi capătul cu conector negru al cablului pentru testarea derivaţiilor la neurostimulatorul extern.
3. Efectuaţi stimularea de testare pentru a confirma că amplasarea derivaţiei este corectă.

Notă: Cablul pentru testarea derivaţiilor poate efectua stimularea de testare cu sau fără stiletul gata introdus în derivaţie.

4. Utilizaţi dispozitivul de programare pentru clinician pentru a efectua stimularea de testare utilizând neurostimulatorul extern.

   Consultaţi ghidul de programare aplicabil pentru instrucţiuni şi modalitatea de măsurare a impedanţelor.

5. La încheierea stimulării de testare, opriţi neurostimulatorul extern.

   ⚠ **Atenţie:** Nu trageţi de cablul pentru testarea derivaţiilor înainte de a-l deconecta. Acţionaţi întotdeauna conectorul distal înainte de a deconecta cablul pentru testarea derivaţiilor. Dacă trageţi de cablul pentru testarea derivaţiilor înainte să fie deconectat, acest lucru poate cauza deplasarea derivaţiei sau deteriorarea derivaţiei, ceea ce poate duce la stimulare intermitentă sau la pierderea stimulării, necesitând intervenţie chirurgicală de înlocuire sau revizuire.

6. Strângeţi laolaltă părţile laterale ale conectorului distal pentru a-l acţiona şi a decupla conectorul distal de la derivaţie.
7. Deconectaţi cu atenţie cablul pentru testarea derivaţiilor de la derivaţie.

Reverificarea stimulării de testare

1. Dacă este necesar, verificaţi din nou efectele stimulării, reconectând conectorul distal la derivaţie.

   Notă: Înainte de a reconecta cablul pentru testarea derivaţiilor, asiguraţi-vă că neurostimulatorul extern este la amplitudinea zero.

2. La încheierea stimulării de testare, opriţi neurostimulatorul extern.
3. Deconectaţi cu atenţie cablul pentru testarea derivaţiilor de la derivaţie.
4. Deconectaţi cablul pentru testarea derivaţiilor de la neurostimulatorul extern.

Srpski

Žigovi

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

Opis

SenSight™ komplet kablova za proveru provodnika, model B31040 kompanije Medtronic, koristi se za obavljanje probne 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 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 komponenata, stimulacije sa prekidima ili gubitka stimulacije i zahtevati hiruršku intervenciju ili reviziju.

SenSight kabl za proveru provodnika kompatibilan je sa spoljnim neurostimulatorom, model 37022.

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.

M982099A003 Rev A

Printing instructions: *Refer to doc# A88898* for Printing Instructions

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Rok upotrebe je istekao i ne može se garantovati sterilnost komponenti, što može dovesti do pojave infekcije.

Sadržaj pakovanja

Komplet proizvoda sadrži sledeće komponente:

- 1 kabl za proveru provodnika (plavi)
- 1 unipolarni kabl (sa krokodil-štipaljkom i mini-kukom)

Specifikacije

Izolacija kabla za proveru provodnika je termoplastični vulkanizat, a distalni kraj sa konektorom je od polikarbonata.

Izolacija unipolarnog kabla je termoplastični vulkanizat, krokodil-štipaljka je od polivinil-hlorida (PVC), a mini-kuka je od akrilonitril-butadien-stirena (ABS).

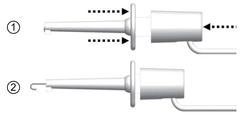
Uputstva za upotrebu

Unipolarni kabl je potreban prilikom obavljanja unipolarne probne stimulacije. Da bi se obavila unipolarna (naziva se i monopolarna) probna stimulacija, pričvrstite unipolarni kabl pre nego što predete na "Povezivanje kabla za proveru provodnika za provodnik".

Ako obavljate bipolarnu probnu stimulaciju, unipolarni kabl nije potreban. Bipolarna probna stimulacija može se obaviti sa pričvršćenim unipolarnim kablom ili bez njega.

Pričvršćivanje unipolarnog kabla (samo za unipolarnu probnu stimulaciju)

1. Stisnite aktuator da biste izložili mini-kuku unipolarnog kabla (Slika 1).

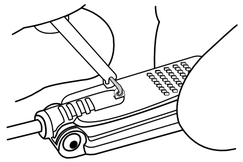


Slika 1. Izlaganje mini-kuke unipolarnog kabla.

① Stiskanje aktuatora ② Izložena mini-kuka

2. Pričvrstite kraj unipolarnog kabla sa mini-kukom za rezu na distalnom kraju konektora kabla za proveru provodnika (Slika 2).

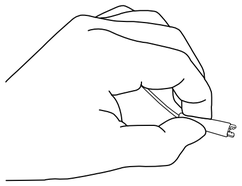
   Napomena: Unipolarni kabl mora ostati pričvršćen za kabl za proveru provodnika tokom čitave procedure unipolarne probne stimulacije.



Slika 2. Pričvršćivanje mini-kuke za distalni kraj konektora kabla za proveru provodnika.

3. Stisnite krokodil-štipaljku u dnu da biste je otvorili i pričvrstite je za mesto uzemljenja, npr. hirurški instrument ili kanilu za umetanje (Slika 3).

   ⚠ **Oprez:** Nemojte pričvršćivati krokodil-štipaljku za provodnik. Time se provodnik može oštetiti, što može zahtevati hirušku zamenu ili reviziju.



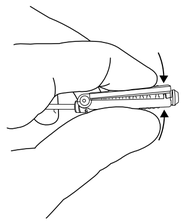
Slika 3. Stiskanje krokodil-štipaljke u dnu kako bi se izložio unipolarni kabl.

Povezivanje kabla za proveru provodnika za provodnik

1. Pričvrstite kabl za proveru provodnika za okvir ili drugi stabilni predmet kako biste obezbedili rasterećenje provodnika od zatezanja.

   ⚠ **Oprez:** Nemojte povezivati kabl za proveru provodnika na provodnik pre nego što obezbedite rasterećenje od zatezanja. Ako se rasterećenje od zatezanja ne obezbedi, može doći do pomeranja provodnika, što zahteva hirušku reviziju.

2. Stisnite bočne strane distalnog konektora kako bi se on izložio i otvorio (Slika 4).

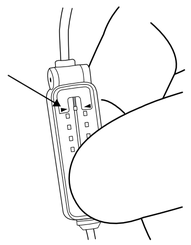


Slika 4. Stiskanje bočnih strana distalnog konektora da bi se on izložio.

   ⚠ **Oprez:** Uvek izložite distalni konektor pre povezivanja kabla za proveru provodnika na provodnik. Pokušaj povezivanja kabla za proveru provodnika pre izlaganja distalnog konektora može dovesti do pomeranja ili oštećenja provodnika, što dovodi do prekida u stimulaciji ili gubitka stimulacije i zahteva hirušku zamenu ili reviziju.

3. Prevucite otvoreni distalni konektor preko proksimalnog kraja provodnika.
4. Poravnajte dve plave strelice na prozoru distalnog konektora sa proksimalnim vrhom provodnika kako biste se uverili da je kabl za proveru provodnika u potpunosti povezan sa provodnikom (Slika 5).

   Napomena: Možete i osetiti da je proksimalni vrh došao u dodir sa dnom distalnog konektora, čime se potvrđuje da je kabl za proveru provodnika u potpunosti povezan.



Slika 5. Poravnanje plavih strelica na prozoru distalnog konektora sa proksimalnim vrhom provodnika.

5. Otpustite bočne strane distalnog konektora da biste ostvarili električni kontakt između provodnika i kabla za proveru provodnika.

Obavljanje probne stimulacije i odvajanje kabla za proveru provodnika

1. Uverite se da je spoljni neurostimulator podešen na nultu amplitudu pre obavljanja probne stimulacije.

   Uputstvo za upotrebu potražite u priručniku za spoljni neurostimulator.

2. Uključite kraj kabla za proveru provodnika sa crnim konektorom u spoljni neurostimulator.
3. Obavite probnu stimulaciju da biste se uverili da je položaj provodnika ispravan.

   Napomena: Kabl za proveru provodnika može da vrši probnu stimulaciju sa stiletom unapred umetnutim u provodnik ili bez njega.

4. Pomoću programatora za medicinska lica obavite probnu stimulaciju korišćenjem spoljnog neurostimulatora.

   Uputstvo i informacije o načinu merenja impedansi potražite u primenljivom vodiču za programiranje.

5. Kada se probna stimulacija završi, isključite spoljni neurostimulator.

   ⚠ **Oprez:** Nemojte povlačiti kabl za proveru provodnika pre nego što ga odvojite. Uvek izložite distalni konektor pre nego što odvojite kabl za proveru provodnika. Povlačenje kabla za proveru provodnika pre nego što ga odvojite može uzrokovati pomeranje ili oštećenje provodnika i dovesti do prekida u stimulaciji ili gubitka stimulacije, što zahteva hirušku zamenu ili reviziju.

6. Stisnite bočne strane distalnog konektora da biste ga izložili i odvojili distalni konektor od provodnika.
7. Pažljivo odvojte kabl za proveru provodnika od provodnika.

Ponovna provera probne stimulacije

1. Po potrebi ponovo proverite efekte stimulacije ponovnim povezivanjem distalnog konektora za provodnik.

   Napomena: Pre ponovnog povezivanja kabla za proveru provodnika, uverite se da je spoljni neurostimulator podešen na nultu amplitudu.

2. Kada se probna stimulacija završi, isključite spoljni neurostimulator.
3. Pažljivo odvojte kabl za proveru provodnika od provodnika.
4. Odvojite kabl za proveru provodnika od spoljnog neurostimulatora.

Українська мова

Торгові знаки

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

Опис

Набір кабелів SenSight™ для тестування електрода компанії Medtronic моделі B31040 використовуються для виконання тестової стимуляції на сумісних електродах для глибокої стимуляції головного мозку (DBS) і вимірювання імпедансу.

Цільове призначення

Кабель для тестування електрода — це зовнішній пристрій, призначений для проведення електростимуляції від зовнішнього нейростимулятора до імплантованого електрода 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, переривчастої стимуляції або припинення стимуляції і потребуватиме хірургічної заміни або перевірки.

Кабель SenSight для тестування електрода сумісний із зовнішнім нейростимулятором моделі 37022.

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 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 упаковки

Комплект продукту містить такі компоненти:

- 1 кабель для тестування електрода (синій)
- 1 однополярний кабель (з затискачем "крокодил" і мініатюрним гачком)

Технічні характеристики

Ізоляція кабелю для тестування електрода виконана з термопластичного вулканізату, а дальній кінець конектора — з полікарбонату.

Ізоляція однополярного кабелю виготовлена з термопластичного вулканізату, затискач "крокодил" — з полівінілхлориду (ПВХ), а мініатюрний гачок — з акрилонітрилбутадієнстирола (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 переходити до "З'єднання кабелю для тестування електрода з електродом".

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)

1. Стисніть приводний механізм, щоб відкрити мініатюрний гачок однополярного кабелю (Рис. 1).

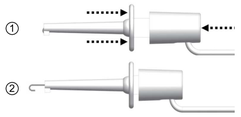


Рис. 1. Приведення в дію мініатюрного гачка однополярного кабелю.

① Стискання приводного механізму ② Приведений в дію мініатюрний гачок

2. Приєднайте кінець однополярного кабелю з мініатюрним гачком до засувки на кінці дистального конектора кабелю для тестування електрода (Рис. 2).

   Примітка. Однополярний кабель повинен залишатися приєднаним до кабелю для тестування електрода протягом всієї процедури однополярної тестової стимуляції.

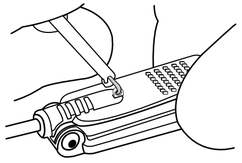


Рис. 2. Приєднання мініатюрного гачка до дистального конектора кабелю для тестування електрода.

3. Стисніть нижню частину затискача "крокодил", щоб привести його в дію, і прикріпіть затискач "крокодил" до місця заземлення, наприклад до хірургічного інструменту або установочної канюлі (Рис. 3).

   ⚠ **Увага!** Не прикріплюйте затискач "крокодил" до електрода. Це може призвести до пошкодження електрода і вимагати хірургічної заміни або перевірки.

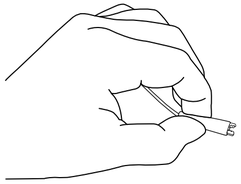


Рис. 3. Затисніть нижню частину затискача "крокодил", щоб привести в дію однополярний кабель.

З'єднання кабелю для тестування електрода з електродом

1. Закріпіть кабель для тестування електрода на рамі або іншому стійкому предметі, щоб забезпечити зняття напруги електрода.

   ⚠ **Увага!** Не приєднуйте кабель для тестування електрода до електрода до зняття натягу. Якщо зняття напруги не передбачено, може статися рух електрода, що вимагатиме хірургічного втручання.

2. Стисніть разом сторони дистального конектора, щоб активувати його і відкрити дистальний конектор (Рис. 4).

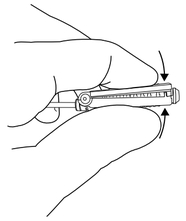


Рис. 4. Затисніть сторони, щоб задіяти дистальний конектор.

   ⚠ **Увага!** Перед підключенням кабелю для тестування електрода до електрода завжди активуйте дистальний конектор. Спроба підключити кабель для тестування електрода до відкриття дистального конектора може призвести до зміщення або пошкодження електрода, що призведе до переривчастої стимуляції або її втрати, що вимагатиме хірургічної заміни або перевірки.

3. Насуньте відкритий дистальний конектор на проксимальний кінець електрода.
4. Зіставте дві сині стрілки на віконці дистального конектора з проксимальним кінцем електрода, щоб переконатися, що кабель для тестування електрода повністю приєднаний до електрода (Рис. 5).

   Примітка. Ви також можете відчути дотик проксимального кінця електрода до нижньої частини дистального конектора, що підтвердить, що кабель для тестування електрода повністю підключений.

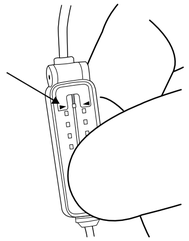


Рис. 5. Зіставлення синіх стрілок на віконці дистального конектора з проксимальним кінцем електрода.

5. Звільніть сторони дистального конектора, щоб створити електричний контакт між електродом і кабелем для тестування електрода.

Виконання тестової стимуляції і відключення кабелю для тестування електрода

1. Перед проведенням тестової стимуляції переконайтеся, що амплітуда зовнішнього нейростимулятора дорівнює нулю.

   Див. інструкції з експлуатації в посібнику з використання зовнішнього нейростимулятора.

2. Підключіть чорний кінець конектора кабелю для тестування електрода до зовнішнього нейростимулятора.
3. Виконайте тестову стимуляцію, щоб підтвердити правильність розміщення електрода.

   Примітка. Кабель для тестування електрода може проводити тестову стимуляцію з попередньо вставленим стилетом в електрод або без нього.

4. Використовуйте програматор лікаря для виконання тестової стимуляції за допомогою зовнішнього нейростимулятора.

   Інструкції та способи вимірювання імпедансу див. у відповідному посібнику з програмування.

5. Після закінчення тестової стимуляції вимкніть зовнішній нейростимулятор.

   ⚠ **Увага!** Не тягніть за кабель для тестування електрода перед тим, як від'єднати його. Перед відключенням кабелю для тестування електрода завжди активуйте дистальний конектор. Якщо натягнути кабель для тестування електрода до його від'єднання, це може призвести до зміщення або пошкодження електрода, а також до переривчастої стимуляції або її втрати, що потребує хірургічної заміни або перевірки.

6. Стисніть разом сторони дистального конектора, щоб активувати і від'єднати дистальний конектор від електрода.
7. Обережно від'єднайте кабель для тестування електрода від електрода.

Повторна перевірка тестової стимуляції

1. За необхідності перевірте ефекти стимуляції, повторно підключивши дистальний конектор до електрода.

   Примітка. Перед тим як повторно під'єднувати кабель для тестування електрода переконайтеся, що зовнішній нейростимулятор має нульову амплітуду.

2. Після закінчення тестової стимуляції вимкніть зовнішній нейростимулятор.
3. Обережно від'єднайте кабель для тестування електрода від електрода.
4. Відключіть кабель для тестування електрода від зовнішнього нейростимулятора.

2021-03-01

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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)

Fold

Medtronic Confidential
IFUGlobalManualLarge.xsl - IFUGlobalManualLarge.fm
Template version 6.5: 09-30-2020

Medtronic

Набор кабеля для проверки удлинителя SenSight™

Модель B31050

Set de cabluri pentru testarea extensiilor SenSight™

SenSight™ Komplet kablova za ispitivanje produžetka

Набір кабелів для тестування подовжувача SenSight™

Инструкция по эксплуатации • Instrucțiuni de utilizare • Uputstva za upotrebu • Інструкція з експлуатації

! USA Rx only CE 0123 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 EC REP
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.

M982100A002 Rev A

M982100A002

2021-03-01

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 удлинителя SenSight™ модели B31050 производства компании Medtronic предназначен для выполнения тестовой стимуляции, проверки соединения удлинителя с электродом и измерения импеданса при использовании с совместимыми удлинителями для глубокой стимуляции головного мозга (DBS).

Предполагаемая область применения

Кабель для проверки удлинителя 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 удлинителя 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 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 набор продукта входят следующие компоненты:

- Кабель для проверки удлинителя (белый), 1 шт.
- Монополярный кабель (с зажимом "крокодил" и миниатюрным крючком), 1 шт.

Технические характеристики

Изоляция кабеля для проверки удлинителя изготовлена из вулканизированного термопластичного материала, дистальный разъем изготовлен из поликарбоната.

Монополярный кабель изолирован вулканизированным термопластичным материалом, его зажим "крокодил" изготовлен из поливинилхлорида (ПВХ), а миниатюрный крючок изготовлен из акрилонитрилбутадиенстирола (АБС).

Инструкция по эксплуатации

Для выполнения монополярной тестовой стимуляции требуется монополярный кабель. Для того чтобы выполнить монополярную тестовую стимуляцию, подсоедините монополярный кабель и затем переходите к "Подсоединение кабеля для проверки удлинителя к удлинителю".

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 миниатюрный крючок монополярного кабеля (Рис. 1).

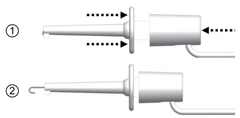


Рис. 1. Обнажение миниатюрного крючка монополярного кабеля

① Сдвигание блокирующего механизма ② Обнаженный миниатюрный крючок

2. Подсоедините конец монополярного кабеля с миниатюрным крючком к защелке на дистальном конце кабеля для проверки удлинителя (Рис. 2).

   Примечание. Необходимо, чтобы монополярный кабель оставался подсоединенным к кабелю для проверки удлинителя на протяжении всей процедуры монополярного скрининга.

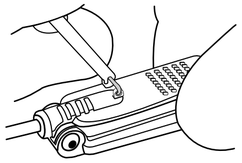


Рис. 2. Подсоединение миниатюрного крючка к разъему на дистальном конце кабеля для проверки удлинителя

3. Сдавите заднюю часть зажима "крокодил", чтобы разблокировать его, затем подсоедините зажим "крокодил" к месту заземления (например, к хирургическому инструменту, касающемуся пациента (Рис. 3)).

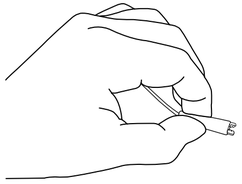


Рис. 3. Сдавливание зажима "крокодил" для разблокировки монополярного кабеля

Подсоединение кабеля для проверки удлинителя к удлинителю

1. Закрепите кабель для проверки удлинителя на стерильной простыне или другом неподвижном объекте.
2. Сожмите дистальный разъем с боков, чтобы разблокировать его (Рис. 4).

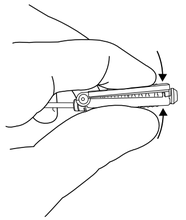


Рис. 4. Сжатие дистального разъема с боков

⚠ **Предостережение.** Перед тем как подсоединить кабель для проверки удлинителя к удлинителю, не забудьте разблокировать дистальный разъем. Попытка подсоединить кабель для проверки удлинителя к неразблокированному (нераскрытому) дистальному разъему может привести повреждению удлинителя, 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 удлинителя.
4. Совместите две синие стрелки по бокам оконца дистального разъема с проксимальным кончиком удлинителя, чтобы надлежащим образом подсоединить кабель для проверки удлинителя к удлинителю (Рис. 5).

   Примечание. Вы можете почувствовать, как проксимальный кончик удлинителя упирается в слепой конец дистального разъема, что также подтверждает правильность подсоединения кабеля для проверки удлинителя.

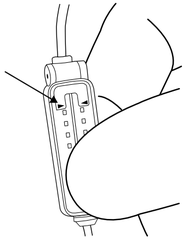


Рис. 5. Совмещение проксимального кончика удлинителя с двумя синими стрелками по бокам оконца дистального разъема

5. Отпустите боковые поверхности дистального разъема, чтобы создать электрическое соединение между удлинителем и кабелем для проверки удлинителя.

   Примечание. Во время тестовой стимуляции следует свести к минимуму движения кабеля для проверки удлинителя и соединения удлинителя. Удостоверьтесь, что соединение неподвижно, для чего его можно, к примеру, поместить на неподвижную поверхность.

Выполнение тестовой стимуляции и отсоединение кабеля для проверки удлинителя

1. Перед тем как выполнять тестовую стимуляцию, убедитесь в том, что амплитуда внешнего нейростимулятора обнулена.

   См. руководство по эксплуатации внешнего нейростимулятора.
2. Вставьте конец кабеля для проверки удлинителя с разъемом черного цвета во внешний нейростимулятор.
3. Выполните тестовую стимуляцию, чтобы подтвердить надлежащее соединение электрода с удлинителем.
4. Выполните тестовую стимуляцию с помощью внешнего нейростимулятора, используя для управления программатор врача.

   Инструкции по измерению значений импеданса см. в соответствующем руководстве по программированию.
5. По завершении тестовой стимуляции выключите внешний нейростимулятор.

   ⚠ **Предостережение.** Не следует тянуть за кабель для проверки удлинителя, если он не отсоединен. Перед тем как отсоединить кабель для проверки удлинителя, не забудьте разблокировать дистальный разъем. Приложение тянущего усилия к не отсоединенному кабелю для проверки удлинителя может привести к повреждению удлинителя, в результате чего может произойти прерывание или потеря стимуляции с необходимостью хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.
6. Сожмите дистальный разъем с боков, чтобы разблокировать его и отсоединить дистальный разъем от удлинителя.
7. Отсоедините кабель для проверки удлинителя от внешнего нейростимулятора.

Română

Mărci 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 extensiilor SenSight™ model B31050 Medtronic este utilizat pentru a efectua stimularea de testare a unei extensii pentru stimulare cerebrală profundă (DBS) și a conexiunii derivație-extensie și pentru a măsura impedanțele.

Scopul indicat

Cablul pentru testarea extensiilor este un dispozitiv extern destinat să conducă stimularea electrică de la neurostimulatorul extern la extensia 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 stimulare intermitentă sau la pierderea stimulării, și poate necesita înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală.

Cablul pentru testarea extensiilor SenSight este compatibil cu neurostimulatorul extern model 37022.

Înainte de procedură

⚠ **Avertisment:** Nu refolosiți, nu reconditionați și nu resterilizați produsele de unică folosință. Refolosirea, reconditionarea 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, 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 extensiilor (alb)
- 1 cablu unipolar (cu clemă crocodil și miniacrlig)

Specificații

Izolația cablului pentru testarea extensiilor este din termoplastic vulcanizat, iar capătul cu conectorul distal este din policarbonat.

Izolația cablului unipolar este din termoplastic vulcanizat, clema 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 (numită și monopolară), atașați cablul unipolar înainte de a trece la "Conectarea cablului pentru testarea extensiilor la extensie".

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.

Atașarea cablului unipolar (numai pentru stimularea de testare unipolară)

1. Strângeți dispozitivul de acționare pentru a expune minicârligul cablului unipolar (Figura 1).

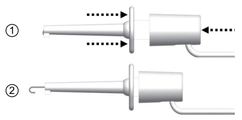


Figura 1. Acționarea minicârligului cablului unipolar.

① Strângerea dispozitivului de acționare ② Minicârligul acționat

2. Atașați capătul cu minicârligul al cablului unipolar la opritorul de pe capătul cu conector distal al cablului pentru testarea extensiilor (Figura 2).

   Notă: Cablul unipolar trebuie să rămână atașat la cablul pentru testarea extensiilor pe întreaga durată a procedurii de testare unipolară.

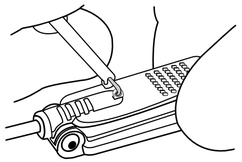


Figura 2. Atașarea minicârligului la capătul cu conector distal al cablului pentru testarea extensiilor.

3. Strângeți partea de jos a clemei crocodil pentru a o acționa și atașați clema crocodil la un punct de ancorare, de exemplu un instrument chirurgical care este atașat la pacient (Figura 3).

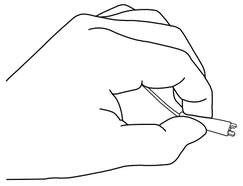


Figura 3. Strângerea clemei crocodil pentru a acționa cablul unipolar.

Conectarea cablului pentru testarea extensiilor la extensie

1. Ancorați cablul pentru testarea extensiilor la câmpul steril sau la alt obiect stabil.
2. Strângeți laolaltă părțile laterale ale conectorului distal pentru a-l acționa și a deschide conectorul distal (Figura 4).

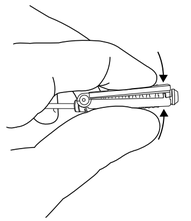


Figura 4. Strângerea părților laterale ale conectorului distal.

⚠ **Atenție:** Acționați întotdeauna conectorul distal înainte de a conecta cablul pentru testarea extensiilor la extensie. Dacă încercați să conectați cablul pentru testarea extensiilor înainte ca conectorul distal să fie deschis, acest lucru poate cauza deteriorarea extensiei, ceea ce poate duce la stimulare intermitentă sau la pierderea stimulării, necesitând intervenție chirurgicală de înlocuire sau revizuire.

3. Glisați conectorul distal deschis peste capătul proximal al extensiei.
4. Aliniați cele două săgeți albastre de pe fereastra conectorului distal cu vârful proximal al extensiei, pentru a confirma că cablul pentru testarea extensiilor 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 extensiilor este complet conectat.

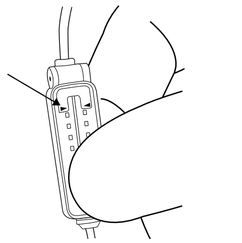


Figura 5. Alinierea săgeților albastre de pe fereastra conectorului distal cu vârful proximal al extensiei.

5. Eliberați părțile laterale ale conectorului distal, pentru a crea contactul electric al ambelor extensia și cablul pentru testarea extensiilor.

   Notă: Reduceți la minimum mișcarea conexiunii dintre cablul pentru testarea extensiilor și extensie în timpul stimulării de testare. Asigurați-vă că conexiunea este stabilizată; de exemplu, așezați conexiunea pe o suprafață stabilă.

Sadržaj pakovanja

Komplet sa proizvodom sadrži sledeće komponente:

- 1 kabl za ispitivanje produžetka (beli)
- 1 unipolarni kabl (sa krokodil-štipaljkom i mini-kukom)

Specifikacije

Izolacija kabla za ispitivanje produžetka je termoplastični vulkanizat, a konektor na distalnom kraju je od polikarbonata.

Izolacija unipolarnog kabla je termoplastični vulkanizat, krokodil-štipaljka je od polivinil-hlorida (PVC), a mini-kuka je od akrilonitril-butadien-stirena (ABS).

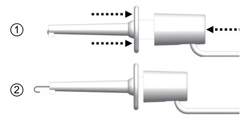
Uputstva za upotrebu

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 kabla za ispitivanje produžetka na produžetak".

Ako obavljate bipolarnu probnu stimulaciju, unipolarni kabl nije potreban. Bipolarna probna stimulacija može se obavljati sa pričvršćenim unipolarnim kablom ili bez njega.

Pričvršćivanje unipolarnog kabla (samo kod unipolarne probne stimulacije)

1. Stisnite aktuator kako bi se izložila mini-kuka unipolarnog kabla (Slika 1).



Slika 1. Izlaganje mini-kuke unipolarnog kabla.

① Stiskanje aktuatora ② Izložena mini-kuka

2. Pričvrstite kraj unipolarnog kabla sa mini-kukom za rezu na konektoru na distalnom kraju kabla za ispitivanje produžetka (Slika 2).

   Napomena: Unipolarni kabl mora ostati pričvršćen za kabl za ispitivanje produžetka tokom čitave procedure unipolarnog ispitivanja.

Kompatibilnost

⚠ **Upozorenje:** SenSight komponente koristite samo sa drugim SenSight komponentama, osim ako u ovom priručniku nije navedena specifična kompatibilnost. Nemojte koristiti nekompatibilne komponente. Korištenje nekompatibilnih komponenti može dovesti do oštećenja komponenata, 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

⚠ **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

Komplet sa proizvodom sadrži sledeće komponente:

- 1 kabl za ispitivanje produžetka (beli)
- 1 unipolarni kabl (sa krokodil-štipaljkom i mini-kukom)

Specifikacije

Izolacija kabla za ispitivanje produžetka je termoplastični vulkanizat, a konektor na distalnom kraju je od polikarbonata.

Izolacija unipolarnog kabla je termoplastični vulkanizat, krokodil-štipaljka je od polivinil-hlorida (PVC), a mini-kuka je od akrilonitril-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 kabla za ispitivanje produžetka na produžetak".

Ako obavljate bipolarnu probnu stimulaciju, unipolarni kabl nije potreban. Bipolarna probna stimulacija može se obavljati sa pričvršćenim unipolarnim kablom ili bez njega.

Pričvršćivanje unipolarnog kabla (samo kod unipolarne probne stimulacije)

1. Stisnite aktuator kako bi se izložila mini-kuka unipolarnog kabla (Slika 1).

Slika 1. Izlaganje mini-kuke unipolarnog kabla.

① Stiskanje aktuatora ② Izložena mini-kuka

2. Pričvrstite kraj unipolarnog kabla sa mini-kukom za rezu na konektoru na distalnom kraju kabla za ispitivanje produžetka (Slika 2).

   Napomena: Unipolarni kabl mora ostati pričvršćen za kabl za ispitivanje produžetka tokom čitave procedure unipolarnog ispitivanja.

Kompatibilnost

⚠ **Upozorenje:** SenSight komponente koristite samo sa drugim SenSight komponentama, osim ako u ovom priručniku nije navedena specifična kompatibilnost. Nemojte koristiti nekompatibilne komponente. Korištenje nekompatibilnih komponenti može dovesti do oštećenja komponenata, 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

⚠ **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

Komplet sa proizvodom sadrži sledeće komponente:

- 1 kabl za ispitivanje produžetka (beli)
- 1 unipolarni kabl (sa krokodil-štipaljkom i mini-kukom)

Specifikacije

Izolacija kabla za ispitivanje produžetka je termoplastični vulkanizat, a konektor na distalnom kraju je od polikarbonata.

Izolacija unipolarnog kabla je termoplastični vulkanizat, krokodil-štipaljka je od polivinil-hlorida (PVC), a mini-kuka je od akrilonitril-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 kabla za ispitivanje produžetka na produžetak".

Ako obavljate bipolarnu probnu stimulaciju, unipolarni kabl nije potreban. Bipolarna probna stimulacija može se obavljati sa pričvršćenim unipolarnim kablom ili bez njega.

Pričvršćivanje unipolarnog kabla (samo kod unipolarne probne stimulacije)

1. Stisnite aktuator kako bi se izložila mini-kuka unipolarnog kabla (Slika 1).

Slika 1. Izlaganje mini-kuke unipolarnog kabla.

① Stiskanje aktuatora ② Izložena mini-kuka

2. Pričvrstite kraj unipolarnog kabla sa mini-kukom za rezu na konektoru na distalnom kraju kabla za ispitivanje produžetka (Slika 2).

   Napomena: Unipolarni kabl mora ostati pričvršćen za kabl za ispitivanje produžetka tokom čitave procedure unipolarnog ispitivanja.

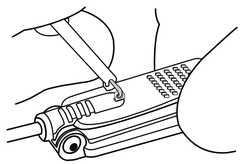
M982100A002 Rev A

Printing instructions: *Refer to doc# A88898* for Printing Instructions

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

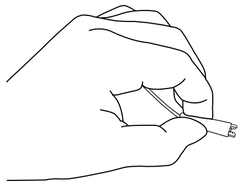
Filename Date Time
23.0 x 10.6 inches (584 mm x 269 mm)
Folded: 2.6 x 5.3 inches (66 mm x 135 mm)

Medtronic Confidential
IFUGlobalManualLarge.xsl - IFUGlobalManualLarge.fm
Template version 6.5: 09-30-2020



Slika 2. Pričvršćivanje mini-kuke za konektor na distalnom kraju kabla za ispitivanje produžetka.

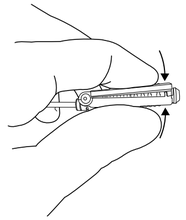
3. Stisnite krokodil-štipaljku u dnu da bi se izložila i pričvrstite je za mesto za uzemljenje, npr. hirurški instrument koji je pričvršćen za pacijenta (Slika 3).



Slika 3. Stiskanje krokodil-štipaljke da bi se izložio unipolarni kabl.

Povezivanje kabla za ispitivanje produžetka na produžetak

1. Pričvrstite kabl za ispitivanje produžetka za sterilnu tkaninu ili drugi stabilni predmet.
2. Stisnite bočne strane distalnog konektora da bi se izložio i otvorio (Slika 4).

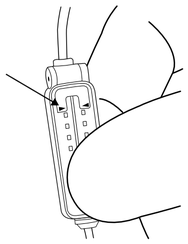


Slika 4. Stiskanje bočnih strana distalnog konektora.

> **Oprez:** Uvek aktivirajte distalni konektor pre povezivanja kabla za ispitivanje produžetka na produžetak. Pokušaj povezivanja kabla za ispitivanje produžetka pre otvaranja distalnog konektora može dovesti do oštećenja produžetka i prekida ili gubitka stimulacije, što zahteva hirušku zamenu ili reviziju.

3. Prevucite otvoreni distalni konektor preko proksimalnog kraja produžetka.
4. Poravnajte dve plave strelice na prozoru distalnog konektora sa proksimalnim vrhom produžetka kako biste se uverili da je kabl za ispitivanje produžetka u potpunosti povezan sa produžetkom (Slika 5).

   Napomena: Možete i osetiti da je proksimalni vrh produžetka došao u dodir sa dnom distalnog konektora, čime se potvrđuje da je kabl za ispitivanje produžetka u potpunosti povezan.



Slika 5. Poravnavanje plavih strelica na prozoru distalnog konektora sa proksimalnim vrhom produžetka.

5. Otpustite bočne strane distalnog konektora da biste napravili električni kontakt između produžetka i kabla za ispitivanje produžetka.

   Napomena: Smanjite pomeranje kabla za ispitivanje produžetka i veze sa produžetkom za vreme probne stimulacije. Uverite se da je veza stabilizovana, npr. postavite vezu na stabilnu površinu.

Obavljanje probne stimulacije i odvajanje kabla za ispitivanje produžetka

1. Uverite se da je amplituda na spoljnom neurostimulatoru podešena na nulu pre obavljanja probne stimulacije.

   Uputstvo za upotrebu potražite u priručniku za spoljni neurostimulator.
2. Priključite kraj kabla za ispitivanje produžetka sa crnim konektorom u spoljni neurostimulator.
3. Obavite probnu stimulaciju da biste se uverili da je veza između provodnika i produžetka ispravna.
4. Upotrebite programator za medicinska lica da biste obavili probnu stimulaciju upotrebom spoljnog neurostimulatora.

   Uputstvo i informacije o načinu merenja impedansi potražite u primenljivom vodiču za programiranje.
5. Kada se probna stimulacija završi, isključite spoljni neurostimulator.

   > **Oprez:** Nemojte povlačiti kabl za ispitivanje dodatka pre nego što ga odvojite. Uvek izložite distalni konektor pre odvajanja kabla za ispitivanje dodatka. Povlačenjem kabla za ispitivanje dodatka pre nego što se on odvoji može doći do oštećenja produžetka i do prekida ili gubitka stimulacije, što zahteva hiruršku zamenu ili reviziju.
6. Stisnite bočne strane distalnog konektora da biste ga izložili i odvojite distalni konektor od produžetka.
7. Odvojite kabl za ispitivanje produžetka od spoljnog neurostimulatora.

Українська мова

Торгові знаки

Medtronic та логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. Усі інші марки 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'єднання електрод-подовжувач і вимірювання імпедансів.

Цільове призначення

Кабель для тестування подовжувача — це зовнішній пристрій, призначений для проведення електростимуляції від зовнішнього нейростимулятора до імплантованого подовжувача 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, переривчастої стимуляції або припинення стимуляції і потребуватиме хірургічної заміни або перевірки.

Кабель для тестування подовжувача SenSight сумісний із зовнішнім нейростимулятором моделі 37022.

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 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 упаковки

Комплект продукту містить такі компоненти:

- Кабель для тестування подовжувача (білий), 1 шт.
- Однополярний кабель (з затискачем "крокодил" і мініатюрним 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 полівінілхлориду (ПВХ), а мініатюрний гачок — з акрилонітрилбутадієнстиролу (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 переходити до "Підключення кабелю для тестування подовжувача до подовжувача"

При виконанні біполярної тестової стимуляції однополярний кабель не потрібен. Біполярна тестова стимуляція може виконуватися з підключеним однополяриим кабелем або без нього.

Приєднання однополярного кабелю (тільки для однополярної тестової стимуляції)

1. Стисніть приводний механізм, щоб відкрити мініатюрний гачок однополярного кабелю (Рис. 1).

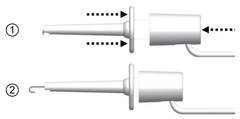


Рис. 1. Приведення в дію мініатюрного гачка однополярного кабелю.

① Стискання приводного механізму ② Приведений в дію мініатюрний гачок

2. Приєднайте кінець однополярного кабелю з мініатюрним 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 скринінгу.

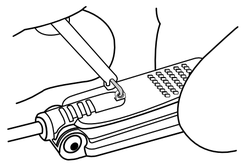


Рис. 2. Приєднання мініатюрного гачка до дистального конектора кабелю для тестування подовжувача.

3. 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).

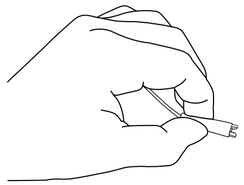


Рис. 3. Затисніть затискач "крокодил", щоб привести в дію однополярний кабель.

Підключення кабелю для тестування подовжувача до подовжувача

1. Прикріпіть кабель для тестування подовжувача до стерильної простирадлі або іншого стійкого предмету.
2. Стисніть сторони дистального конектора, щоб активувати його і відкрити дистальний конектор (Рис. 4).

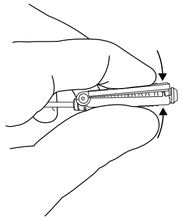


Рис. 4. Затисніть сторони дистального конектора.

> **Увага!** Перед підключенням кабелю для тестування подовжувача до подовжувача завжди активуйте дистальний конектор. Спроба підключити кабель для тестування подовжувача до відкриття дистального конектора може призвести до пошкодження подовжувача, що призведе до переривчастої стимуляції або її втрати, що вимагатиме хірургічної заміни або перевірки.

3. Насуньте відкритий дистальний конектор на проксимальний кінець подовжувача.
4. 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 відчути дотик проксимального кінця подовжувача до нижньої частини дистального конектора, що підтвердить, що кабель для тестування подовжувача повністю підключений.

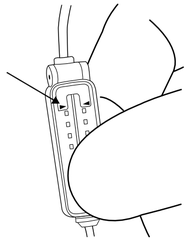


Рис. 5. Зіставлення синіх стрілок на віконці дистального конектора з проксимальним кінцем подовжувача.

5. Звільніть сторони дистального конектора, щоб створити електричний контакт між подовжувачем і кабелем для тестування подовжувача.

   Примітка. Зведіть до мінімуму переміщення кабелю для тестування подовжувача і з'єднання подовжувача під час тестової стимуляції. Переконайтеся, що з'єднання стійке, наприклад, помістіть з'єднання на стійку поверхню.

Виконання тестової стимуляції і відключення кабелю для тестування подовжувача

1. Перед проведенням тестової стимуляції переконайтеся, що амплітуда зовнішнього нейростимулятора дорівнює нулю.

   Див. інструкції з експлуатації в посібнику з використання зовнішнього нейростимулятора.
2. Підключіть чорний кінець конектора кабелю для тестування подовжувача до зовнішнього нейростимулятора.
3. Виконайте тестову стимуляцію, щоб підтвердити правильність підключення електрода і подовжувача.
4. Використовуйте програматор лікаря для виконання тестової стимуляції за допомогою зовнішнього нейростимулятора.

   Інструкції та способи вимірювання імпедансу див. у відповідному посібнику з програмування.
5. Після закінчення тестової стимуляції вимкніть зовнішній нейростимулятор.

   > **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 переривчастої стимуляції або її втрати, що потребує хірургічної заміни або перевірки.
6. Стисніть разом сторони дистального конектора, щоб активувати і від'єднати дистальний конектор від подовжувача.
7. Відключіть кабель для тестування подовжувача від зовнішнього нейростимулятора.

2021-03-01

M982100A002 Rev A

Printing instructions: *Refer to doc# A88898* for Printing Instructions

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 трепанаційного отвору SenSight™
Пристрій для трепанаційного 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 • Інструкція з експлуатації • Petunjuk Penggunaan • Hướng dẫn sử dụng

! USA Rx only

CE 0123
2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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
- ! USA Warranty card

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

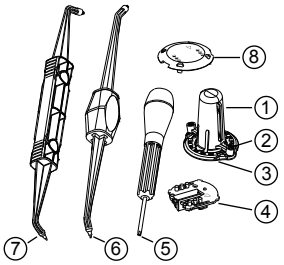


Figure 1. *Model B32000 kit components.*

① Centering tool (preattached)
② Bone screw (preinserted)
③ Base
④ Support clip
⑤ Screwdriver
⑥ Insertion tool (gray and blue)
⑦ Insertion tool (clear)
⑧ Cover

Note: The Model B31000 burr hole device package contains the complete burr hole device assembly without the insertion tools or screwdriver.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2021-03-01

Device Specifications

Table 1. Model B32000 and B31000 burr hole devices[a]

Description	Value
Expected lifetime	5 years
Surface area	24.6 cm²
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).

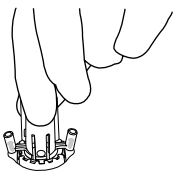


***Figure 2.** Placing the centering tool and base over the burr hole.*

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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

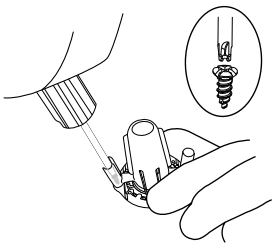


Figure 3. *Tightening the screws.*

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).

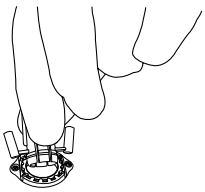


Figure 4. *Removing the centering tool.*

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2021-03-01

Inserting the support clip into the base

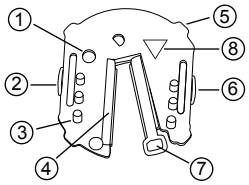


Figure 5. *Support clip features (top view).*

1. Hole
2. Tab 2
3. Lead holder post
4. Static side of the securing mechanism
5. Support clip orientation feature
6. Tab 1
7. Closing notch 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).

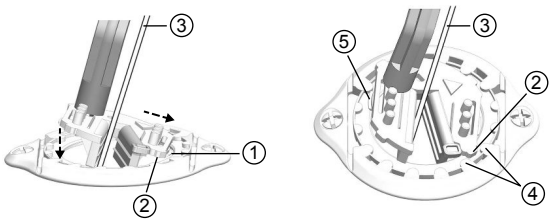


Figure 6. *Inserting the support clip into the base.*

1. Tab 1
2. Support clip orientation feature
3. Lead body
4. Base orientation features
5. Tab 2

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 stylet in place.
2. Insert the plastic tip of the insertion tool into the closing notch on the support clip (Figure 7).

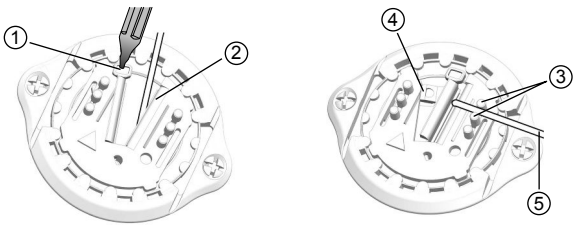


Figure 7. *Closing the securing mechanism and routing the lead.*

① Closing notch
② Static side of the securing mechanism
③ Lead holder posts
④ Locking tab
⑤ Routed lead body

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 stylet.
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).

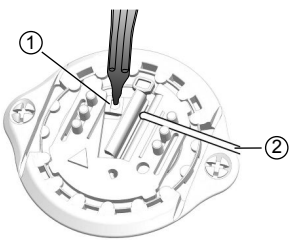


Figure 8. *Opening the support clip.*

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2021-03-01

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.

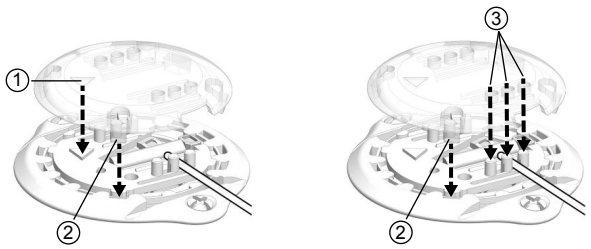


Figure 9. *Aligning the cover to snap into the base.*

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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

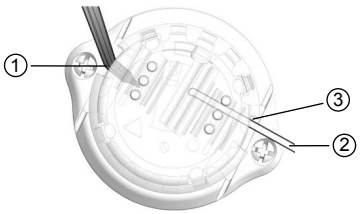


Figure 10. *Unsnapping the cover from the base.*

① Open exit slot
② Lead body
③ Lead exit slot

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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
Inserción 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 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 (preacoplada 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

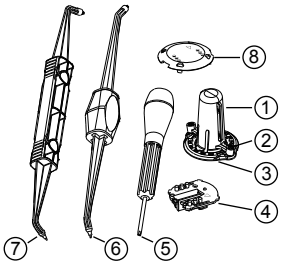


Figura 1. *Componentes del kit del Modelo B32000.*

① Herramienta de centrado (preacoplada)
② Tornillo óseo (preinsertado)
③ Base
④ Clip de soporte
⑤ Destornillador
⑥ Herramienta de inserción (gris y azul)
⑦ Herramientas de inserción (transparente)
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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2021-03-01

Especificaciones del dispositivo

Tabla 1. Dispositivos para orificio de trepanación Modelos B32000 y B31000[a]

Descripción	Valor
Vida útil prevista	5 años
Superficie	24,6 cm²
Materiales y sustancias a las que se puede exponer el paciente[b,c,d]	Poliamida, 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.

Instrucciones de uso

Examine el dispositivo para orificio de trepanación en busca de daños antes del procedimiento.

Preparación del orificio de trepanación

1. Identifique la ubicación del orificio de trepanación y prepare la zona objetivo.

   ⚠ **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 existen mellas óseas y que los bordes son suaves.

Sujeción de la base del dispositivo para orificio de trepanación

1. Coloque la herramienta de centrado (preacoplada a la base) directamente sobre el orificio de trepanación (Figura 2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

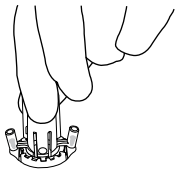


Figura 2. *Colocación de la herramienta de centrado y la base sobre el orificio de trepanación.*

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).

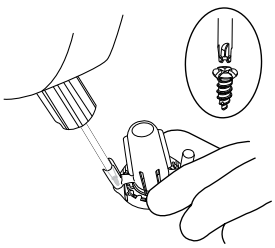


Figura 3. *Apretar los tornillos.*

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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2021-03-01

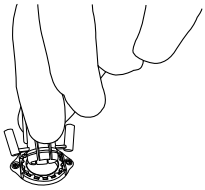


Figura 4. *Extracción de la herramienta de centrado.*

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

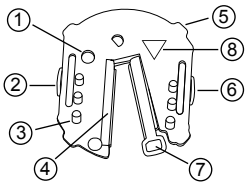


Figura 5. *Herramientas del clip de soporte (vista superior).*

① Orificio
② Pestaña 2
③ Pata del soporte del electrodo
④ Lado estático del mecanismo de fijación
⑤ Herramienta de orientación del clip de soporte
⑥ Pestaña 1
⑦ Hendidura de cierre 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 alinearlo 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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

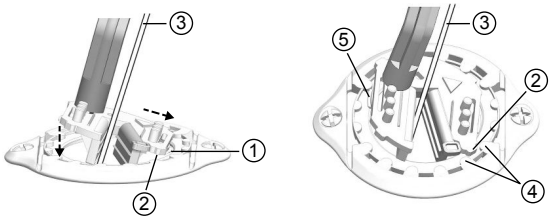


Figura 6. *Inserción del clip de soporte en la base.*

① Pestaña 1
② Herramienta de orientación del clip de soporte
③ Cuerpo del electrodo
④ Herramientas de orientación de la base
⑤ Pestaña 2

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.

6. 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

1. Mantenga el fiador del electrodo en su posición.
2. Inserte la punta de plástico de la herramienta de inserción en la hendidura de cierre del clip de soporte (Figura 7).

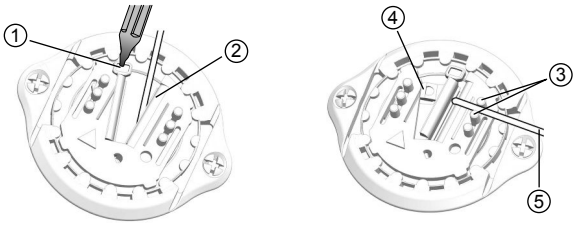


Figura 7. *Cierre del mecanismo de fijación y colocación del electrodo.*

① Hendidura de cierre
② Lado estático del mecanismo de fijación
③ Patas del soporte del electrodo
④ Pestaña de bloqueo
⑤ Cuerpo del electrodo colocado

3. 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.
4. Extraiga suavemente el fiador del electrodo.
5. 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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2021-03-01

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).

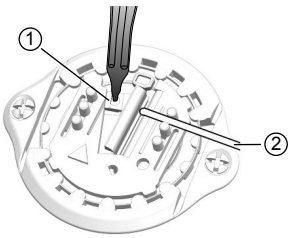


Figura 8. *Apertura del clip de soporte.*

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

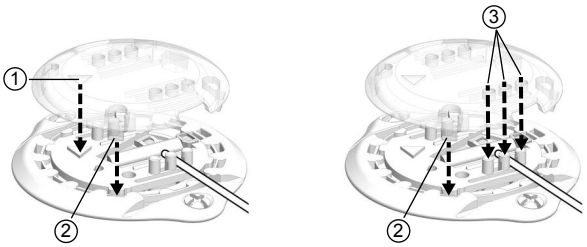


Figura 9. *Alinee la tapa para que encaje en la base.*

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).

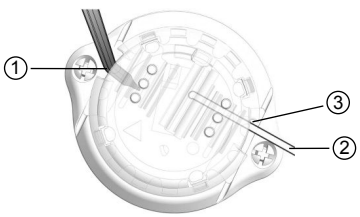


Figura 10. *Desencajar la tapa de la base.*

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 desencajar la tapa de la base.
4. Extraiga la tapa de la base y déjela a un lado para desecharla.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 зажим — 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Одноразовая отвертка — 1 шт.

- Документация по продукту
- ! USA Гарантийная карта

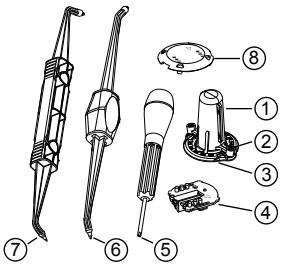


Рис. 1. *Компоненты набора модели B32000*

① Инструмент для центрирования (прикреплен предварительно)
② Костный винт (предварительно установленный).
③ Основание
④ Поддерживающий зажим
⑤ Отвертка
⑥ Установочный инструмент (серого и синего цвета)
⑦ Установочный инструмент (прозрачный)
⑧ Крышка

Примечание. В упаковке заглушки трепанационного устройства модели B31000 находятся все элементы заглушки трепанационного отверстия без инструментов для введения и отвертки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические характеристики устройства

Табл. 1. Заглушки трепанационного отверстия моделей B32000 и B31000[a]

Описание	Значение
Ожидаемый срок службы	5 лет
Площадь поверхности	24,6 см²
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] 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.

[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 нетвердый, 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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

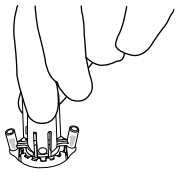


Рис. 2. *Размещение инструмента для центрирования и основания поверх трепанационного отверстия*

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).

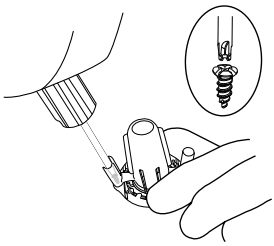


Рис. 3. *Затягивание винтов*

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 удалять 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 накрыто. 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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

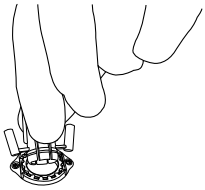


Рис. 4. *Удаление инструмента для центрирования*

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

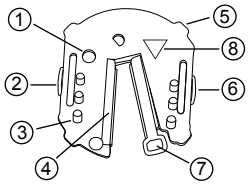


Рис. 5. *Элементы поддерживающего зажима (вид сверху)*

1. Отверстие
2. Шпонка 2
3. Выступ для удерживания электрода
4. Неподвижная сторона удерживающего механизма
5. Выступ для ориентации поддерживающего зажима
6. Шпонка 1
7. Закрывающий паз удерживающего механизма
8. Треугольник для ориентации

1. Удостоверьтесь, что проходимость трепанационного отверстия не нарушена, в 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Прижмите шпонку 2 поддерживающего зажима к основанию и удостоверьтесь в том, что зажим полностью вставлен в основание (Рис. 6).

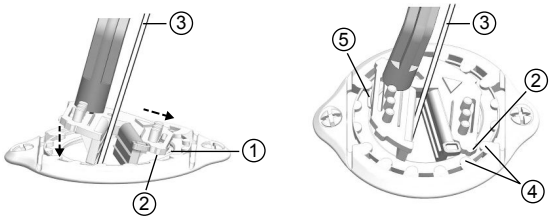


Рис. 6. *Введение поддерживающего зажима в основание*

① Шпонка 1
② Выступ для ориентации поддерживающего зажима
③ Тело электрода
④ Элементы ориентации на основании
⑤ Шпонка 2

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 изделия и на основании осмотра подтвердите, что элементы ориентации совмещены с основанием. Подтвердите, что как шпонка 1, так и шпонка 2 надлежащим образом установлены в основание.

6. Осторожно удалите установочный инструмент из поддерживающего режима, 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).

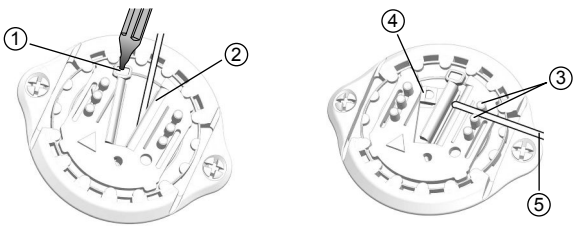


Рис. 7. *Закрытие удерживающего механизма и укладывание электрода*

① Закрывающий паз
② Неподвижная сторона удерживающего механизма
③ Выступы для удерживания электрода
④ Стопорный язычок
⑤ Тело уложенного электрода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 удержания 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).

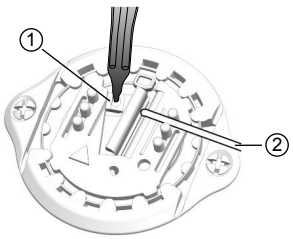


Рис. 8. *Открытие поддерживающего зажима*

① Паз для разблокировки на стопорном язычке ② Тело 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 придавите 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. 36.

Установка крышки на основание

1. Убедитесь в том, что удерживающий механизм заблокирован и ничего не преграждает 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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

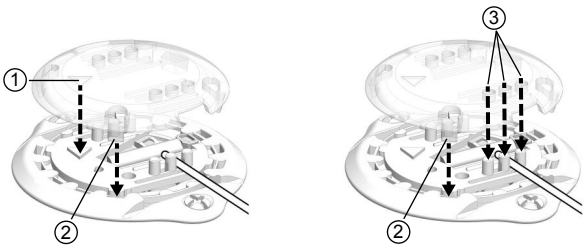


Рис. 9. *Совмещение крышки для ее защелкивания на основании*

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 зажиме 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 пластмассовый кончик установочного инструмента в незанятый выходной паз крышки (Рис. 10).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

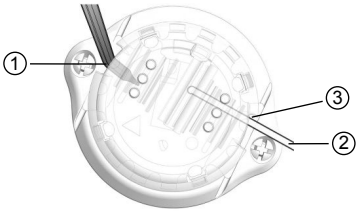


Рис. 10. *Снятие крышки с основания*

① Открытый выходной паз
② Тело электрода
③ Выходной паз 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2021-03-01

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Descriere

Dispozitivele pentru orificiu de trepanație SenSight™ model B32000 și model B31000 Medtronic sunt utilizate împreună cu un sistem de neurostimulare pentru stimulare cerebrală profundă (DBS).

Notă: Doar dispozitivul pentru orificiu de trepanație are compatibilitate RM condiționată. Consultați recomandările privind IRM.

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 chirurgia 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 refolosiți, 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 ! USA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

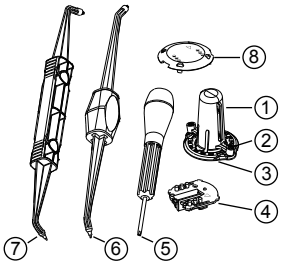


Figura 1. *Componentele trusei model B32000.*

① Instrument de centrare (gata atașat)
② Șurub pentru țesutul osos (gata introdus)
③ Bază
④ Clemă de susținere
⑤ Șurubelniță
⑥ Instrument pentru introducere (gri și albastru)
⑦ Instrument de introducere (transparent)
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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 cm²
Materiale și substanțe la care poate fi expus pacientul[b,c,d]	Poliamidă, 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 orificiul 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 orificiul de trepanație este atașat la acest tip de os, pot apărea următoarele consecințe:
   - Derivația nu va fi ancorată corect, ceea ce va cauza posibila migrație a derivației și stimulare intermitentă sau pierderea 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, posibila 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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

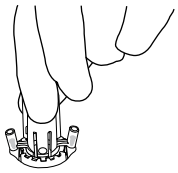


Figura 2. *Poziționarea instrumentului de centrare și a bazei direct deasupra orificiului de trepanație.*

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 (Figura 3).

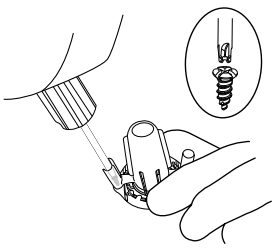


Figura 3. *Strângerea șuruburilor.*

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 (Figura 4).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2021-03-01

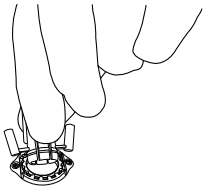


Figura 4. *Scoaterea instrumentului de centrare.*

Notă: Dacă procedura de implantare a derivației 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

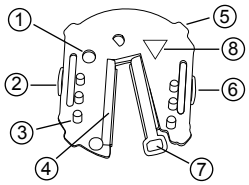


Figura 5. *Caracteristicile clemei de susținere (vedere de deasupra).*

① Orificiu
② Aripioara 2
③ Montant suport pentru derivație
④ Partea statică a mecanismului de fixare
⑤ Reper de orientare a clemei de susținere
⑥ Aripioara 1
⑦ Crestătura de închidere 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 clema de susținere (Figura 5).
3. Utilizați instrumentul de introducere pentru a înclina clema 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 clema 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 clema 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. Apăsați aripioara 2 a clemei de susținere în bază și confirmați că clema de susținere este complet conectată la bază (Figura 6).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

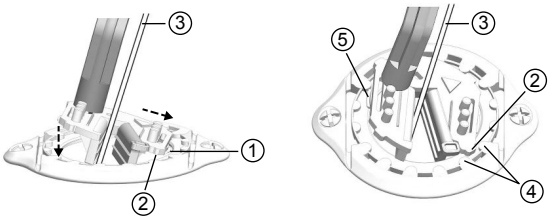


Figura 6. *Introducerea clemei de susținere în bază.*

① Aripioara 1
② Reper de orientare a clemei de susținere
③ Corp derivație
④ Reperele de orientare ale bazei
⑤ Aripioara 2

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.

6. Prin mișcări ușoare înainte și înapoi, extrageți cu delicatețe instrumentul de introducere din clema de susținere.

Închiderea clemei de susținere și ancorarea derivației

1. Mențineți în poziție stiletul derivației.
2. Introduceți vârful de plastic al instrumentului de introducere în crestătura de închidere de pe clema de susținere (Figura 7).

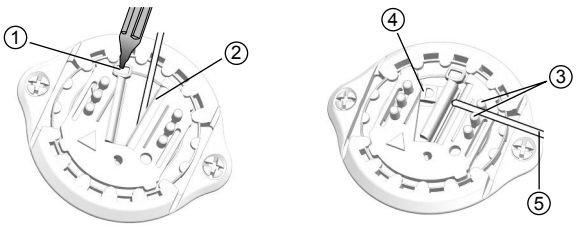


Figura 7. *Închiderea mecanismului de fixare și direcționarea derivației.*

① Crestătura de închidere
② Partea statică a mecanismului de fixare
③ Montanți suport pentru derivație
④ Aripioara de blocare
⑤ Corpul direcționat al derivației

3. Glisați crestătura 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.
4. Scoateți cu grijă stiletul derivației.
5. Selectați o fantă de ieșire pentru derivație și direcționați derivația printre montanții suport pentru derivație de lângă fanta de ieșire (Figura 7).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2021-03-01

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 crestătura de deschidere de pe clema de susținere închisă (Figura 8).

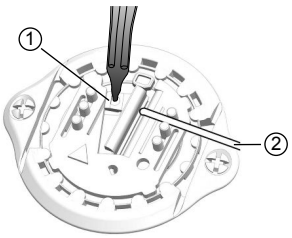


Figura 8. *Deschiderea clemei de susținere.*

① Crestătura de deschidere de pe aripioara de blocare

② Corpul direcționat al derivației

Notă: Crestătura 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 crestăturii 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

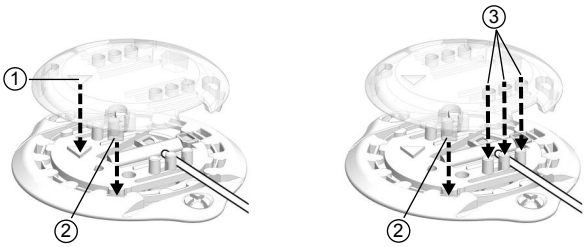


Figura 9. *Alinierea capacului pentru a se cupla la bază.*

① Reperele de orientare triunghiulare se aliniază
② Picioarele capacului se introduc în bază
③ Orificiile de pe capac sunt aliniate deasupra montanților suport pentru derivație

Notă: Dacă reperele de orientare de pe capac sunt aliniate deasupra reperelor clemei de susținere, capacul se va conecta la bază.

4. 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.

5. Închideți și suturați lamboul peste dispozitivul pentru orificiul de trepanație, 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.

1. Identificați fanta de ieșire de pe capac aflată diametral opus față de fanta care conține derivația direcționată.
2. Introduceți vârful de plastic al instrumentului de introducere în fanta de ieșire deschisă de pe capac (Figura 10).

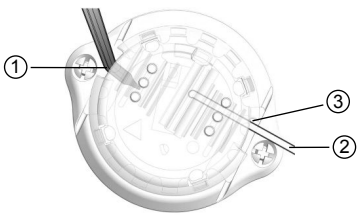


Figura 10. *Decuplarea capacului de la bază.*

① Fantă de ieșire deschisă
② Corp derivație
③ Fanta de ieșire a derivației

3. Exercitați presiune în sus cu vârful instrumentului de introducere, pentru a decupla capacul de la bază.
4. Scoateți capacul de pe bază și puneți-l deoparte în vederea eliminării.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2021-03-01

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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
Pričvrstite bazu aparata za trepanacioni otvor 57
Ubacivanje noseće štipaljke u bazu 59
Zatvaranje noseće štipaljke i pričvršćivanje provodnika 60
Otvaranje noseće štipaljke 61
Prikopčavanje poklopca na bazu 61
Skidanje poklopca sa baze 62

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2021-03-01

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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 komponenata, 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.

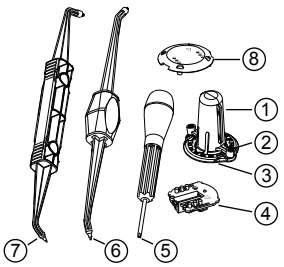
⚠ **Upozorenje:** Medtronic je sterilisao sadržaj pakovanja prema postupku koji je naznačen na etiketi pakovanja. Nemojte koristiti komponentu ako se desilo nešto od sledećeg:

- 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 ubačeni 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
- ! USA garantni list

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Slika 1. *Komponente kompleta modela B32000.*

① Alat za centriranje (fabrički pričvršćen)
② Zavrtanj za kost (fabrički ubačen)
③ Baza
④ Noseća štipaljka
⑤ Odvijač
⑥ Alat za ubacivanje (sive i plave boje)
⑦ Alat za ubacivanje (providan)
⑧ Poklopac

Napomena: Pakovanje alata za trepanacioni otvor model B31000 sadrži celokupni sklop aparata za trepanacioni otvor, osim alata za ubacivanje i odvijača.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2021-03-01

Specifikacije medicinskog sredstva

Tabela 1. Aparati za trepanacioni otvor model B32000 i B31000[a]

Opis	Vrednost
Očekivani vek upotrebe	5 godina
Površina	24,6 cm²
Materijali i supstance kojima pacijent može biti izložen[b,c,d]	Poliamid, titanijum, titanijum-dioksid

[a] Sve mere su približne.

[b] Pre procedure porazgovarajte sa pacijentom o alergijama i drugim vidovima intolerancija na materijale i supstance.

[c] Ispitano na karcinogene, mutagene ili po repodukciju 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 poređani 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.

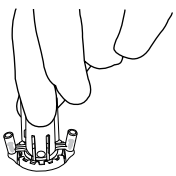
   ⚠ **Upozorenje:** Nemojte pričvršćivati aparat za trepanacioni otvor za šav između kostiju lobanje, kao ni za kosti lobanje koje su nestabilne, oštećene, obolele ili su tanje od 4 mm. Ako je aparat za trepanacioni otvor pričvršćen ovakvu kost, može doći do sledećih posledica:

   - Provodnik neće biti dobro pričvršćen, što može dovesti do premeštanja provodnika i posledične isprekidane 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 poglavini.
3. Napravite trepanacioni otvor prečnika 14 mm.
4. Pobrinite se da sa trepanacionog otvora budu uklonjeni ostaci, kao što su koštane ljuspice i da ivice budu glatke.

Pričvrstite bazu aparata za trepanacioni otvor

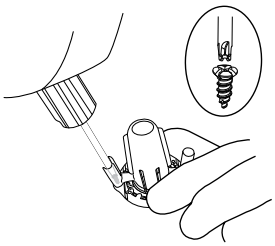
1. Postavite alat za centriranje (fabrički pričvršćen za bazu), neposredno preko trepanacionog otvora (Slika 2).



***Slika 2.** Postavljanje alata za centriranje preko trepanacionog otvora.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 zavrtanja.*

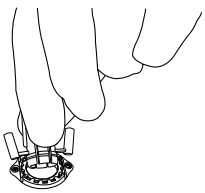
a. Pritezanje zavrtanja sve dok ne prođu kroz nožice alata za centriranje.

   Oprez: Nemojte previše pritezati zavrtnje. Preterano pritezanje zavrtanja 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 zavrtanja 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).

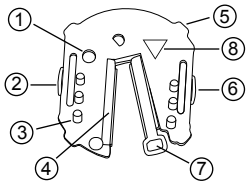


Slika 4. *Uklanjanje alata za centriranje.*

Napomena: Ako ne bude moguće obaviti postupak implantacije provodnika ili ako se aparat za trepanacioni otvor neće koristiti za pričvršćivanje provodnika, pređite na "Prikopčavanje poklopca na bazu" na stranici 61.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2021-03-01

Ubacivanje noseće štipaljke u bazu



Slika 5. *Delovi noseće štipaljke (pogled odozgo).*

1. Otvor
2. Jezičak 2
3. Stubić nosača provodnika
4. Nepokretna strana mehanizma za pričvršćivanje
5. Deo za orijentaciju noseće štipaljke
6. Jezičak 1
7. Žleb za zatvaranje mehanizma za pričvršćivanje
8. Trougao za orijentaciju

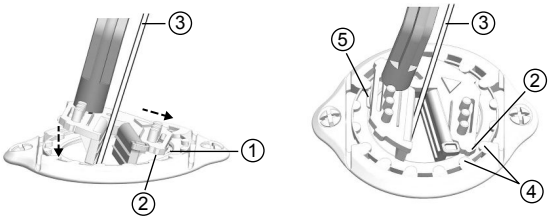
1. Uverite se da u trepanacionom otvoru nema nikakvih prepreka, uključujući tu i samu kost. Prepreke mogu sprečiti pravilno ubacivanje noseće štipaljke.
2. Ubacite metalni vrh alata za ubacivanje do kraja u otvor koji se nalazi u blizini jezička 2 na nosećoj štipaljci (Slika 5).
3. Uz pomoć alata za ubacivanje nagnite noseću štipaljku pod uglom tako da se poravna 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 moguću meru da bi se sprečila promena položaja elektroda implantiranog provodnika. Pomeranje provodnika može da promeni položaj elektroda provodnika, što nalaže hiruršku zamenu ili reviziju.

4. Ubacite jezičak 1 noseće štipaljke pod uglom, istovremeno ravnajući 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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Slika 6. *Ubacivanje noseće štipaljke u bazu.*

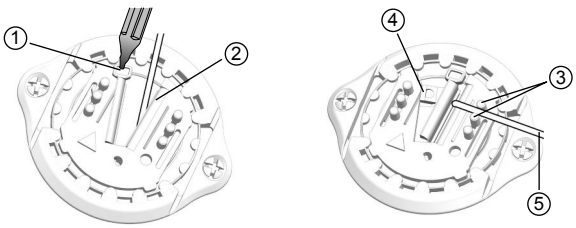
① Jezičak 1
② Deo za orijentaciju noseće štipaljke
③ Telo provodnika
④ Delovi za orijentaciju baze
⑤ Jezičak 2

Napomena: Može se čuti ili osetiti škljocanje kao potvrda da je noseća štipaljka povezana sa bazom. Ako se ne začuje i ne oseti škljocanje, pregledom se uverite da su svi delovi za orijentaciju noseće štipaljke 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 noseće štipaljke i pričvršćivanje provodnika

1. Nemojte pomerati mandren provodnika.
2. Ubacite plastični vrh alata za ubacivanje u žleb za zatvaranje na nosećoj štipaljci (Slika 7).



Slika 7. *Zatvaranje mehanizma za pričvršćivanje i provlačenje provodnika.*

① Žleb za zatvaranje
② Nepokretna strana mehanizma za pričvršćivanje
③ Stubići nosača provodnika
④ Jezičak za zaključavanje
⑤ Telo provučenog provodnika

3. Prevucite žleb za zatvaranje na nosećoj štipaljci sve dok se mehanizam za pričvršćivanje ne zatvori u zaključanom položaju, oslonjen na provodnik.

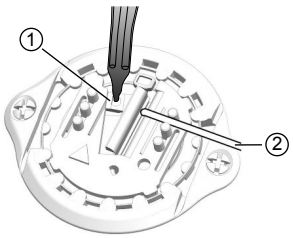
   Napomena: Mehanizam za pričvršćivanje mora biti u zaključanom položaju da bi provodnik bio pričvršćen. Može se čuti ili osetiti škljocanje kao potvrda da je mehanizam za pričvršćivanje zaključan. Ako se ne čuje škljocanje, pregledom se uverite da je jezičak za zaključavanje vidljiv.
4. Pažljivo uklonite mandren provodnika.
5. Odaberite izlazni otvor za provodnik i provucite provodnik između stubića nosača provodnika u blizini tog izlaznog otvora (Slika 7).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2021-03-01

Oprez: 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 štipaljci (Slika 8).



Slika 8. *Otvaranje noseće štipaljke.*

① Žleb za otvaranje na jezičku 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.

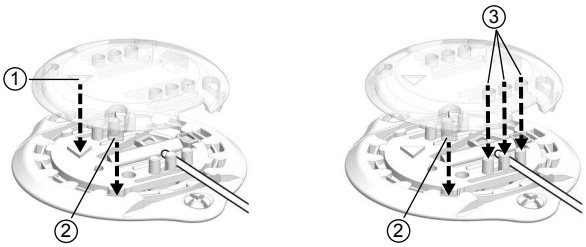
Prikopčavanje poklopca na bazu

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 štipaljci (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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Slika 9. *Poravnavanje poklopca da bi se prikopčao za bazu.*

① Poravnati trouglovi za orijentaciju
② Nožice poklopca se ubacuju u bazu
③ Otvori na poklopcu se ravnaju preko stubića nosača provodnika

Napomena: Ako su delovi za orijentaciju na poklopcu poravnati preko delova noseće štipaljke, poklopac će se povezati sa bazom.

4. Spustite poklopac i pritisnite nadole da bi se sve četiri nožice poklopca prikopčale za bazu (Slika 9).

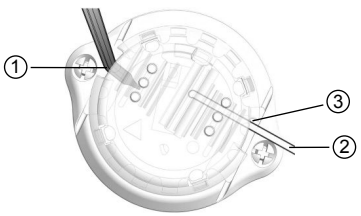
   Napomena: Uverite se da su sve četiri nožice poklopca ubačene u bazu.

5. Zatvorite i ušijte kožni režanj 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 poklopac skinut sa baze, koristite novi poklopac. korišćenje istog poklopca nakon skidanja sa baze može dovesti do pomeranja provodnika, što nalaže hiruršku reviziju ili zamenu.

1. Pronađite izlazni otvor na poklopcu koji se nalazi nasuprot otvora kroz koji je provučen provodnik.
2. Ubacite plastični vrh alata za ubacivanje u otvoreni izlaz na poklopcu (Slika 10).



Slika 10. *Iskopčavanje poklopca sa baze.*

① Otvoreni izlaz
② Telo provodnika
③ Izlazni otvor provodnika

3. Vrhom alata za ubacivanje vršite pritisak nagore da biste iskopčali poklopac sa baze.
4. Skinite poklopac sa baze i stavite na stranu radi odlaganja u otpad.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2021-03-01

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зміст

Опис 67
Цільове призначення 67
Сумісність 67
Перед процедурою 67
Вміст упаковки 67
Специфікації пристрою 69
Інструкція з експлуатації 69
Підготовка трепанаційного отвору 69
Кріплення основи пристрою для трепанаційного 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 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 ураховувати 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.

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 перезаряджання і посібники до імплантатів.

! USA **Відомості про результати клінічних досліджень системи нейростимуляції містяться в резюме клінічних даних.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опис

Пристрої 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 МРТ з дотриманням обмежень. Див. посібник з МРТ.

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, 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 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 неналежне 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 кісткові 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 викрутка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Документація продукту
- ! USA Гарантійна картка

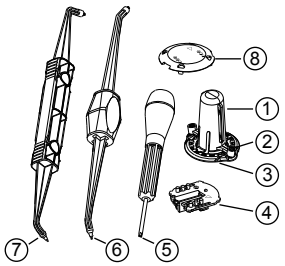


Рис. 1. *Компоненти набору моделі B32000.*

① Інструмент для центрування (попередньо прикріплений)
② Кістковий гвинт (попередньо вставлений)
③ Основа
④ Підтримуючий затискач
⑤ Викрутка
⑥ Інструмент для імплантації (сірий і синій)
⑦ Інструмент для імплантації (прозорий)
⑧ Кришка

Примітка. У комплект пристрою для трепанаційного отвору моделі B31000 входить повний комплект пристрою для трепанаційного отвору без інструментів для імплантації або викрутки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Специфікації пристрою

Табл. 1. Пристрої для трепанаційного отвору моделі B32000 і 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 категорії 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 виробах у порядку спадання.

Інструкція з експлуатації

Перед процедурою огляньте пристрій для трепанаційного отвору на предмет пошкоджень.

Підготовка трепанаційного отвору

1. 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).

2. Зробіть розріз скальпелем.
3. Зробіть отвір діаметром 14 мм.
4. Переконайтеся, що в трепанаційному отворі немає сторонніх часток, наприклад, кісткової стружки, а краї гладкі.

Кріплення основи пристрою для трепанаційного отвору

1. Розмістіть інструмент для центрування (попередньо прикріплений до основи) прямо над трепанаційним отвором (Рис. 2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

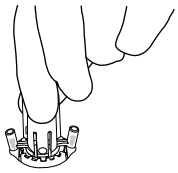


Рис. 2. *Розміщення інструменту для центрування і основи над трепанаційний отвором.*

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).

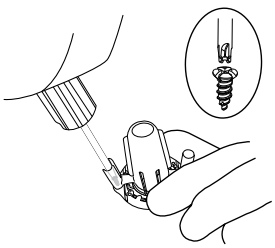


Рис. 3. *Затягніть гвинти.*

a. 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.

b. 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 відкладіть для утилізації (Рис. 4).

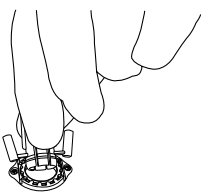


Рис. 4. *Видалення інструменту для центрування.*

Примітка. Якщо процедура імплантації електрода не може бути завершена або пристрій для трепанаційного отвору не буде

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

використовуватися для фіксації електрода, перейдіть до "Встановлення кришки в основу" на стор. 73.

Встановлення підтримуючого затискача в основу

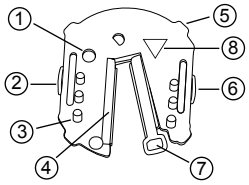


Рис. 5. *Функції підтримуючого затискача (вид зверху).*

1. Отвір
2. Язичок 2
3. Стійка тримача електрода
4. Нерухома сторона фіксуючого механізму
5. Функція орієнтації підтримуючого затискача
6. Язичок 1
7. Заглушка фіксуючого механізму
8. Функція орієнтації трикутника

1. Переконайтеся, що прохідність трепанаційного отвору не порушена, в тому числі кістковою тканиною. В іншому випадку буде неможливо правильно ввести підтримуючий затискач.
2. Повністю введіть металевий кінчик 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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

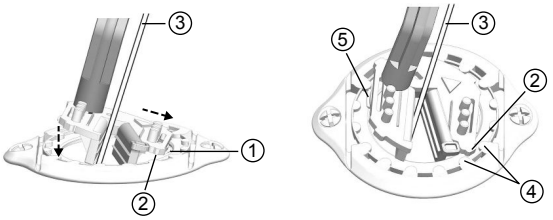


Рис. 6. *Встановлення підтримуючого затискача в основу.*

① Язичок 1
② Функція орієнтації підтримуючого затискача
③ Корпус відведення електрода
④ Орієнтація основи
⑤ Язичок 2

Примітка. Можна почути або відчути клацання, що підтверджує, що підтримуючий затискач прикріплений до основи. Якщо клацання не чутне або не відчувається, візуально переконайтеся, що всі елементи орієнтації підтримуючого затискача приєднані до основи. Переконайтеся, що язичок 1 і язичок 2 повністю приєднані.

6. Обережно витягніть інструмент для імплантації з підтримуючого затискача за допомогою зворотно-поступальних рухів.

Закриття підтримуючого затискача і фіксація відведення електрода

1. Утримуйте стилет відведення електрода на місці.
2. Введіть пластиковий кінчик інструменту для імплантації в паз для закриття на підтримуючому затискачі (Рис. 7).

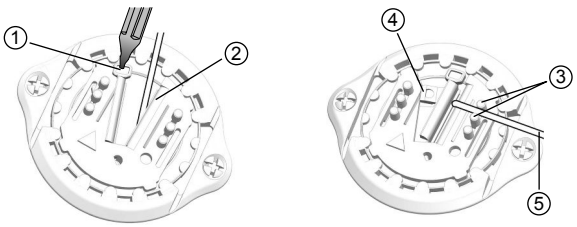


Рис. 7. *Закриття механізму фіксації і спрямування відведення електрода.*

① Паз для закриття
② Нерухома сторона фіксуючого механізму
③ Стійки тримача електрода
④ Стопорний язичок
⑤ Корпус спрямованого відведення електрода

3. Просувайте 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 відчути клацання, що підтверджує, що фіксуючий механізм заблокований. Якщо клацання не чути, візуально переконайтеся, що стопорний язичок видно.
4. Обережно витягніть стилет відведення електрода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 спрямуванні 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).

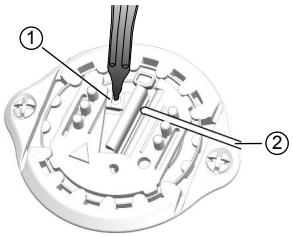


Рис. 8. *Відкривання підтримуючого затискача.*

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 зміщена кришка можуть пошкодити відведення електрода і потребувати хірургічної заміни.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

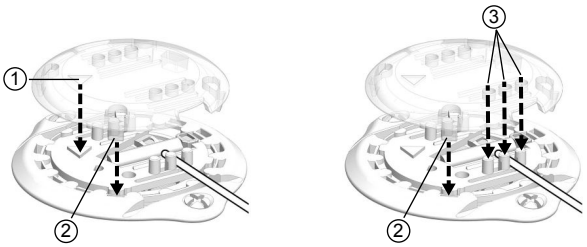


Рис. 9. *Вирівнювання кришки для фіксації в основі.*

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).

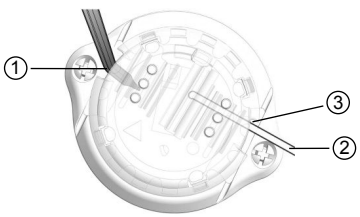


Рис. 10. *Від'єднання кришки від основи.*

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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
Mengamankan dudukan 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

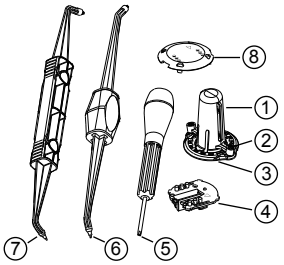
⚠ **Peringatan:** Medtronic telah mensterilkan isi kemasan sesuai dengan proses yang ditunjukkan pada label kemasan sebelum pengiriman. Jangan menggunakan komponen jika keadaan berikut ini terjadi:

- 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
- ! USA Kartu jaminan

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Gambar 1. *Komponen kit Model B32000.*

① Alat pemusatan (dipasang sebelumnya)
② Sekrup tulang (dipasang sebelumnya)
③ Dudukan
④ Jepit pendukung
⑤ Obeng
⑥ Alat penyisipan (abu-abu dan biru)
⑦ Alat penyisipan (transparan)
⑧ Penutup

Catatan: Kemasan perangkat lubang bor Model B31000 berisi rakitan perangkat lubang bor lengkap tanpa alat penyisipan atau obeng.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spesifikasi Perangkat

Tabel 1. Perangkat lubang bor Model B32000 dan B31000[a]

Keterangan	Nilai
Perkiraan masa pakai	5 tahun
Luas permukaan	24,6 cm²
Bahan dan zat yang dapat mengenai pasien[b,c,d]	Poliamida, titanium, titanium dioksida

[a] 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.

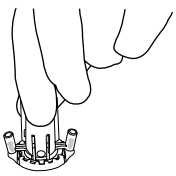
   ⚠ **Peringatan:** Jangan pasang perangkat lubang bor ke jahitan tengkorak, ke tulang tengkorak yang tidak stabil, rusak, sakit, atau memiliki ketebalan kurang dari 4 mm. Jika perangkat lubang bor dipasang pada jenis tulang ini, hal berikut dapat terjadi:

   - 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 dudukan perangkat lubang bor

1. Posisikan alat pemusatan (dipasang sebelumnya ke dudukan) langsung di atas lubang bor (Gambar 2).

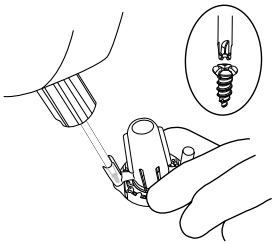


***Gambar 2.** Menempatkan alat pemusatan dan dudukan di atas lubang bor.*

2. Tahan dudukan di posisi tegak lurus terhadap tengkorak dengan menempatkan jari pada kedua sisi alat pemusatan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Pasang dudukan dengan dua sekrup tulang yang telah dimasukkan sebelumnya menggunakan obeng yang disediakan Gambar 3.



Gambar 3. *Mengencangkan sekrup.*

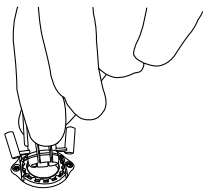
a. Kencangkan sekrup sampai melewati kaki alat pemusatan.

   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).

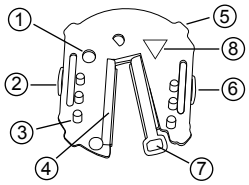


Gambar 4. *Melepaskan alat pemusatan.*

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Memasukkan jepit pendukung ke dalam dudukan



Gambar 5. *Fitur jepit pendukung (tampilan atas).*

① Lubang
② Tab 2
③ Tonggak penahan sadapan
④ Sisi statis mekanisme pengamanan
⑤ Fitur orientasi jepit pendukung
⑥ Tab 1
⑦ Takik penutup mekanisme pengamanan
⑧ Fitur orientasi segitiga

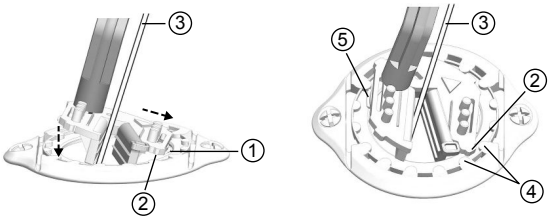
1. Pastikan lubang bor bersih dari semua penyumbat, yang mencakup tulang. Penyumbat akan menghalangi penyisipan jepit pendukung dengan tepat.
2. Masukkan sepenuhnya ujung logam alat penyisipan ke dalam lubang yang terletak di dekat tab 2 di jepit pendukung (Gambar 5).
3. Gunakan alat penyisipan guna menentukan sudut jepit pendukung untuk penyejajaran dengan dudukan dan posisikan sisi statis mekanisme pengamanan 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 pengamanan mungkin tidak bekerja dengan tepat.
5. Tekan tab 2 jepit pendukung ke dalam dudukan dan pastikan jepit pendukung tersambung sepenuhnya ke dudukan Gambar 6.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Gambar 6. *Memasukkan jepit pendukung ke dalam dudukan.*

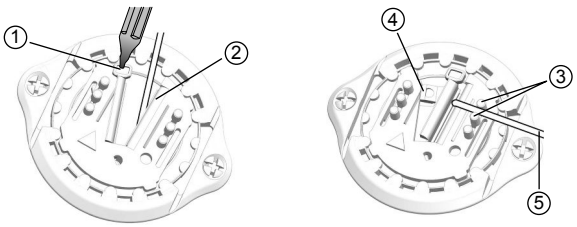
① Tab 1
② Fitur orientasi jepit pendukung
③ Badan sadapan
④ Fitur orientasi dudukan
⑤ Tab 2

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 merutekan sadapan.*

① Takik penutup
② Sisi statis mekanisme pengamanan
③ Tonggak penahan sadapan
④ Tab pengunci
⑤ Badan sadapan yang dirutekan

3. Geser takik penutup di jepit pendukung sampai mekanisme pengamanan menutup ke posisi terkunci terhadap sadapan.

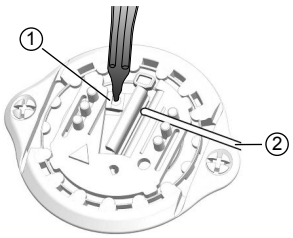
   Catatan: Mekanisme pengamanan harus dalam posisi terkunci untuk mengamankan sadapan. Klik mungkin terdengar atau terasa untuk menegaskan bahwa mekanisme pengamanan terkunci. Jika klik tidak terdengar, pastikan secara visual bahwa tab pengunci terlihat.
4. Pelan-pelan lepaskan stylet sadapan.
5. Pilih 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. Pergerakan sadapan dapat mengubah posisi elektrode sadapan, yang memerlukan revisi atau penggantian melalui bedah.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 84.

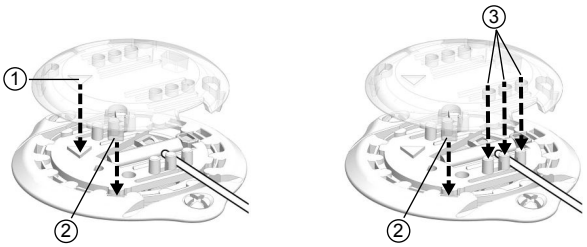
Memasang penutup ke dalam dudukan

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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).

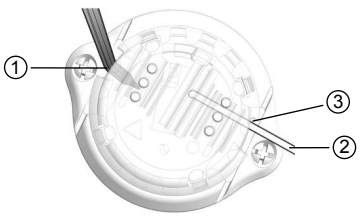
   Catatan: Pastikan keempat kaki penutup sudah masuk ke dalam dudukan.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 sọ 93
Cố định phần đế của thiết bị che lỗ khoan sọ 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 khỏi đế 97

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2021-03-01

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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2021-03-01

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 mình 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 tiệt trùng các sản phẩm dùng một lần. Việc tái sử dụng, tái chế hoặc tái tiệt 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.

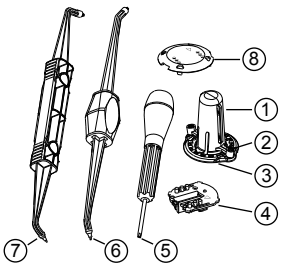
⚠ **Cảnh báo:** Medtronic đã tiệt trùng thành phần trong bao bì theo quy trình ghi trên nhãn bao bì. Không sử dụng thành phần nếu các trường hợp sau đây xảy ra:

- 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 gài (màu xám và xanh dương; sử dụng cùng với các Hệ thống định vị 3 chiều Nexframe™)
  - 1 Dụng cụ gài (trong suốt; sử dụng cùng với các khung định vị 3 chiều)
  - 1 Tua vít dùng một lần
- Tài liệu về sản phẩm
- ! USA Thẻ bảo hành

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Hình 1. *Các thành phần trong bộ thiết bị Model B32000.*

① Dụng cụ định tâm (gắn sẵn)
② Vít xương (lắp sẵn)
③ Đế
④ Kẹp đỡ
⑤ Tua vít
⑥ Dụng cụ gài (màu xám và xanh dương)
⑦ Dụng cụ gài (trong suốt)
⑧ Nắp

Lưu ý: Bộ thiết bị che lỗ khoan sọ Model B31000 chứa toàn bộ cụm thiết bị che lỗ khoan sọ nhưng không bao gồm dụng cụ gài hoặc tua vít.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2021-03-01

Thông số kỹ thuật của thiết bị

Bảng 1. Thiết bị che lỗ khoan sọ Model B32000 và B31000[a]

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[b,c,d]	Polyamide, titan, titanium dioxide

[a] Mọi số đo đều là giá trị gần đúng.

[b] 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.

[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 liệu được liệt kê trong bảng này.

[d] Các vật liệu liệt kê được sắp 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

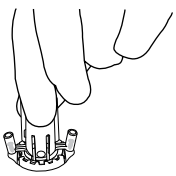
1. Xác định vị trí lỗ khoan sọ và chuẩn bị vị trí đích.

   ⚠ **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 dày dưới 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).

2. Rạch một đường trên da đầu.
3. Khoan một lỗ có đường kính 14 mm.
4. 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

1. Đặt dụng cụ định tâm (đã gắn sẵn vào đế) ngay trên lỗ khoan sọ (Hình 2).

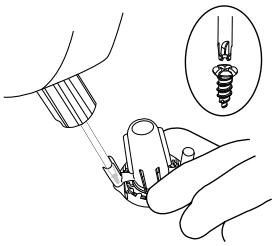


***Hình 2.** Đặt dụng cụ định tâm và đế lên trên lỗ khoan sọ.*

2. Giữ đế ở vị trí dựa vào hộp sọ, đặt ngón tay lên cả hai phía của dụng cụ định tâm.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Dùng tua vít đi kèm gắn đế bằng hai vít xương lắp sẵn (Hình 3).



Hình 3. *Siết chặt các vít.*

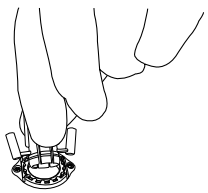
a. Siết chặt các vít cho đến khi các vít này đi qua các chân của dụng cụ định tâm.

   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 đế đã 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).

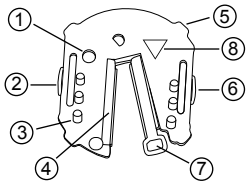


Hình 4. *Tháo dụng cụ định tâm.*

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2021-03-01

Lắp kẹp đỡ vào đế



Hình 5. *Các bộ phận của kẹp đỡ (nhìn từ trên xuống).*

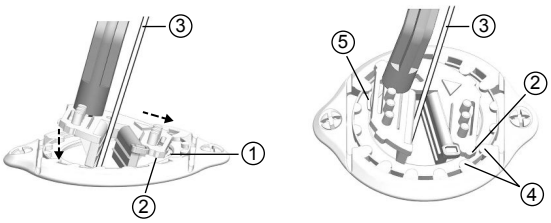
① Lỗ
② Mấu 2
③ Trụ giữ dây dẫn
④ Mặt đứng yên của cơ chế cố định
⑤ Mấu chỉ hướng của kẹp đỡ
⑥ Mấu 1
⑦ Khấc gài đóng của cơ chế cố định
⑧ Mấu chỉ hướng hình tam giác

1. 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.
2. Gắn đầu kim loại của dụng cụ gài hết mức vào lỗ nằm gần mấu 2 trên kẹp đỡ (Hình 5).
3. Dùng dụng cụ gài để chỉnh góc kẹp đỡ sao cho thẳng hàng với đế và đặt mặt đứng 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.

4. 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.
5. 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
② Mấu chỉ hướng của kẹp đỡ
③ Thân dây dẫn
④ Mấu chỉ hướng của đế
⑤ Mấu 2

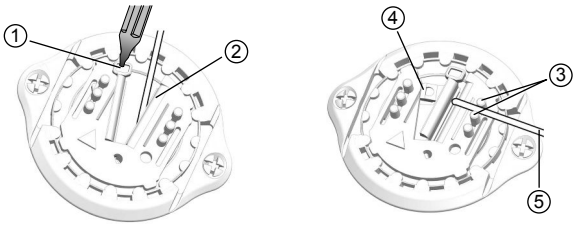
Lưu ý: Có thể nghe hoặc cảm nhận tiếng tách để xác nhận rằng kẹp đỡ đã gắn với đế. Nếu không nghe hoặc cảm nhận được tiếng tách, hãy xác nhận bằng mắt thường rằng tất cả mấu chỉ hướng của kẹp đỡ đã gắn với đế. Xác nhận cả mấu 1 và mấu 2 đều đã gắn chặt.

6. Lắc qua lại và nhẹ nhàng tháo dụng cụ gài khỏi kẹp đỡ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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
② Mặt đứng yên của cơ chế cố định
③ Các trụ giữ dây dẫn
④ Mấu khóa
⑤ Thân dây dẫn đã luồn

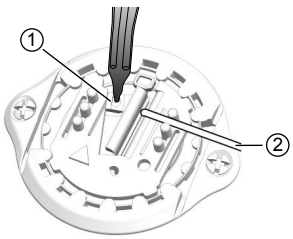
3. Trượt khấc gài đóng trên kẹp đỡ cho đến khi cơ chế cố định đóng vào vị trí khóa dựa vào dây dẫn.

   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 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 96.

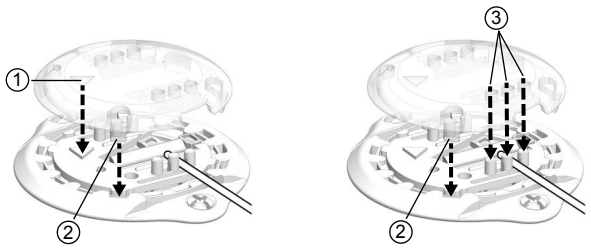
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 mấu chỉ hướng hình tam giác trên nắp thẳng hàng với mấu 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 mấu chỉ hướng hình tam giác sẽ căn chỉnh
② Chân nắp lắp vào đế
③ Các lỗ trên nắp căn chỉnh thẳng hàng với các trụ giữ dây dẫn

   Lưu ý: Nếu các mấu chỉ hướng trên nắp được căn chỉnh thẳng hàng với các mấu 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).

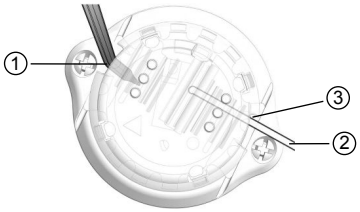
   Lưu ý: Xác nhận rằng tất cả bốn chân của nắp đều được lắp vào đế.
5. Đóng và khâu vạt da trên thiết bị che lỗ khoan sọ, thận trọng tránh thân dây dẫn, nếu có.

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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Hình 10. *Tháo nắp ra khỏi đế.*

① Khe thoát hở
② Thân dây dẫn
③ Khe thoát của 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 EC REP
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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

M 9 8 2 0 9 3 A 0 0 2 *

© Medtronic 2020
All Rights Reserved.

2021-03-01
M982093A002 Rev A

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)

Fold

Medtronic Confidential
IFUGlobalManualLarge.xsl - IFUGlobalManualLarge.fm
Template version 6.5: 09-30-2020

Medtronic

Model B31061
SenSight™ Connector Plug

Tapón del conector SenSight™
Заглушка коннектора SenSight™
Buşon pentru conector SenSight™
SenSight™ zaštitni čep konektora
Заглушка конектора SenSight™
Sumbat Konektor SenSight™
Nút bịt đầu 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

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 EC REP
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.
M000202C011 Rev A

M000202C011

2021-03-01

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.

1. 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.
2. 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 unusable, which would require surgical replacement or revision.

1. 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.
2. 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.

3. To remove the connector plug from the extension, expose the connector plug.
4. 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.

5. 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 tapón del conector SenSight™ Modelo B31061 de Medtronic es un componente de un sistema de neuroestimulación.

Uso previsto

El tapón 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 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 tapón 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. Tapón 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.

Nota: Este material se ha probado para la categoría 1A o 1B de sustancias cancinógenas, 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 tapón del conector con un neuroestimulador

⚠ **Precaución:** Bloquee siempre las tomas sin utilizar del neuroestimulador mediante el tapón 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.

1. Si solo utiliza 1 extensión, inserte un tapón del conector en la toma del neuroestimulador sin utilizar. Sujete el mango del tapón del conector e insértelo completamente en la toma hasta que el mango llegue al bloque de conexión del neuroestimulador.
2. Apriete el tornillo de fijación del tapón 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 tapón del conector con una extensión

⚠ **Precaución:** Proteja siempre cualquier extensión que no vaya a utilizarse con un tapón conector. Si no se utiliza un tapón conector para proteger la extensión, puede causar estimulación intermitente o pérdida de estimulación, o la extensión puede quedar inservible y hacer necesaria una sustitución o revisión quirúrgica.

1. Inserte el tapón del conector en la extensión sin utilizar. Sujete el mango del tapón del conector e insértelo completamente hasta que el mango llegue al extremo distal del conector de la extensión.
2. Con ayuda de una llave dinamométrica (incluida con la extensión), apriete el tornillo de fijación del tapón 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 tornillo 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.

3. Para retirar el tapón del conector de la extensión, deje al descubierto el tarto del tapón del conector.
4. Afloje el tornillo de fijación para que el tapón del conector se pueda retirar.

⚠ **Precaución:** No retire el tapón del conector de la extensión hasta que el tornillo de fijación se haya aflojado. Si retira el tapón del conector antes de aflojar el tornillo de fijación, puede dañar la extensión y hacer necesaria su sustitución o revisión mediante intervención quirúrgica.

5. Retire el tapón del conector y déjelo a un lado para su eliminación. Consulte el manual de información para los facultativos que realizan la prescripción para obtener información sobre cómo eliminar los componentes.

Si desea información completa sobre la implantación de la extensión, consulte el manual de implantación de extensiones correspondiente.

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 коннектора модели B31061 SenSight™ производства компании Medtronic входит в состав системы нейростимуляции.

Предполагаемая область применения

Заглушка коннектора 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, прерыванию или потере стимуляции и необходимости хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

Нейростимуляторы. Заглушка коннектора 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 содержатся две заглушки коннектора.

Технические характеристики



Рис. 1. Заглушка коннектора.

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 аллергий 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 коннектора с нейростимулятором

⚠ **Предостережение.** Установка заглушки коннектора 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.

1. Если используется только один удлинитель, вставьте заглушку коннектора в неиспользуемый разъем нейростимулятора.

Возьмитесь за рукоятку заглушки коннектора и вставьте заглушку в разъем до упора, пока рукоятка не достигнет блока коннектора нейростимулятора.

2. Затяните установочный винт разъема, в который установлена заглушка коннектора. Вставьте тарированный ключ (поставляется с нейростимулятором) в самозатягивающуюся 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 коннектора с удлинителем

⚠ **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.

1. Вставьте заглушку коннектора в неиспользуемый удлинитель. Возьмитесь за рукоятку заглушки коннектора и вставьте заглушку в разъем до упора, пока рукоятка не упрется в дистальный конец удлинителя.
2. Затяните установочный винт заглушки коннектора, используя тарированный ключ.

⚠ **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 может привести к прерывистой стимуляции или ее прекращению и потребовать хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

⚠ **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 хирургическое вмешательство с целью замены или ревизии.

3. Для того чтобы извлечь заглушку коннектора из удлинителя, обнажите заглушку коннектора.
4. Ослабьте установочный винт так, чтобы можно было извлечь заглушку коннектора.

⚠ **Предостережение.** Не извлекайте заглушку коннектора из удлинителя до тех пор, пока не будет ослаблен установочный винт. Попытка извлечь заглушку коннектора не ослабляя установочный винт может привести к повреждению удлинителя, в результате чего потребуется хирургическое вмешательство с целью замены или ревизии.

5. Извлеките заглушку коннектора и отложите ее в сторону для последующей утилизации. Для получения сведений об утилизации компонентов см. руководство с информацией для врачей.

Подробная информация об имплантации удлинителя содержится в соответствующем руководстве по имплантации удлинителя.

Română

Mărci comerciale

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

Descriere

Buşonul pentru conector SenSight™ Medtronic model B31061 este o componentă a sistemului de neurostimulare.

Scopul indicat

Buşonul pentru conector se cuplează la o priză neutilizată a unui neurostimulator cu două canale sau la capătul distal al unei extensii pentru DBS neutilizate.

Compatibilitate

⚠ **Avertisment:** Utilizaţi numai componente SenSight împreună cu alte componente SenSight, cu excepţia cazului în care se indică o compatibilitate specifică în acest manual. Nu utilizaţi componente incompatibile. Utilizarea componentelor incompatibile poate duce la deteriorarea componentelor, la stimulare intermitentă sau la pierderea stimulării, şi poate necesita înlocuire sau verificare prin intervenţie chirurgicală.

Neurostimulatoare: Buşonul pentru conector este compatibil cu următoarele neurostimulatoare Medtronic:

- Percept™ PC model B35200
- Activa™ PC model 37601
- Activa™ model 37612

Înainte de procedură

⚠ **Avertisment:** Nu refolosiţi, nu reconditionaţi şi nu resterilizaţi produsele de unică folosinţă. Refolosirea, reconditionarea sau resterilizarea poate compromite integritatea funcţională a produselor şi poate crea un risc de contaminare a produselor, care ar putea cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

⚠ **Avertisment:** Medtronic a sterilizat conţinutul ambalajului prin procesul indicat pe eticheta ambalajului. Nu utilizaţi o componentă dacă au survenit următoarele situaţii:

- Ambalajul de depozitare sau sigiliul steril a fost perforat sau deteriorat, sterilitatea componentelor nu poate fi garantată şi pot apărea infecţii.
- Componentele prezintă semne de deteriorare şi este posibil să nu funcţioneze corespunzător.
- Data de expirare este depăşită, sterilitatea componentelor nu poate fi garantată şi pot apărea infecţii.

Conţinutul pachetului

Acest ambalaj conţine 2 buşoane pentru conector.

Specificaţii



Figura 1. Buşon pentru conector.

① Ax
② Inel (pentru contactul şurubului)
③ Mâner

Toate măsurătorile sunt aproximative.

Durata de viaţă preconizată = 11 ani

Diametrul axului = 1,3 mm

Lungimea axului = 12,8 mm

Lungimea totală = 17,1 mm

Aria suprafeţei = 1,4 cm²

Materialul şi substanţa la care pot fi expuşi pacienţii este polieteruretanul.

Înainte de procedură, discutaţi cu pacientul despre alergii sau alte intoleranţe asociate cu materialul.

Notă: Acest material a fost testat pentru substanţe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR) din categoria 1A sau 1B şi pentru substanţe chimice despre care se cunoaşte că provoacă perturbări endocrine (EDC). În materialul utilizat la fabricarea acestei componente nu au fost găsite substanţe clasificate ca CMR sau EDC cunoscute.

Instrucţiuni de utilizare

Înainte de a deschide ambalajul, verificaţi numărul modelului şi data expirării.

Utilizarea buşonului pentru conector cu un neurostimulator

⚠ **Atenţie:** Întotdeauna, blocaţi o priză neutilizată de neurostimulator cu buşonul pentru conector. O priză deschisă poate cauza stimularea pliului şi poate permite pătrunderea ţesutului. O priză în care a pătruns ţesut ar putea fi inadecvată pentru utilizarea viitoare.

1. Dacă utilizaţi numai 1 extensie, introduceţi un buşon pentru conector în priza de neurostimulator neutilizată. Ţineţi mânerul buşonului pentru conector şi introduceţi-l complet în priză, până când mânerul întâlneşte blocul terminal al neurostimulatorului.
2. Strângeţi şurubul corespunzător buşonului pentru conector. Introduceţi cheia de torsiune (ambalată împreună cu neurostimulatorul) complet în garnitura inelară cu autoetanşare. Rotiţi cheia de torsiune în sensul acelor de ceasornic, până când emite cel puţin un declic.

Pentru informaţii complete privind implantarea neurostimulatorului, consultaţi manualul de implantare al neurostimulatorului corespunzător.

Utilizarea buşonului pentru conector cu o extensie

⚠ **Atenţie:** Protejaţi întotdeauna extensiile neutilizate cu buşonul pentru conector. Dacă nu se utilizează un buşon pentru conector pentru protejarea extensiei, se poate produce stimularea intermitentă, sau extensia poate deveni inutilizabilă, ceea ce ar impune înlocuirea sau verificarea prin intervenţie chirurgicală.

1. Introduceţi buşonul pentru conector în extensia neutilizată. Ţineţi mânerul buşonului pentru conector şi introduceţi-l complet, până când mânerul întâlneşte capătul de conectare distal al extensiei.
2. Utilizaţi cheia de torsiune (ambalată împreună cu extensia) pentru a strânge şurubul opritor corespunzător buşonului pentru conector.

⚠ **Atenţie:** Nu strângeţi şurubul opritor fără a asigura stabilitatea blocului de conectare cu şuruburi opritoare. Neasigurarea stabilităţii blocului de conectare cu şurub opritor poate cauza ruperea sau deteriorarea extensiei, având drept urmare stimulare intermitentă sau pierderea stimulării şi determinând necesitatea înlocuirii sau verificării prin intervenţie chirurgicală.

⚠ **Atenţie:** Asiguraţi-vă că cheia de torsiune este perpendiculară pe axa şurubului opritor şi strângeţi şurubul opritor până când cheia de torsiune face cel puţin un declic. Cheia de torsiune trebuie ţinută perpendicular în timpul strângerii; în caz contrar, şurubul opritor poate fi strâns insuficient sau poate fi prea slăbit, necesitând înlocuire sau verificare prin intervenţie chirurgicală.

3. Pentru a scoate buşonul pentru conector din extensie, expuneţi buşonul pentru conector.
4. Retrageţi şurubul opritor, astfel încât buşonul pentru conector să poată fi scos.

⚠ **Atenţie:** Nu scoateţi buşonul pentru conector din extensie până când nu aţi retras şurubul opritor. Scoaterea buşonului pentru conector înainte de retragerea şurubului opritor poate cauza deteriorarea extensiei şi poate determina necesitatea înlocuirii sau verificării prin intervenţie chirurgicală.

5. Scoateţi buşonul pentru conector şi puneţi-l deoparte în vederea eliminării. Consultaţi informaţiile din manualul destinat medicilor prescriptori referitor la scoaterea din uz a componentelor.

Pentru informaţii complete privind implantarea extensiei, consultaţi manualul de implantare a extensiei corespunzător.

Srpski

Žigovi

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

Opis

Medtronic SenSight™ zaštitni čep konektora model B31061 je komponenta sistema za neurostimulaciju.

Predviđena namena

Zaštitni čep konektora se ubacuje u priključak dvokanalnog neurostimulatora koji se ne koristi ili u distalni kraj produžetka za DBS koji se ne koristi.

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 komponenata, stimulacije sa prekidima ili gubitka stimulacije i zahtevati hiruršku zamenu ili reviziju.

Fold

M000202C011 Rev A

Printing instructions: *Refer to doc# A88898* for Printing Instructions

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Neurostimulatori: Zaštitni čep konektora je kompatibilan sa sledećim Medtronic neurostimulatorima:

- Percept™ PC, model B35200
- Activa™ PC, model 37601
- Activa™ RC, model 37612

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 i izmenjeni, pa je nemoguće garantovati sterilnost komponenti i može doći do infekcije.
- Komponenta pokazuje znakove oštećenja i komponenta možda neće ispravno funkcionisati.
- Rok upotrebe je istekao i ne može se garantovati sterilnost komponenti, što može dovesti do pojave infekcije.

Sadržaj pakovanja

Ovo pakovanje sadrži 2 zaštitna čepa konektora.

Specifikacije



Slika 1. Zaštitni čep konektora.

① Osovina
② Prsten (za kontakt sa steznim zavrtnjem)
③ Ručica

Sve mere su približne.

Očekivani radni vek = 11 godina

Prečnik osovine = 1,3 mm

Dužina osovine = 12,8 mm

Ukupna dužina = 17,1 mm

Površina = 1,4 cm²

Materijal i supstanca kojoj pacijenti mogu biti izloženi je polieter uretan.

Pre procedure razgovarajte sa pacijentom o eventualnim alergijama ili drugim netolerancijama na materijal.

Napomena: Ovaj materijal je ispitan na 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 materijalu korišćenom za ovu komponentu.

Uputstva za upotrebu

Pre otvaranja pakovanja proverite broj modela i rok trajanja.

Korišćenje zaštitnog čepa konektora sa neurostimulatorom

⚠ **Pažnja:** Priključak neurostimulatora koji se ne koristi obavezno zatvorite pomoću zaštitnog čepa konektora. Otvoreni priključak može da dovede do stimulacije džepa i da omogući ulazak tkiva u neurostimulator. Priključak u koji je ušlo tkivo može biti nepodoban za dalje korišćenje.

1. Ako koristite samo 1 produžetak, ubacite zaštitni čep konektora u priključak neurostimulatora koji se ne koristi. Držite ručicu zaštitnog čepa konektora i ubacite ga do kraja u priključak, sve dok ručica ne nalegne na blok sabirnika.
2. Zategnite stezni zavrtanj zaštitnog čepa konektora. Moment ključ (koji se nalazi u pakovanju neurostimulatora) ubacite do kraja u samozatvarajući gumeni kanalić. Okrećite moment ključ u smeru kretanja kazaljke na satu, sve dok ključ ne šklјocne barem jednom.

Potpune informacije o ugradnji neurostimulatora nudi odgovarajući priručnik za implantaciju neurostimulatora.

Korišćenje zaštitnog čepa konektora sa produžetkom

⚠ **Oprez:** Uvek zaštitite nekorišćeni 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.

1. Ubacite zaštitni čep konektora u produžetak koji se ne koristi. Držite zaštitni čep konektora za dršku i ubacite ga do kraja, sve dok drška ne nalegne na distalni konektorski deo produžetka.
2. Stezni zavrtanj zaštitnog čepa konektora zategnite pomoću moment ključa (nalazi se u pakovanju sa produžetkom).

⚠ **Oprez:** Nemojte zatezati stezni zavrtanj bez stabilizovanja bloka konektora sa steznim zavrtnjem. Ako se blok konektora ne stabilizuje steznim zavrtnjem, on može da pukne ili da oštetiti produžetak dovodeći do isprekidane stimulacije ili prekida stimulacije, što nalaže hiruršku zamenu ili reviziju.

⚠ **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 držite upravno prilikom zatezanja, može doći do nedovoljnog ili suviše labavog zatezanja steznog zavrtnja i zahtevati hiruršku zamenu ili reviziju.

3. Da biste izvadili zaštitni čep konektora iz produžetka, ostvarite pristup zaštitnom čepu konektora.
4. Odvijte stezni zavrtanj, tako da se zaštitni čep konektora može izvući.

⚠ **Oprez:** Nemojte vaditi zaštitni čep konektora iz produžetka pre nego što se odvije stezni zavrtanj. Vađenje zaštitnog čepa konektora pre odvijanja steznog zavrtnja može dovesti do oštećenja produžetka, što nalaže hiruršku zamenu ili reviziju.

5. Izvadite zaštitni čep konektora i stavite ga na stranu radi odlaganja u otpad. Informacije o odlaganju komponenti nudi priručnik sa informacijama za propisivače.

Potpune informacije o ugradnji produžetka nudi odgovarajući priručnik za implantaciju produžetka.

Українська мова

Торгові знаки

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

Опис

Заглушка конектора Medtronic моделі B31061 SenSight™ є компонентом системи нейростимуляції.

Цільове призначення

Заглушка конектора встановлюється в невикористаний роз'єм двоканального нейростимулятора або дистальний кінець невикористаного подовжувача 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, перевищення стимуляції або припинення стимуляції і потребуватиме хірургічної заміни або перевірки.

Нейростимулятори: заглушка конектора сумісна з такими моделями нейростимуляторів Medtronic:

- Percept™ PC, модель B35200
- Activa™ PC, модель 37601
- Модель 37612 Activa™ RC

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 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 ненадійне функціонування.
- Закінчився термін придатності. І в цьому випадку стерильність компонента не може бути гарантована і можливе інфікування.

Вміст упаковки

Ця упаковка містить 2 заглушки конектора.

Технічні характеристики

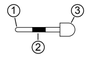


Рис. 1. Заглушка конектора.

① Стержень
② Кільце (для кріплення фіксувального гвинта)
③ Рукоятка

Усі розміри приблизні.

Очікуваний термін служби = 11 років

Діаметр стержня = 1,3 мм

Довжина стержня = 12,8 мм

Загальна довжина = 17,1 мм

Площа поверхні = 1,4 см²

Матеріал і речовина, дії яких може піддаватися пацієнт: поліефір уретан.

Перед процедурою обговоріть із пацієнтом прояви алергії або інші види непереносимості матеріалу.

Примітка. Цей матеріал протестовано на канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродукції (CMR) речовини категорії 1A або 1B і хімічні речовини, що порушують ендокринну систему (EDC). У матеріалі цього компонента не виявлено жодних відомих речовин CMR або EDC.

Інструкція з експлуатації

Перед тим як відкрити упаковку, перевірте номер моделі і термін придатності.

Використання заглушки конектора з нейростимулятором

⚠ **Увага!** Завжди блокуйте невикористовувану розетку нейростимулятора за допомогою заглушки конектора. Відкрита розетка може призвести до стимуляції в кишені й спричинити проникнення тканини. Розетка, у яку проникла тканина, може бути непридатна для використання в майбутньому.

1. У разі використання лише 1 подовжувача, вставте заглушку конектора в невикористовувану розетку нейростимулятора. Тримайте заглушку конектора за рукоятку та вставте її повністю в розетку, доки рукоятка не досягне блока головки нейростимулятора.
2. Закрутіть гвинт для заглушки конектора. Вставте динамометричний ключ (постачається разом із нейростимулятором) повністю в самозатягувальну шайбу. Обертайте динамометричний ключ за годинниковою стрілкою, доки не почуєте принаймні одне клацання.

Щоб отримати повні відомості щодо імплантації нейростимулятора, див. відповідний посібник з імплантації нейростимулятора.

Використання заглушки конектора з подовжувачем

⚠ **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.

1. Вставте заглушку конектора в невикористаний подовжувач. Тримайте заглушку конектора за рукоятку та вставте її повністю, доки рукоятка не досягне дистального кінця конектора подовжувача.
2. Використовуйте динамометричний ключ (входить в комплект поставки), щоб затягнути регульований гвинт заглушки конектора.

⚠ **Застереження.** Не затягуйте регульований гвинт без фіксації блока конектора з регульованими гвинтами. Неналежна фіксація блоку конектора з регульованими гвинтами може призвести до поломки або пошкодження подовжувача, що призведе до переривчастої стимуляції або її втрати, що вимагає хірургічної заміни або перевірки.

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

3. Щоб зняти заглушку конектора з подовжувача, відкрийте заглушку конектора.
4. Витягніть регульований гвинт, щоб можна було зняти заглушку конектора.

⚠ **Увага!** Не витягуйте заглушку конектора з подовжувача, поки регульований гвинт не буде відведений. Вимкання заглушки конектора до відведення регульованого гвинта може призвести до пошкодження подовжувача і потребувати хірургічної заміни або перевірки.

5. Зніміть заглушку конектора і відкладіть її для утилізації. Інформацію про утилізацію компонентів див. у керівництві для лікарів.

Щоб отримати повні відомості щодо імплантації подовжувача, див. відповідний посібник з імплантації подовжувача.

Bahasa Indonesia

Merek dagang

Medtronic dan logo Medtronic adalah merek dagang Medtronic. Semua merek lainnya adalah merek dagang perusahaan Medtronic.

Keterangan

Sumbat konektor SenSight™ Medtronic Model B31061 adalah komponen dari sistem neurostimulasi.

Tujuan yang dimaksudkan

Sumbat konektor dipasang ke soket neurostimulator saluran ganda yang tidak digunakan atau ujung distal ekstensi DBS yang tidak digunakan.

Kompatibilitas

⚠ **Peringatan:** Hanya gunakan komponen SenSight dengan komponen SenSight lainnya, kecuali jika tersedia 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.

Neurostimulator: Sumbat konektor kompatibel dengan neurostimulator Medtronic berikut:

- Percept™ PC Model B35200
- Activa™ PC Model 37601
- Activa™ RC Model 37612

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 sterilitas komponen tidak dapat dijamin dan infeksi dapat terjadi.
- Komponen menunjukkan tanda-tanda kerusakan dan komponen mungkin tidak berfungsi dengan baik.
- Tanggal penggunaan telah kedaluwarsa dan sterilitas komponen tidak dapat dijamin dan infeksi dapat terjadi.

Isi kemasan

Kemasan ini berisi 2 sumbat konektor.

Spesifikasi



Gambar 1. Sumbat konektor.

① Poros
② Cincin (untuk kontak sekrup pengikat)
③ Gagang

Semua pengukuran hanyalah perkiraan.

Perkiraan masa pakai = 11 tahun

Diameter poros = 1,3 mm

Panjang poros = 12,8 mm

Panjang keseluruhan = 17,1 mm

Luas permukaan = 1,4 cm²

Bahan dan zat yang dapat dipaparkan ke pasien adalah uretana polieter.

Diskusikan alergi atau intoleransi lain yang terkait dengan bahan dengan pasien sebelum menjalankan prosedur.

Catatan: Bahan ini diuji untuk zat karsinogenik, mutagenik, atau toksik untuk reproduksi (CMR) kategori 1A atau 1B, dan bahan kimia pengganggu endokrin (EDC). Tidak ada CMR atau EDC yang ditemukan dalam bahan yang digunakan untuk komponen ini.

Petunjuk penggunaan

Sebelum membuka kemasan, verifikasi nomor model dan tanggal "gunakan paling lambat".

Menggunakan sumbat konektor dengan neurostimulator

⚠ **Perhatian:** Selalu tutupi soket neurostimulator yang tidak digunakan dengan sumbat konektor. Soket yang terbuka dapat menyebabkan stimulasi kantung dan membuat jaringan terbuka. Soket dengan keadaan jaringan terbuka kemungkinan tidak layak untuk digunakan lagi.

1. Jika hanya menggunakan 1 ekstensi, masukkan sumbat konektor ke soket neurostimulator yang tidak digunakan. Tahan gagang sumbat konektor dan masukkan sepenuhnya ke soket sampai gagang bertemu blok header neurostimulator.
2. Kencangkan sekrup pengikat untuk sumbat konektor. Masukkan kunci torsi (yang disertakan bersama neurostimulator) seluruhnya ke grommet. Putar kunci torsi searah jarum jam, sampai ada bunyi klik setidaknya sekali.

Untuk informasi selengkapnya tentang cara menyimpan neurostimulator, baca buku panduan implan neurostimulator yang sesuai.

Menggunakan sumbat konektor dengan ekstensi

⚠ **Perhatian:** Selalu lindungi perangkat ekstensi yang tidak digunakan dengan sumbat konektor. Jika sumbat konektor tidak digunakan untuk melindungi perangkat ekstensi, stimulasi bisa menjadi terputus-putus, atau perangkat ekstensi menjadi tidak stabil, yang akan memerlukan penggantian atau penyesuaian melalui pembedahan.

1. Masukkan sumbat konektor ke dalam ekstensi yang tidak digunakan. Tahan gagang sumbat konektor dan masukkan sepenuhnya sampai gagang bertemu ujung konektor distal pada ekstensi.
2. Gunakan kunci torsi (yang disertakan bersama ekstensi) guna mengencangkan sekrup pengikat untuk sumbat konektor.

⚠ **Perhatian:** Jangan kencangkan sekrup pengikat tanpa menstabilkan blok konektor sekrup pengikat. Kegagalan menstabilkan blok konektor sekrup pengikat dapat mematahkan atau merusak ekstensi yang yang menyebabkan stimulasi terputus-putus atau hilang sehingga memerlukan penggantian atau revisi melalui bedah.

⚠ **Perhatian:** Pastikan kunci torsi tegak lurus dengan sumbu sekrup pengikat, dan kencangkan sekrup pengikat hingga kunci torsi berbunyi klik setidaknya sekali. Kegagalan memegang kunci torsi secara tegak lurus saat mengencangkan dapat menyebabkan kunci torsi tidak cukup kencang, atau sekrup pengikat terlalu longgar, dan memerlukan perbaikan atau penggantian melalui bedah.

3. Untuk melepaskan sumbat konektor dari ekstensi, singkapkan sumbat konektor.
4. Tarik kembali sekrup pengikat agar sumbat konektor dapat dilepaskan.

⚠ **Perhatian:** Jangan lepaskan sumbat konektor dari ekstensi sebelum sekrup pengikat ditarik kembali. Melepaskan sumbat konektor sebelum sekrup pengikat ditarik kembali dapat menyebabkan kerusakan pada ekstensi, dan memerlukan penggantian atau revisi melalui bedah.

5. Lepaskan sumbat konektor dan sisihkan untuk dibuang. Lihat panduan informasi bagi pemberi resep untuk informasi tentang pembuangan komponen.

Untuk informasi selengkapnya tentang cara mengimplan ekstensi, baca buku panduan implan ekstensi yang sesuai.

Tiếng Việt

Thương hiệu

Medtronic và logo Medtronic là thương hiệu của Medtronic. Tất cả các nhãn hiệu khác là thương hiệu của một công ty thuộc Medtronic.

Mô tả

Nút bịt đầu nối SenSight™ Model B31061 của Medtronic là một phần của máy kích thích thần kinh.

Mục đích sử dụng

Nút bịt đầu nối cắm vừa vào hốc cắm không sử dụng của máy kích thích thần kinh kênh đôi hoặc đầu xa của dây nối dài DBS không sử dụng.

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.

Máy kích thích thần kinh: Nút bịt đầu nối này tương thích với các máy kích thích thần kinh sau đây của Medtronic:

- Model B35200 Percept™ PC
- Model 37601 Activa™ PC
- Model 37612 Activa™ RC

Trước khi thực hiện thủ thuật

⚠ **Cảnh báo:** Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiệt trùng các sản phẩm dùng một lần. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiệt trùng có thể làm tổn hại đến tính toàn vẹn về chức năng của sản phẩm và có thể gây nguy cơ nhiễm bẩn, dẫn đến thương tổn, bệnh tật hay tử vong cho bệnh nhân.

⚠ **Cảnh báo:** Medtronic đã tiệt trùng các thành phần trong bao bì theo quy trình ghi trên nhãn bao bì. Không sử dụng một thành phần nếu các trường hợp sau đây đã xảy ra:

- Bao bì bảo quản hoặc lớp niêm phong tiệt 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

Gói này gồm có 2 nút bịt đầu nối.

Thông số kỹ thuật



Hình 1. Nút bịt đầu nối.

① Trục
② Đai (để liên kết vít của bộ)
③ Tay cầm

Mọi số đo đều là giá trị gần đúng.

Tuổi thọ dự kiến = 11 năm

Đường kính trục = 1,3 mm

Độ dài trục = 12,8 mm

Tổng độ dài = 17,1 mm

Diện tích bề mặt = 1,4 cm²

Vật liệu và chất mà bệnh nhân có thể tiếp xúc là polyether urethane (PU).

Thảo luận về các chứng dị ứng hoặc tình trạng không dung nạp khác liên quan đến vật liệu này với bệnh nhân trước khi tiến hành thủ thuật.

Lưu ý: Vật liệu này 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 tìm thấy CMR hoặc EDC đã biết nào trong vật liệu được dùng cho thành phần này.

Hướng dẫn sử dụng

Trước khi mở bao bì, hãy xác minh số hiệu model và hạn sử dụng.

Sử dụng nút bịt đầu nối với máy kích thích thần kinh

⚠ **Thận trọng:** Luôn bịt hốc cắm không sử dụng của máy kích thích thần kinh bằng nút bịt đầu nối. Hốc cắm không được bịt có thể gây kích thích tủi và tạo điều kiện cho mô xâm nhập. Hốc cắm bị mô xâm nhập có thể không còn phù hợp để sử dụng sau này.

1. Nếu chỉ sử dụng 1 dây nối dài, hãy cắm nút bịt đầu nối vào hốc cắm không sử dụng của máy kích thích thần kinh. Giữ tay cầm của nút bịt đầu nối và cắm hẳn nút vào hốc cắm, cho đến khi tay cầm chạm vào khối đầu của máy kích thích thần kinh.
2. Siết chặt vít của nút bịt đầu nối. Siết chặt cần siết lực (được đóng gói kèm theo máy kích thích thần kinh) hoàn toàn vào gioăng tự động. Xoay cần siết lực theo chiều kim đồng hồ, cho đến khi phát ra tiếng tách ít nhất một lần.

Để biết thông tin đầy đủ về việc cấy ghép máy kích thích thần kinh, hãy tham khảo hướng dẫn cấy ghép máy kích thích thần kinh phù hợp.

Sử dụng nút bịt đầu nối với dây nối dài

⚠ **Thận trọng:** Luôn bảo vệ dây nối chưa sử dụng bằng nút bịt đầu nối. Nếu không dùng nút bịt đầu nối để bảo vệ dây nối dài, có thể xảy ra tình trạng kích thích gián đoạn hoặc dây nối có thể không dùng được nữa, khiến cần phải phẫu thuật để thay thế hoặc chỉnh sửa.

1. Cắm nút bịt đầu nối vào trong dây nối dài không sử dụng. Giữ tay cầm của nút bịt đầu nối và cắm vào hết mức cho đến khi tay cầm chạm vào đầu nối xa của dây nối dài.
2. Sử dụng cần siết lực (được đóng gói kèm theo dây nối dài) để siết chặt vít của nút bịt đầu nối.

⚠ **Thận trọng:** Không siết chặt vít khi chưa giữ vững khối nối vít. Không giữ vững khối nối vít có thể làm đứt hoặc hỏng dây nối, dẫn đến mất hoặc gián đoạn kích thích, cần phải phẫu thuật thay thế hoặc chỉnh sửa.

⚠ **Thận trọng:** Đảm bảo răng cần siết lực vuông góc với trục vít và siết chặt vít cho đến khi cần siết lực phát ra tiếng tách ít nhất một lần. Không giữ cần vuông góc trong khi siết chặt có thể dẫn đến vít không được siết chặt hết mức hoặc vít quá lỏng và cần phải phẫu thuật thay thế hoặc chỉnh sửa.

3. Để tháo nút bịt đầu nối khỏi dây nối dài, hãy để lộ nút bịt đầu nối.
4. Rút vít sao cho có thể tháo nút bịt đầu nối ra.

⚠ **Thận trọng:** Không tháo nút bịt đầu nối khỏi dây nối dài cho đến khi rút vít. Việc tháo nút bịt đầu nối trước khi rút vít có thể gây hỏng dây nối dài, và cần phải phẫu thuật thay thế hoặc chỉnh sửa.

5. Tháo nút bịt đầu nối và đặt sang một bên để thải bỏ. Tham khảo thông tin trong sách hướng dẫn kê đơn thuốc để biết thông tin về thải bỏ các thành phần.

Để biết đầy đủ thông tin về việc cấy ghép dây nối dài, hãy tham khảo sách hướng dẫn cấy ghép dây nối dài phù hợp.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru