Medtronic

Набор направляющего электрода SenSight™

B33005
B33015

Set de derivații direcționale SenSight™

SenSight™ komplet usmerenog provodnika

Набір електрода для спрямованої стимуляції SenSight™

Руководство по имплантации • Manual de implantare • Priručnik za implantaciju • Керівництво з використання імплантату

! 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 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

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

Содержание

Описание 7

Предполагаемая область применения 7

Совместимость 7

Содержимое упаковки 7

Технические характеристики 7

Подготовка к операции 11

Обращение с компонентами 11

Инструкция по эксплуатации 11

Планирование размещения электрода 11
Создание трепанационного отверстия 12
Сборка рамки и определение целевого расположения 12
Присоединение ограничителя глубины и продвижение электрода 12
Выполнение тестовой стимуляции электрода 12
Извлечение стилета и фиксация электрода 13
Фиксация электрода 13
Имплантация второго электрода 14
Завершение процедуры имплантации электрода 14
Закрытие электрода колпачком 14

Приложение 17

Рентгеноскопические изображения с маркерами ориентации 17

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

Описание

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

Предполагаемая область применения

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

Совместимость

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

Содержимое упаковки

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

Технические характеристики

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

Расстояние между контактами и нумерация

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

Билатеральные маркеры

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

Маркеры ориентации

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

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

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

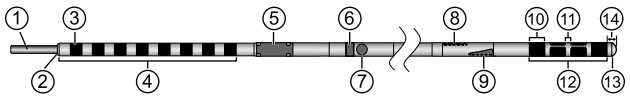


Рис. 1. *Помеченный направляющий электрод модели B33005.*

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

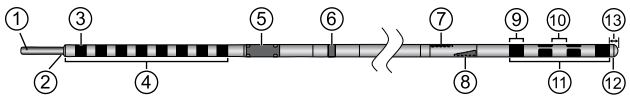


Рис. 2. *Направляющий электрод модели B33015.*

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

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

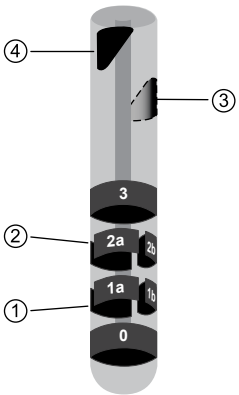


Рис. 3. *Маркеры ориентации и нумерация контактов.*

① Сегмент 1c
② Сегмент 2c
③ Дистальный маркер ориентации
④ Проксимальный маркер ориентации

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

Табл. 1. Технические характеристики устройства для направляющих электродов[a]

Описание	**Модель B33005 или B33015**
Ожидаемый срок службы	5 лет
Сопротивление электропроводника[b,c]	Максимум — 100 Ом для всех длин
Длина	33 см, 42 см
Площадь поверхности	
длина 33 см	13,55 см²
длина 42 см	17,26 см²
Диаметр электрода	1,36 мм
Форма	Прямая
Дистальный конец	8 контактов
Форма контакта	Цилиндрическая
Длина дистального кончика	1,0 мм
Проксимальный конец	8 контактов в линию
Зазор между контактами электрода	2,2 мм
Длина рукоятки стилета	4,6 мм
Материалы и вещества, воздействию которых может подвергаться пациент[d,e]	Полиуретан, платино-иридиевый сплав

[a] Все значения приблизительные

[b] Электрическое сопротивление только этого устройства.

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

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

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

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

Подготовка к операции

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

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

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

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

Обращение с компонентами

⚠ **Предупреждение.** Не гнуть, не сгибать, не растягивать и не перекручивать компонент. Это может повредить компонент и привести к прерыванию или потере стимуляции и необходимости хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

⚠ **Предупреждение.** Не имплантируйте поврежденный компонент. Если во время процедуры произошло повреждение компонента, например отламывание, рассечение, надрез, сдавливание, растяжение и т. д., воспользуйтесь новым компонентом. Имплантация поврежденного компонента может привести к прерыванию или потере стимуляции и необходимости хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

⚠ **Предупреждение.** Для электрода используйте только пинцет с обрезиненными губками. Для работы с электродом не пользуйтесь инструментами с острыми краями, например гемостатическими зажимами. Инструменты с острыми краями могут повредить или поломать электрод, что приведет к прерыванию или потере стимуляции и необходимости хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

⚠ **Предостережение.** Не используйте в местах соединения солевые или другие ионные растворы. Использование солевых или ионных растворов может привести к короткому замыканию или неправильной стимуляции, что потребует хирургическое вмешательство с целью замены или ревизии. При необходимости используйте стерильную воду или неионогенный раствор антибиотика для протирания соединений. Протрите коннектор электрода и коннектор удлинителя стерильной марлей. Высушите все соединения.

⚠ **Предостережение.** Не производите повторное введение стилета, например, если положение электрода необходимо изменить. Повторное введение стилета может повредить электрод. Используйте новый электрод.

Инструкция по эксплуатации

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

Планирование размещения электрода

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

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

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

Создание трепанационного отверстия

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

Сборка рамки и определение целевого расположения

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

Присоединение ограничителя глубины и продвижение электрода

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

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

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

   - Если ограничитель глубины подсоединен к белому сегменту электрода, можно использовать установочную канюлю с внутренним диаметром не менее 1,57 мм.
   - Если ограничитель глубины подсоединен к прозрачному сегменту электрода, можно использовать установочную канюлю с внутренним диаметром не менее 1,42 мм.
2. Медленно продвигайте электрод по системе доставки на предварительно установленную глубину. См. все инструкции для выбранной системы доставки электрода.

Выполнение тестовой стимуляции электрода

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

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

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

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

Извлечение стилета и фиксация электрода

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

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

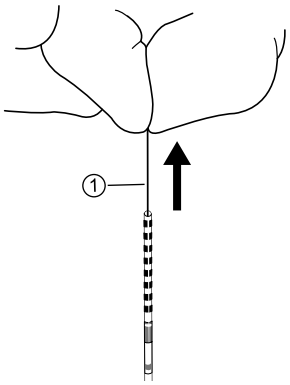


Рис. 4. *Извлечение стилета.*

① Удерживайте стилет

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

Фиксация электрода

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

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

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

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

Имплантация второго электрода

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

Завершение процедуры имплантации электрода

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

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

Закрытие электрода колпачком

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

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

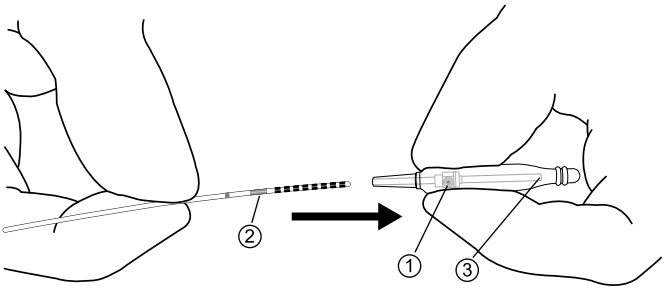


Рис. 5. *Соединение колпачка электрода с электродом.*

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

2. Разместите блок коннектора с установочными винтами над фиксационным кольцом установочного винта на электроде. Для подтверждения полного вхождения электрода воспользуйтесь окном для визуализации на колпачке электрода (Рис. 5).

3. Используйте тарированный ключ для затягивания установочного винта и надежно удерживайте блок коннектора с установочными винтами большим и указательным пальцем для поддержки корпуса электрода и фиксации блока коннектора.

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

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

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

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

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

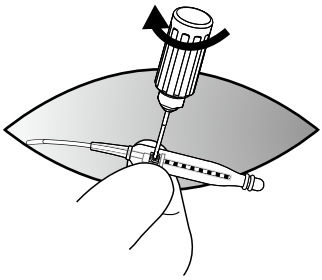


Рис. 6. *Затягивание установочного винта колпачка электрода.*

5. После выполнения всех соединений утилизируйте ключ с тарированным усилием.
6. Поместите конец электрода, закрытый колпачком, в требуемое временное расположение, например в подапоневротический карман.

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

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

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

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

Приложение

Рентгеноскопические изображения с маркерами ориентации

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

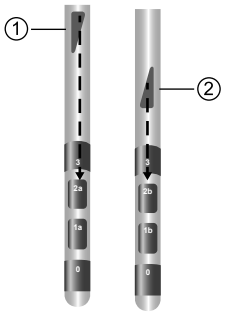


Рис. 7. *Маркеры ориентации.*

① Проксимальный маркер ориентации ② Дистальный маркер ориентации

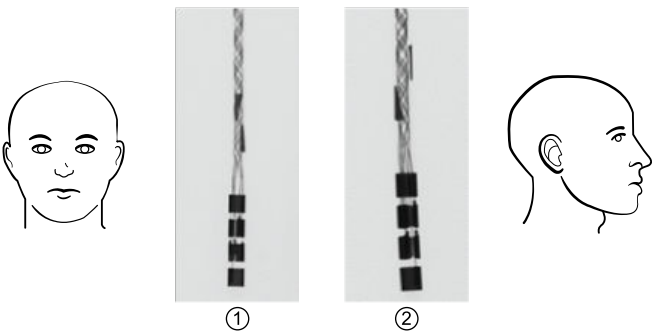


Рис. 8. *Переднее направление проксимального маркера ориентации.*

① Передне-задняя проекция ② Боковая проекция

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

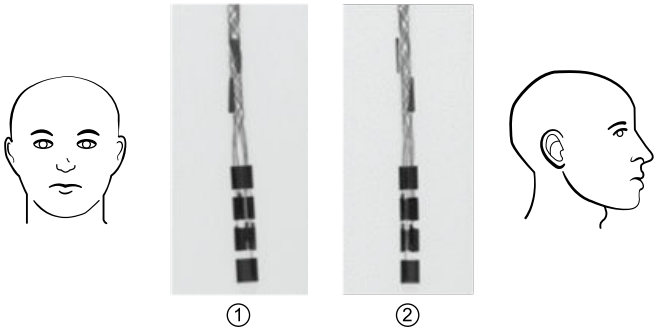


Рис. 9. *Заднее направление проксимального маркера ориентации.*

① Передне-задняя проекция ② Боковая проекция

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

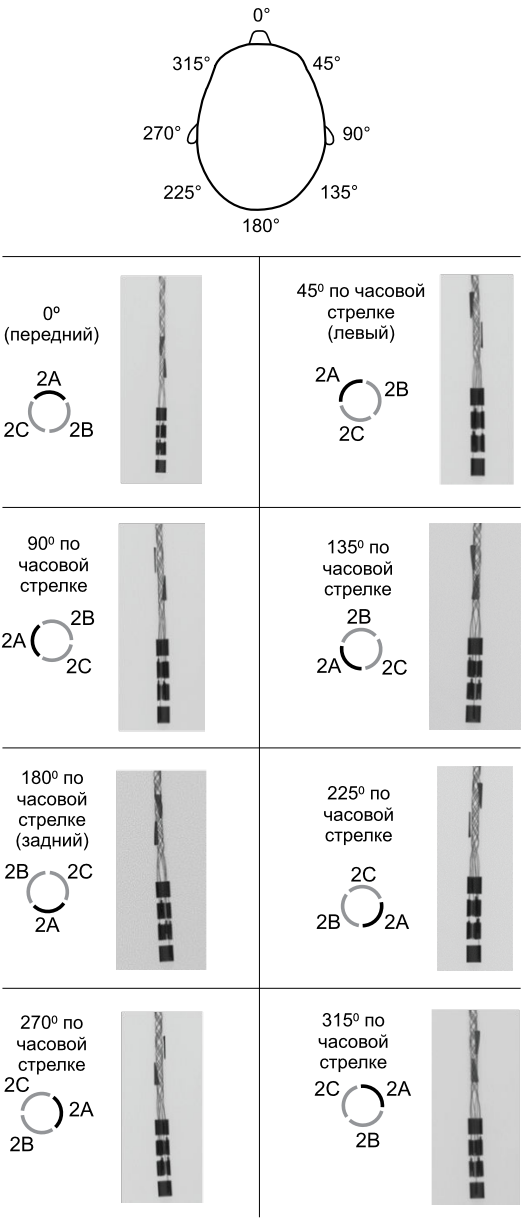


Рис. 10. *Изображения передне-задней проекции.*

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

Cuprins

Descriere 23

Scopul indicat 23

Compatibilitate 23

Conținutul pachetului 23

Specificațiile dispozitivului 23

Pregătirea pentru intervenție 27

Manipularea componentelor 27

Instrucțiuni de utilizare 27

Planificarea amplasării derivației 27
Crearea orificiului de trepanație 28
Asamblarea cadrului și determinarea poziției zonei țintă 28
Atașarea tamponului de adâncime și avansarea derivației 28
Efectuarea stimulării de testare cu derivația 28
Scoaterea stiletului și stabilizarea derivației 28
Fixarea derivației 29
Implantarea unei a doua derivații 29
Finalizarea implantării derivației 30
Acoperirea derivației 30

Anexa 32

Imagini fluoroscopice care arată marcajele de orientare 32

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 2021-07-01

Descriere

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

Scopul indicat

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

Compatibilitate

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

Conținutul pachetului

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

Specificațiile dispozitivului

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

Spațiul dintre electrozi și numerotarea

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

Marcaje bilaterale

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

Marcaje de orientare

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

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

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

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

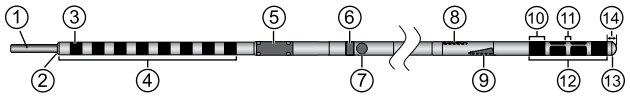


Figura 1. *Derivație direcțională cu marcaje model B33005.*

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

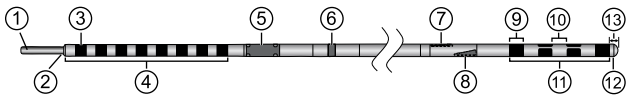


Figura 2. *Derivație direcțională model B33015.*

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2021-07-01

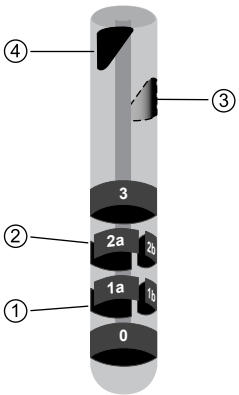


Figura 3. *Marcajele de orientare și numerotarea electrozilor.*

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

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

Tabelul 1. Specificații de dispozitiv pentru derivațiile direcționale[a]

Descriere	**Model B33005 sau B33015**
Durata de viață preconizată	5 ani
Rezistență conductor [b,c]	Maximum 100 Ω pentru toate lungimile
Lungime	33 cm, 42 cm
Aria suprafeței	
33 cm lungime	13,55 cm²
42 cm lungime	17,26 cm²
Diametru derivație	1,36 mm
Formă	Dreaptă
Capăt distal	8 electrozi
Formă electrod	Cilindrică
Distanță vârf distal	1,0 mm
Capăt proximal	8 contacte, în linie
Spațiul dintre contactele derivației	2,2 mm
Lungimea mânerului stiletului	4,6 mm
Materiale și substanțe la care poate fi expus pacientul[d,e]	Poliuretan, platină iridiu

[a] Toate măsurătorile sunt aproximative

[b] Rezistența electrică numai pentru acest dispozitiv.

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

[d] Înainte de procedură, discutați cu pacientul despre alergii sau alte intoleranțe asociate cu materialele de fabricație.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2021-07-01

Pregătirea pentru intervenție

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

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

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

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

Manipularea componentelor

⚠ **Avertisment:** Nu îndoiți, curbați, întindeți sau răsuciți componenta. Acest lucru poate deteriora componenta, ducând la stimulare intermitentă sau la pierderea stimulării, necesitând înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală.

⚠ **Avertisment:** Nu implantați o componentă deteriorată. Dacă o componentă se deteriorează în timpul procedurii, de exemplu prin rupere, tăiere, crestare, aplatizare, întindere, etc., utilizați o componentă nouă. Implantarea unei componente deteriorate poate duce la stimulare intermitentă sau la pierderea stimulării, necesitând înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală.

⚠ **Avertisment:** Pentru derivație folosiți numai un forceps cu vârf cauciucat. Nu folosiți instrumente ascuțite pentru derivație, de exemplu pensă hemostatică. Instrumentele ascuțite pot deteriora sau rupe derivația, ceea ce duce la stimulare intermitentă sau la pierderea stimulării, necesitând înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală.

△ **Atenție:** Nu utilizați soluție salină sau alte lichide ionice pe conexiuni. Utilizarea de soluție salină sau lichide ionice poate duce la scurtcircuit sau la stimulare inadecvată, necesitând înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală. Dacă este necesar, folosiți apă sterilă sau o soluție antibiotică nonionică pentru ștergerea conexiunilor. Ștergeți conectorul derivației și conectorul extensiei cu o compresă sterilă. Uscați toate conexiunile.

△ **Atenție:** Nu reintroduceți stiletul, de exemplu în cazul în care este necesară repoziționarea derivației. Reintroducerea stiletului poate deteriora derivația. Utilizați o derivație nouă.

Instrucțiuni de utilizare

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

Planificarea amplasării derivației

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

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

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

Crearea orificiului de trepanație

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

Asamblarea cadrului și determinarea poziției zonei țintă

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

Atașarea tamponului de adâncime și avansarea derivației

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

1. Atașați tamponul de adâncime la derivație, asigurându-vă că derivația este aliniată cu adâncimea țintă corespunzătoare în vederea introducerii. Pentru informații complete, consultați instrucțiunile de utilizare a tamponului de adâncime.

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

   - Dacă tamponul de adâncime este atașat la secțiunea albă a derivației, poate fi utilizată o canulă de inserare cu diametrul intern minim de 1,57 mm.
   - Dacă tamponul de adâncime este atașat la secțiunea transparentă a derivației, poate fi utilizată o canulă de inserare cu diametrul intern minim de 1,42 mm.
2. Avansați lent derivația prin sistemul de plasare până la adâncimea predeterminată. Consultați eventualele instrucțiuni furnizate împreună cu sistemul de plasare a derivației selectat.

Efectuarea stimulării de testare cu derivația

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

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

Scoaterea stiletului și stabilizarea derivației

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

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

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

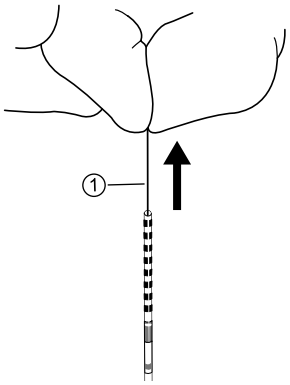


Figura 4. *Îndepărtarea stiletului.*

① Țineți stiletul

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

Fixarea derivației

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

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

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

Implantarea unei a doua derivații

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

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

Finalizarea implantării derivației

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

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

Acoperirea derivației

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

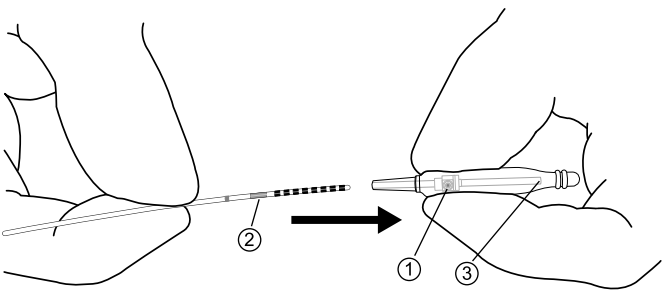


Figura 5. *Conectarea capacului pentru derivație la derivație.*

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

2. Poziționați blocul de conectare cu șuruburi opritoare peste inelul de fixare a șuruburilor opritoare de pe derivație. Utilizați fereastra de vizualizare de pe capacul pentru derivație pentru a vă asigura că derivația este introdusă complet (Figura 5).
3. Utilizați cheia de torsiune pentru a strânge șurubul opritor și țineți ferm blocul de conectare cu șuruburi opritoare între degetul mare și arătător pentru a susține corpul derivației și a asigura stabilitatea blocului de conectare.

   ⚠ **Avertisment:** Nu refolosiți cheia de torsiune și nu utilizați o cheie de torsiune incorectă. Utilizați numai cheia de torsiune albă furnizată. Utilizarea unei chei de torsiune incompatibile sau refolosirea unei chei de torsiune poate deteriora componentele, ducând la stimulare intermitentă sau la pierderea stimulării și necesitând înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală.

   △ **Atenție:** Nu strângeți șurubul opritor fără a asigura stabilitatea blocului de conectare cu șuruburi opritoare. Neasigurarea stabilității blocului de conectare cu șuruburi opritoare poate cauza ruperea sau deteriorarea derivației, determinând necesitatea înlocuirii sau verificării prin intervenție chirurgicală.

4. Strângeți șurubul opritor pe inelul de fixare a șuruburilor opritoare rotind cheia de torsiune în sensul acelor de ceasornic (Figura 6).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2021-07-01

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

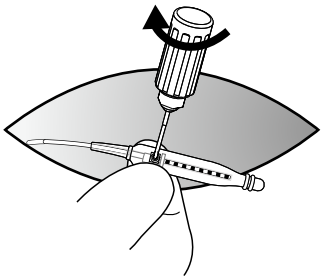


Figura 6. *Strângerea șurubului opritor al capacului derivației.*

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

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

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

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

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

Anexa

Imagini fluoroscopice care arată marcajele de orientare

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

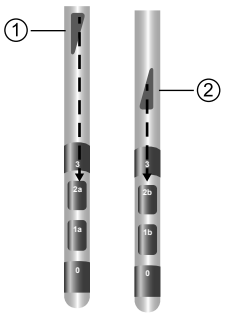


Figura 7. *Marcaje de orientare*

① Marcajul de orientare proximal

② Marcajul de orientare distal

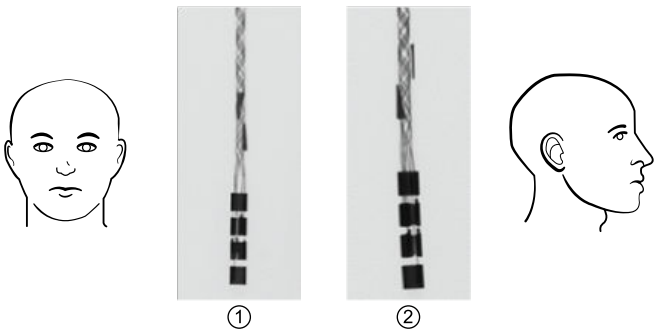


Figura 8. *Direcția marcajului de orientare proximal anterior*

① Vedere AP

② Vedere laterală

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2021-07-01

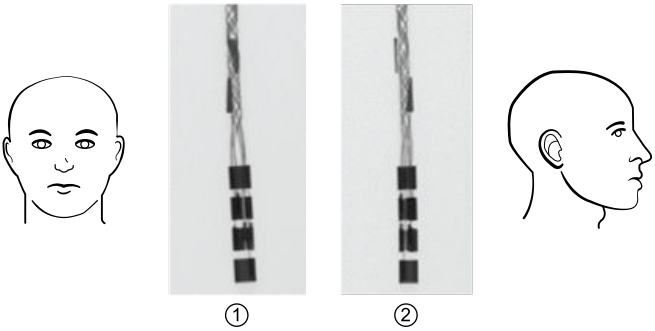


Figura 9. *Direcția marcajului de orientare proximal posterior*

① Vedere AP ② Vedere laterală

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

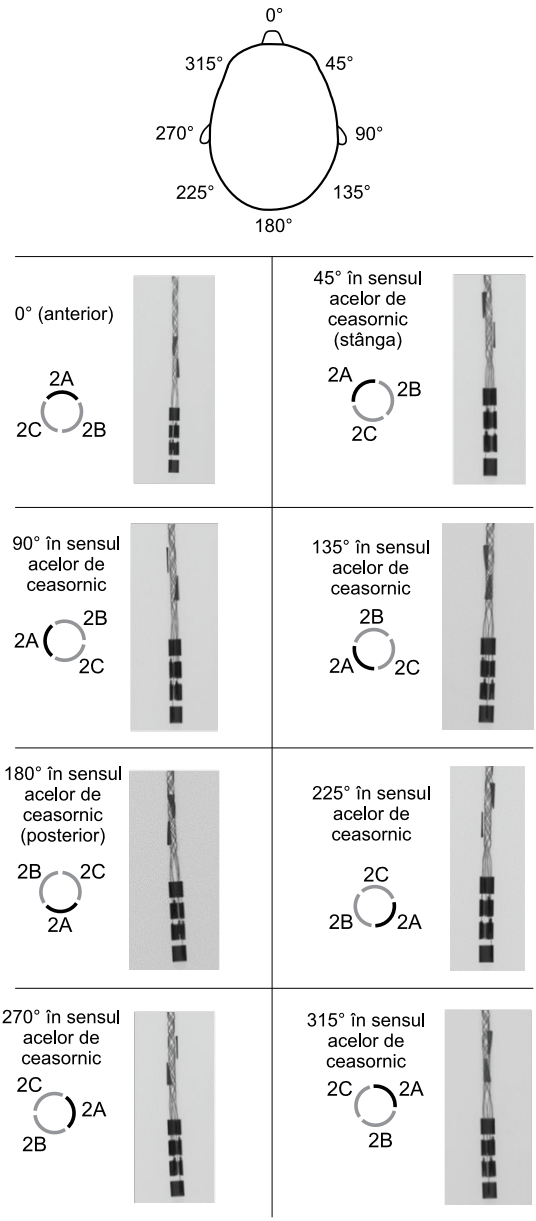


Figura 10. *Vizualizări imagistice în incidența AP*

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

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 39

Predviđena namena 39

Kompatibilnost 39

Sadržaj pakovanja 39

Specifikacije uređaja 39

Priprema za operaciju 43

Rukovanje komponentama 43

Uputstva za upotrebu 43

Planiranje postavljanja provodnika 43
Pravljenje trepanacionog otvora 43
Sklapanje rama i određivanje ciljnog mesta 44
Pričvršćivanje graničnika dubine i uvođenje provodnika 44
Vršenje probne stimulacije provodnikom 44
Uklanjanje mandrena i stabilizovanje provodnika 44
Pričvršćivanje provodnika 45
Implantacija drugog provodnika 45
Završetak implantacije provodnika 45
Zatvaranje provodnika 46

Dodatak 48

Fluoroskopski snimci koji prikazuju markere za orijentaciju 48

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2021-07-01

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 2021-07-01

Opis

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

Predviđena namena

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

Kompatibilnost

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

Sadržaj pakovanja

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

Specifikacije uređaja

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

Razmak između elektroda i označavanje brojevima

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

Obostrani markeri

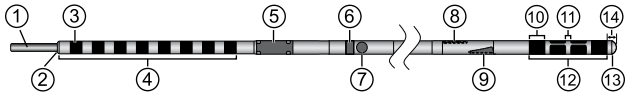
- Provodnici koji su prema svojoj dužini označeni slovom M (npr. B3300533M), imaju 2 obostrana markera.
- Obostrani markeri pomažu da se napravi razlika između leve i desne hemisfere, nakon implantacije 2 provodnika.

Markeri za orijentaciju

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

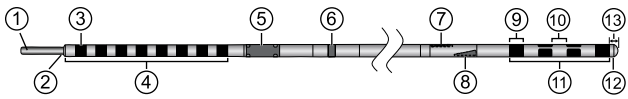
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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



Slika 1. *Obeleženi usmereni provodnik model B33005.*

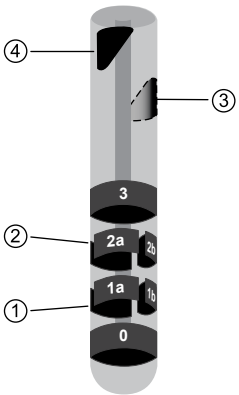
① Fabrički umetnut mandren
② Proksimalni kraj
③ Kontakt provodnika
④ Ukupno rastojanje između kontakata provodnika – 17,5 mm
⑤ Prsten za fiksaciju steznog zavrtnja
⑥ Marker za umetanje
⑦ Obostrani marker (samo obeleženi provodnici)
⑧ Proksimalni marker za orijentaciju
⑨ Distalni marker za orijentaciju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



Slika 2. *Usmereni provodnik model B33015.*

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2021-07-01



Slika 3. *Markeri za orijentaciju i označavanje elektroda brojevima.*

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

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

Tabela 1. Specifikacije medicinskog sredstva za usmerene provodnike[a]

Opis	Model B33005 ili B33015
Očekivano trajanje	5 godina
Otpor provodnika [b,c]	Najviše 100 Ω za sve dužine
Dužina	33 cm, 42 cm
Površina	
33 cm dužine	13,55 cm²
42 cm dužine	17,26 cm²
Prečnik provodnika	1,36 mm
Oblik	Prav
Distalni kraj	8 elektroda
Oblik elektrode	Cilindrična
Udaljenost distalnog vrha	1,0 mm
Proksimalni kraj	8 kontakata, redno vezanih
Razmak između kontakata provodnika	2,2 mm
Dužina ručice stileta	4,6 mm
Materijali i supstance kojima pacijent može biti izložen[d,e]	Poliuretan, legura platine i iridijuma

[a] Sva merenja su približna

[b] Električni otpor samo ovog uređaja.

[c] Električni otpor je proporcionalan dužini provodnika: velike dužine imaju veći otpor koji može ograničiti amplitudu.

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2021-07-01

Priprema za operaciju

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

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

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

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

Rukovanje komponentama

⚠ **Upozorenje:** Nemojte savijati, uvrtati, razvlačiti ili uvijati komponentu. Time se komponenta može oštetiti, što dovodi do stimulacije sa prekidima ili gubitka stimulacije i zahteva hiruršku zamenu ili reviziju.

⚠ **Upozorenje:** Nemojte implantirati oštećenu komponentu. Ako dođe do oštećenja komponente tokom procedure, npr. pucanja, zasecanja, zarezivanja, spljoštavanja, izvlačenja itd., upotrebite novu komponentu. Implantiranje oštećene komponente može dovesti do isprekidane stimulacije ili do prekida stimulacije, što iziskuje hiruršku zamenu ili reviziju.

⚠ **Upozorenje:** Na provodniku koristite isključivo forcepse sa gumenim vrhom. Na provodniku ne koristite instrumente koji imaju oštre ivice kao što je hvataljka. Instrumenti sa oštrim ivicama mogu da oštete ili da prelome provodnik, dovodeći do isprekidane stimulacije ili do prekida stimulacije, što iziskuje hiruršku zamenu ili reviziju.

⚠ **Oprez:** Nemojte da koristite fiziološki rastvor ili druge jonske tečnosti na spojevima. Korišćenje fiziološkog rastvora ili jonskih tečnosti može da dovede do kratkog kola ili do neodgovarajuće stimulacije, što zahteva hiruršku zamenu ili reviziju. Ako je potrebno, koristite sterilnu vodu ili nejonski antibiotski rastvor za brisanje spojeva. Prebrišite konektor provodnika i konektor produžetka sterilnom gazom. Osušite sve spojeve.

⚠ **Oprez:** Nemojte ponovo umetati mandren ako je, na primer, potrebno premestiti provodnik. Ponovljeno umetanje mandrena može da ošteti provodnik. Upotrebite novi provodnik.

Uputstva za upotrebu

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

Planiranje postavljanja provodnika

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

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

Pravljenje trepanacionog otvora

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

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

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

Sklapanje rama i određivanje ciljnog mesta

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

Pričvršćivanje graničnika dubine i uvođenje provodnika

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

1. Pričvrstite graničnik dubine za provodnik vodeći računa da provodnik bude poravnat sa odgovarajućom ciljnom dubinom radi umetanja. Kompletne informacije nudi uputstvo graničnika dubine.

   Napomena: Plasman graničnika dubine na provodnik odrediće koja veličina kanile za umetanje može da se koristi:

   - Ako se graničnik dubine pričvrsti za beli deo provodnika, može se koristiti kanila za umetanje sa minimalnim unutrašnjim prečnikom od 1,57 mm.
   - Ako se graničnik dubine pričvrsti za providni deo provodnika, može se koristiti kanila za umetanje sa minimalnim unutrašnjim prečnikom od 1,42 mm.
2. Polako gurajte provodnik kroz sistem za plasiranje do unapred određene dubine. Više informacija nude uputstva dostavljena uz odabrani sistem za plasiranje provodnika.

Vršenje probne stimulacije provodnikom

Kompletne informacije nudi uputstvo kabla za ispitivanje provodnika.

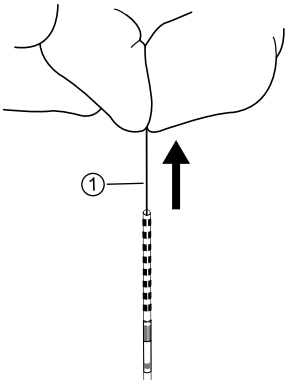
1. Da biste potvrdili pravilno postavljanje provodnika, obavite probnu stimulaciju koja odgovara predviđenoj indikaciji.
2. Po završetku probne stimulacije, odvojite kabl za ispitivanje provodnika od samog provodnika.

Uklanjanje mandrena i stabilizovanje provodnika

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

   Oprez: Uverite se da je graničnik dubine potpuno 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.

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



Slika 4. *Uklanjanje mandrena.*

① Držite mandren

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

Pričvršćivanje provodnika

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

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

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

Implantacija drugog provodnika

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

Završetak implantacije provodnika

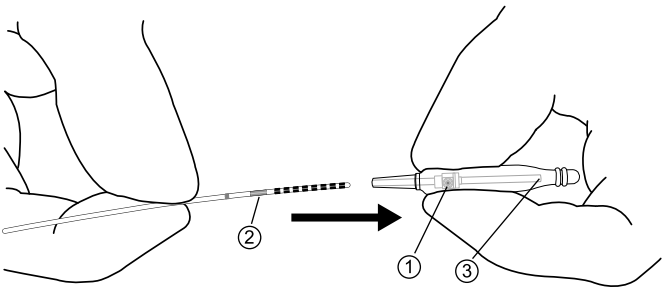
Preostali deo sistema za neurostimulaciju može da se implantira odmah nakon implantacije provodnika ili može da se implantira kasnije.

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

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

Zatvaranje provodnika

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



Slika 5. *Povezivanje poklopca provodnika sa provodnikom.*

① Blok konektora sa steznim zavrtnjem
② Prsten za fiksaciju steznog zavrtnja
③ Okno za praćenje potpunog umetanja provodnika

2. Postavite konektorski blok steznog zavrtnja, preko prstena za fiksaciju steznog zavrtnja na provodniku. Uz pomoć okna na poklopcu provodnika uverite se da je provodnik potpuno umetnut (Slika 5).
3. Zatežite stezni zavrtanj moment ključem i držite konektorski blok steznog zavrtnja čvrsto između palca i kažiprsta, da biste pružili oslonac telu provodnika i stabilizovali konektorski blok.

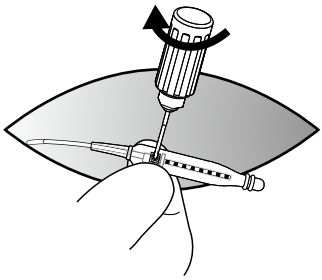
   ⚠ **Upozorenje:** Nemojte koristiti isti moment ključ više puta i nemojte koristiti neodgovarajući moment ključ. Koristite samo priloženi beli moment-ključ. Korišćenjem nekompatibilnog moment-ključa ili ponovnim korišćenjem moment-ključa komponenta može da se ošteti, što dovodi do stimulacije sa prekidima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

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2021-07-01



Slika 6. *Zatezanje steznog zavrtnja poklopca provodnika.*

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

   ⚠ **Upozorenje:** Budite izuzetno pažljivi kada koristite oštre instrumente oko tela provodnika kako ne biste okrznuli ili oštetili provodnik. Oštećeni provodnik može dovesti do isprekidane stimulacije ili do prekida stimulacije, što iziskuje hiruršku zamenu ili reviziju.

7. Po želi možete koristiti kranijalni alat za kanalisanje (dostavljen u zasebnom kompletu) za kanalisanje puta do predviđenog mesta za povezivanje produžetka provodnika. Kompletne informacije nudi uputstvo alata za kanalisanje.
8. Namotajte višak provodnika radi adekvatnog rasterećenja provodnika pri zatezanju.
9. Zatvorite rez.
10. Obavite snimanje rendgenom u PA projekciji da biste potvrdili konačni smer pružanja provodnika i zabeležili ugao koji odgovara markeru za proksimalnu orijentaciju. Ovaj ugao će se koristiti prilikom programiranja.

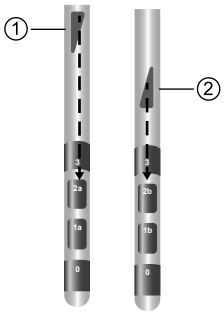
    Primere fluoroskopskih snimaka koji prikazuju položaj markera za orijentaciju i mesta na kojima se nalaze segmenti elektroda nudi **"Dodatak" na stranici 48**.

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

Dodatak

Fluoroskopski snimci koji prikazuju markere za orijentaciju

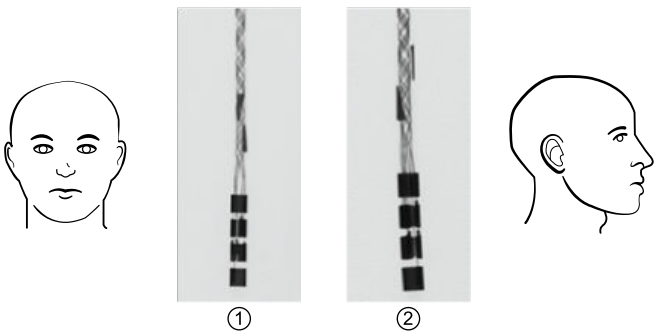
Dolenavedene slike obuhvataju primere za tumačenje i uočavanje ugla segmenata elektroda, prilikom posmatranja smera markera za orijentaciju na fluoroskopskoj slici.



Slika 7. *Markeri za orijentaciju*

① Proksimalni marker za orijentaciju

② Distalni marker za orijentaciju

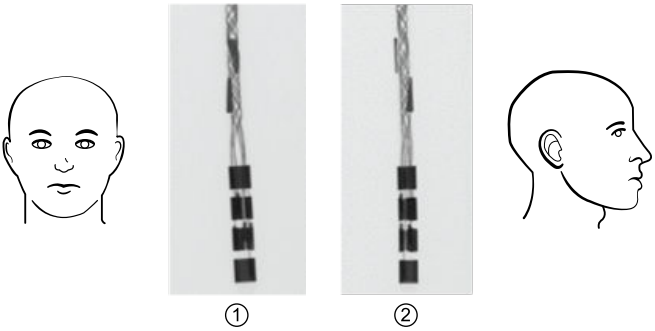


Slika 8. *Smer prednjeg proksimalnog markera za orijentaciju*

① PA prikaz

② Profilni prikaz

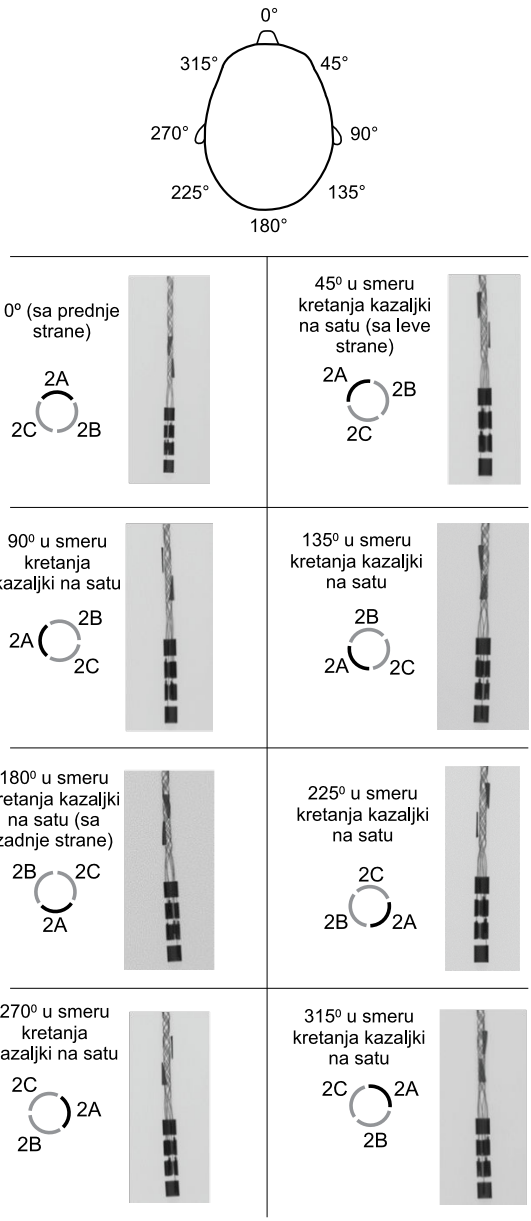
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2021-07-01



Slika 9. *Smer zadnjeg proksimalnog markera za orijentaciju*

① PA prikaz ② Profilni prikaz

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



Slika 10. *Prikazi snimaka u PA projekciji*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2021-07-01

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 55

Цільове призначення 55

Сумісність 55

Вміст пакування 55

Характеристики пристрою 55

Підготовка до операції 59

Поводження з компонентами 59

Інструкція з експлуатації 59

Планування розміщення електрода 59
Створення трепанаційного отвору 60
Складання рамки і визначення цільового місця розташування 60
Встановлення обмежувача глибини і просування електрода 60
Проведення тестової стимуляції електрода 60
Вилучення стилета і стабілізація електрода 60
Фіксація електрода 61
Імплантація другого електрода 61
Завершення імплантації електрода 62
Закриття електрода ковпачком 62

Додаток 64

Флюороскопічні зображення орієнтаційних маркерів 64

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

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

У посібнику щодо придатності системи й терміну служби батареї описані параметри, які слід 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.

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

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

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

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

Опис

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

Цільове призначення

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

Сумісність

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

Вміст пакування

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

Характеристики пристрою

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

Кількість і відстань між електродами

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

Двосторонні маркери

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

Орієнтаційні маркери

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

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

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

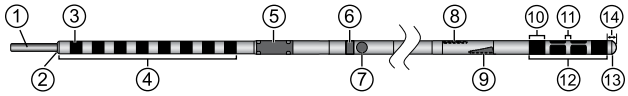


Рис. 1. *Модель B33005 має маркування електрода для спрямованої стимуляції.*

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

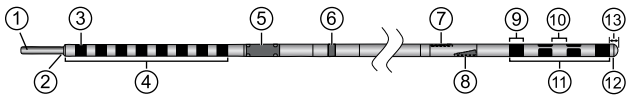


Рис. 2. *Модель B33015 електрода для спрямованої стимуляції.*

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

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

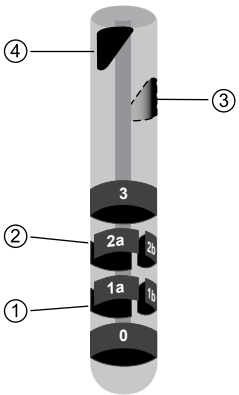


Рис. 3. *Орієнтаційні маркери і нумерація електродів.*

① Сегмент 1c
② Сегмент 2c
③ Дистальний орієнтаційний маркер
④ Проксимальний орієнтаційний маркер

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

Табл. 1. Технічні характеристики пристрою для електродів для спрямованої стимуляції[a]

Опис	Модель B33005 або B33015
Очікуваний термін служби	5 років
Опір провідника [b,c]	Максимум — 100 Ом для всіх довжин
Довжина	33 см, 42 см
Площа поверхні	
Довжина 33 см	13,55 см²
Довжина 42 см	17,26 см²
Діаметр електрода	1,36 мм
Форма	Прямий
Дистальний кінець	8 електродів
Форма електрода	Циліндрична
Довжина дистального кінця	1,0 мм
Проксимальний кінець	8 електродів, в лінію
Проміжок між контактами електрода	2,2 мм
Довжина рукоятки стилета	4,6 мм
Матеріали й речовини, з якими може контактувати пацієнт[d,e]	Поліуретан, платино-іридієвий сплав

[a] Усі розміри приблизні

[b] Електричний опір тільки цього пристрою.

[c] Електричний опір пропорційний довжині електрода: довгі відрізки мають більш високий опір, який може обмежувати амплітуду.

[d] Перед процедурою обговоріть з пацієнтом алергію або інші види непереносимості матеріалів конструкції.

[e] Протестовано на канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродукції (CMR) речовини категорії 1A або 1B і хімічні речовини, що порушують ендокринну систему (EDC). Для матеріалів і речовин, перерахованих в цій таблиці, не виявлено ніяких відомих CMR або EDC.

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

Підготовка до операції

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

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

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

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

Поводження з компонентами

⚠ **Попередження.** Не згинайте, не перекручуйте і не розтягуйте компонент. Це може пошкодити компонент, що призведе до переривчастої стимуляції або її втрати, що вимагатиме хірургічної заміни або перевірки.

⚠ **Попередження.** Не імплантуйте пошкоджений компонент. Якщо компонент пошкоджений під час процедури, наприклад, зламаний, порізаний, надрізаний, сплющений, розтягнутий і т. д., використовуйте новий компонент. Імплантація пошкодженого компоненту може призвести до переривчастої стимуляції або її втрати, що вимагатиме хірургічної заміни або перевірки.

⚠ **Попередження.** Для електрода використовуйте тільки пінцет з обгумованими губками. Не використовуйте з електродом інструменти з гострими краями, наприклад, гемостатичні затискачі. Інструменти з гострими краями можуть призвести до пошкодження електрода, що призведе до переривчастої стимуляції або її втрати, що вимагатиме хірургічної заміни або перевірки.

⚠ **Застереження.** Не використовуйте фізіологічний розчин або інші іонні рідини для з'єднань. Використання фізіологічного розчину або іонних рідин може призвести до короткого замикання або неправильної стимуляції, що потребує хірургічної заміни або перевірки. За необхідності протріть з'єднання стерильною водою або неіоногенним розчином антибіотика. Протріть конектор електрода і конектор подовжувача стерильною марлею. Висушіть всі з'єднання.

⚠ **Застереження.** Не вводьте стилет повторно, наприклад, якщо потрібна зміна положення електрода. Повторне введення стилета може пошкодити електрод. Використовуйте новий електрод.

Інструкція з експлуатації

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

Планування розміщення електрода

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

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

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

3. Підготуйте пацієнта відповідно до стереотаксичних нейрохірургічних методів.

Створення трепанаційного отвору

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

Складання рамки і визначення цільового місця розташування

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

Встановлення обмежувача глибини і просування електрода

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

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

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

   - Якщо обмежувач глибини приєднано до білого сегмента електрода, можна використовувати установчу канюлю з внутрішнім діаметром принаймні 1,57 мм.
   - Якщо обмежувач глибини приєднано до прозорого сегмента електрода, можна використовувати установчу канюлю з внутрішнім діаметром принаймні 1,42 мм.
2. Повільно просувайте електрод через систему доставки на задану глибину. Див. всі інструкції, що додаються до обраної системи доставки електрода.

Проведення тестової стимуляції електрода

Повну інформацію див. в інструкції до тестового кабелю електрода.

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

Вилучення стилета і стабілізація електрода

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

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

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

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

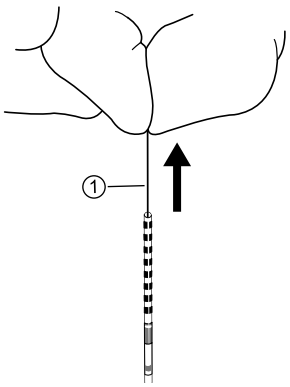


Рис. 4. *Вилучення стилета.*

① Вилучення стилета

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

Фіксація електрода

1. Зафіксуйте електрод за допомогою пристрою для трепанаційного отвору. Повну інформацію див. в інструкції до пристрою для трепанаційного отвору.

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

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

Імплантація другого електрода

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

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

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

Завершення імплантації електрода

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

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

Закриття електрода ковпачком

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

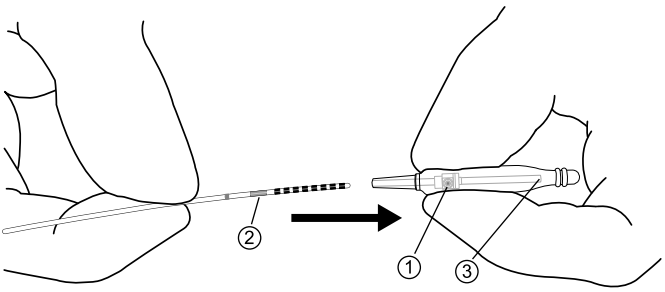


***Рис. 5.** З'єднання ковпачка електрода з електродом.*

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

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

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

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

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

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

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

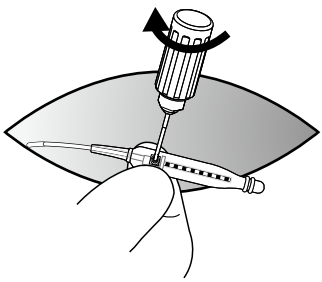


Рис. 6. *Затягування регулювального гвинта ковпачка електрода.*

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

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

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

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

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

Додаток

Флюороскопічні зображення орієнтаційних маркерів

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

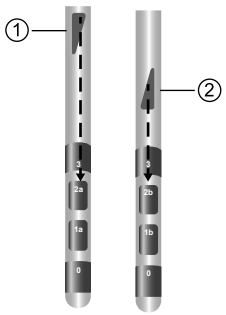


Рис. 7. *Орієнтаційні маркери*

① Проксимальний орієнтаційний маркер

② Дистальний орієнтаційний маркер

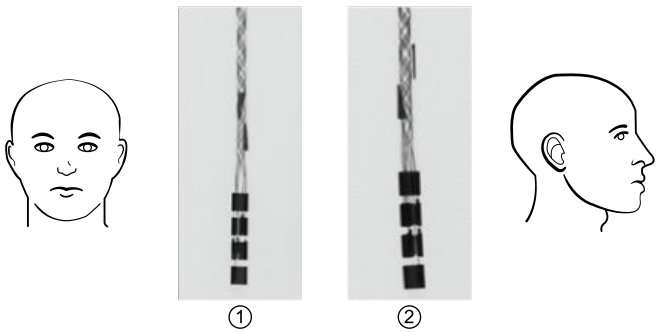


Рис. 8. *Напрямок орієнтаційного переднього проксимального маркера*

① Передньо-задня (ПЗ) проекція

② Латеральна проекція

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

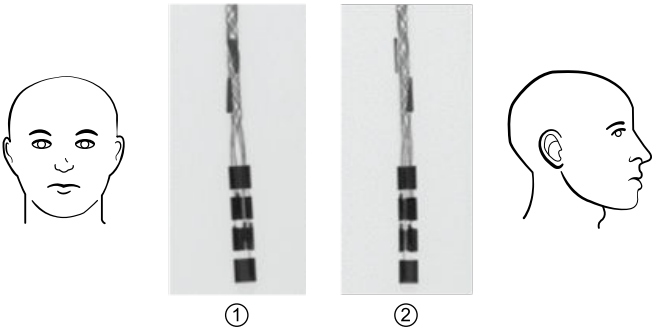


Рис. 9. *Напрямок орієнтаційного заднього проксимального маркера*

① Передньо-задня (ПЗ) проекція

② Латеральна проекція

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

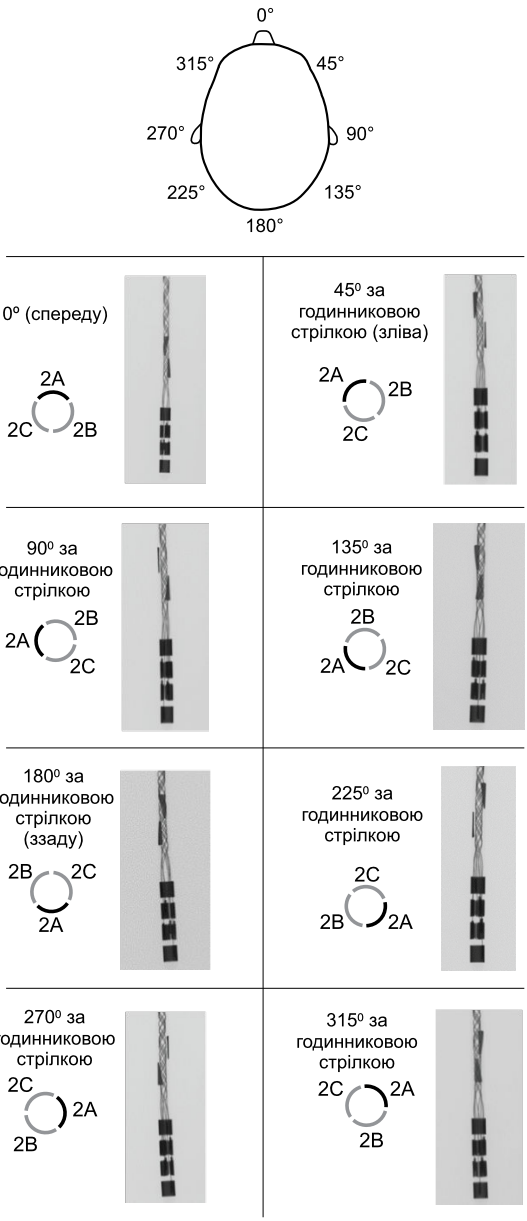


Рис. 10. *Візуалізаційні передньо-задні (ПЗ) проекції*

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

M982097A020*

© Medtronic 2021
All Rights Reserved.

2021-07-01
M982097A020 Rev A

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 09-07-2020

Medtronic

Набор удлинителя SenSight™ B34000

Set de extensii SenSight™

SenSight™ komplet produžetaka

Набір подовжувача SenSight™

Руководство по имплантации • Manual de implantare •
Priručnik za implantaciju •
Керівництво з використання імплантату

! USA Rx only

CE 0123
2021

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

M982098A012 Rev A

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

2021-03-01

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

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

Содержание

Описание 7

Предполагаемая область применения 7

Совместимость 7

Содержимое упаковки 7

Технические характеристики 7

Подготовка к операции 11

Обращение с компонентами 11

Инструкция по эксплуатации 11

Создание кармана для нейростимулятора 11
Нахождение колпачка электрода 11
Туннелирование удлинителя 11
Удаление колпачка электрода 12
Подготовка к соединению электрода с удлинителем 14
Соединение электрода с удлинителем 14
Завершение соединения электрода с удлинителем 15

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

Описание

Удлинители модели B34000 SenSight™ компании Medtronic — это часть системы нейростимуляции, предназначенной для стимуляции глубоких структур головного мозга (DBS).

Предполагаемая область применения

Удлинитель как часть системы DBS представляет собой имплантируемое устройство для проведения электрической стимуляции между электродом и нейростимулятором.

Совместимость

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

Совместимость с нейростимуляторами. Удлинители SenSight совместимы со следующими нейростимуляторами компании Medtronic:

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

Содержимое упаковки

- 1 удлинитель (содержит предварительно вставленные установочные винты)
- 1 установочный винт (дополнительно)
- 1 тарированный ключ (белый)
- Литература по продукту
- ! USA Гарантийная карта
- ! USA Регистрационная форма

Технические характеристики

На удлинителе есть 8 контактов как на дистальном, так и на проксимальном конце, и используется соединение с одним установочным винтом. Дистальный конец подсоединяется к электроду компании Medtronic. Проксимальный конец подсоединяется к нейростимулятору компании Medtronic.

На удлинителях, обозначенных буквой M после значения длины (например, B3400060M), имеются 2 билатеральных маркера и рентгеноконтрастный маркер. Билатеральные маркеры позволяют отличить полушария при имплантации 2 удлинителей. При рентгенографии рентгеноконтрастный маркер на помеченном удлинителе будет визуально ярче, чем на непомеченном удлинителе.

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

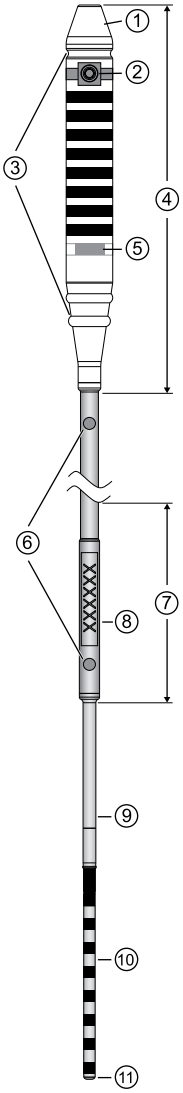


Рис. 1. *Помеченный удлинитель, модель B34000.*

① Дистальный конец
② Блок коннектора с установочным винтом (установочный винт предварительно вставлен)
③ Шовные бороздки
④ Дистальный коннектор
⑦ Серийный номер
⑧ Переход
⑨ Диаметр
⑩ Контакты
⑪ Проксимальный конец

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

⑤ Рентгеноконтрастный маркер (только на помеченных удлинителях)
⑥ Билатеральные маркеры (только на помеченных удлинителях)

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

Табл. 1. Технические характеристики удлинителя[a]

Описание	**модель B34000**
Ожидаемый срок службы	5 лет
Сопротивление[b,c]	Максимум — 47 Ом для всех длин
Длина	40 см, 60 см, 95 см
Площадь поверхности	
длина 40 см	26,66 см²
длина 60 см	38,99 см²
длина 95 см	60,53 см²
Коннектор (проксимальный и дистальный)	8 контактов в линию
Длина коннектора (общая)	40,70 мм
Дистальный конец (электрод)	
Зазор между контактами	2,2 мм
Наружный диаметр	4,9 мм
Проксимальный конец (нейростимулятор)	
Зазор между контактами	2,8 мм
Диаметр коннектора	1,2 мм
Материалы и вещества, воздействию которых может подвергаться пациент[d,e]	Полиуретан, силикон, титан, диоксид титана, нержавеющая сталь[f]

[a] Все размеры приблизительные.

[b] Электрическое сопротивление только этого устройства.

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

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

[e] Изделие протестировано на наличие канцерогенных, мутагенных и 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.

[f] Содержит никель. Никель используется в смесях металлов, таких как нержавеющая сталь, и является известным аллергеном.

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

Подготовка к операции

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

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

Обращение с компонентами

⚠ **Предупреждение.** Не гнуть, не сгибать, не растягивать и не перекручивать компонент. Это может повредить компонент и привести к прерыванию или потере стимуляции и необходимости хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

⚠ **Предупреждение.** Не имплантируйте поврежденный компонент. Если во время процедуры произошло повреждение компонента, например отламывание, рассечение, надрез, сдавливание, растяжение и т. д., воспользуйтесь новым компонентом. Имплантация поврежденного компонента может привести к прерыванию или потере стимуляции и необходимости хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

⚠ **Предупреждение.** Старайтесь не пользоваться острыми инструментами рядом с удлинителем. Острые инструменты могут повредить удлинитель. Повреждение, например надрез, может вызвать размыкание или короткое замыкание сети, приводящее к прерыванию или потере стимуляции и необходимости хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

⚠ **Предостережение.** Не используйте в местах соединения солевые или другие ионные растворы. Использование солевых или ионных растворов может привести к короткому замыканию или неправильной стимуляции, что потребует хирургическое вмешательство с целью замены или ревизии. При необходимости используйте стерильную воду или неионогенный раствор антибиотика для протирания соединений. Протрите коннектор электрода и коннектор удлинителя стерильной марлей. Высушите все соединения.

Инструкция по эксплуатации

Создание кармана для нейростимулятора

Планирование предполагаемого места для кармана нейростимулятора.

Примечание. Инструкции по созданию кармана и имплантации нейростимулятора см. в соответствующем руководстве по эксплуатации нейростимулятора.

Нахождение колпачка электрода

Если для каждого имплантированного электрода использовался колпачок электрода, выполните следующие шаги:

1. Найдите колпачок электрода на проксимальном конце электрода.

   Примечание. С помощью рентгеноскопии или пальпации соответствующей области найдите колпачок электрода и подтвердите возможность доступа без риска разрезать электрод.
2. Сделайте разрез для доступа к электроду и колпачку электрода. Оставьте место, чтобы иметь возможность крепко держать электрод при доступе к колпачку электрода и подсоединении электрода к удлинителю.
3. Откройте электрод и колпачок электрода.

Туннелирование удлинителя

Подробные инструкции по сборке удлинителя инструмента для туннелирования и выполнению туннелирования содержатся в

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

руководстве по эксплуатации удлинителя инструмента для туннелирования.

⚠ **Предупреждение.** Не помещайте соединение электрода с удлинителем на мягких тканях шеи. Расположение соединения в этом месте было связано с увеличением напряжения тканей шеи вокруг удлинителя, смещением и обрывом электрода, что может потребовать замены хирургическим путем.

⚠ **Предупреждение.** Не допускайте слишком глубокого или поверхностного туннелирования. Возможно повреждение нервной ткани (например добавочного спинномозгового нерва), сосудов и туннелирование через анатомические структуры, которые не планировалось затрагивать, что способно привести к серьезному повреждению, длительной госпитализации или необходимости хирургического вмешательства.

⚠ **Предупреждение.** При проведении 2 электродов избегайте прокладки соединений электрода с удлинителем в виде петли. Прокладывайте соединения электрода с удлинителем таким образом, чтобы между ними было минимальное расстояние. Если соединения электрода с удлинителем будут свернуты в петлю, возрастет вероятность электромагнитных помех (ЭМП).

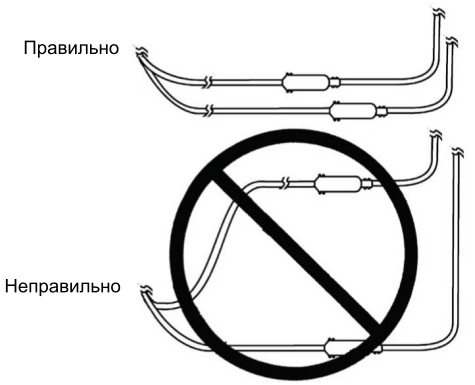


Рис. 2. *Прокладка соединений электрода с удлинителем.*

1. Определите путь туннелирования от места соединения электрода с удлинителем до кармана для нейростимулятора.
2. Сформируйте карман в месте разреза так, чтобы соединение электрода с удлинителем не находилось непосредственно под разрезом.
3. Проведите туннелирование вдоль определенного пути до тех пор, пока стержень для туннелирования не будет выступать из кармана.

Удаление колпачка электрода

Если для каждого имплантированного электрода использовался колпачок электрода, выполните следующие шаги:

1. Для поддержки корпуса электрода при ослаблении установочного винта крепко держите блок коннектора с установочными винтами большим и указательным пальцем.

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

Предостережение. Не ослабляйте установочный винт без фиксации блока коннектора с установочными винтами. Ненадлежащая фиксация блока коннектора с установочными винтами может привести к поломке или повреждению электрода, что потребует хирургическое вмешательство с целью замены или ревизии.

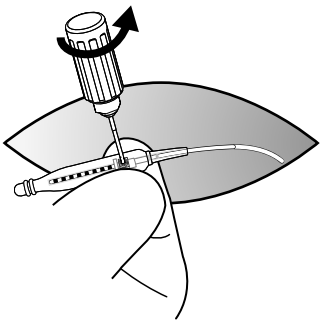


Рис. 3. *Ослабление колпачка электрода с помощью тарированного ключа.*

2. Ослабьте установочный винт в блоке коннектора, вращая тарированный ключ против часовой стрелки (приблизительно на один оборот) (Рис. 3).

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

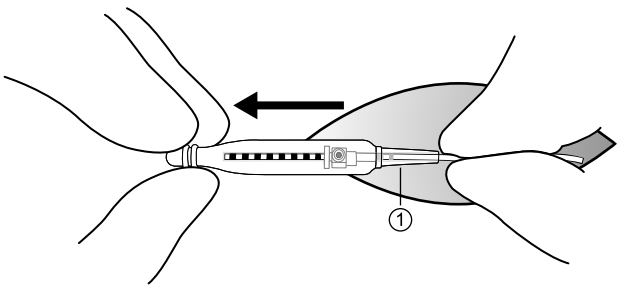


Рис. 4. *Извлечение электрода из колпачка электрода.*

① Корпус электрода, находящийся в колпачке электрода

3. Аккуратно извлеките электрод из колпачка электрода отложите колпачок электрода для утилизации (Рис. 4).

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

Предостережение: Если ощущается сопротивление при попытке извлечь электрод из колпачка электрода, не снимайте колпачок электрода. Если ощущается сопротивление при извлечении электрода из колпачка электрода, дополнительно ослабьте установочный винт до его полного вывинчивания. Снятие колпачка электрода с частично вывинченным установочным винтом может привести к повреждению электрода, что потребует хирургическое вмешательство с целью замены или ревизии.

Подготовка к соединению электрода с удлинителем

Выполните следующие действия для каждого электрода:

1. Перед соединением компонентов с помощью стерильной марлевой салфетки удалите попавшие на них жидкости организма (при их наличии) и просушите все соединяемые части.
2. В случае использования систем с двумя электродами помеченный удлинитель позволяет отличить соединение удлинителя с первым электродом (левое полушарие) от соединения удлинителя с вторым электродом (правое полушарие).

Соединение электрода с удлинителем

Выполните следующие действия для каждого электрода:

1. Удерживайте блок коннектора с удлинителем и установочными винтами в пределах видимости.
2. Вводите электрод до тех пор, пока проксимальный конец электрода не коснется основания коннектора удлинителя и фиксационное кольцо установочного винта не будет под блоком коннектора с установочными винтами (Рис. 5).

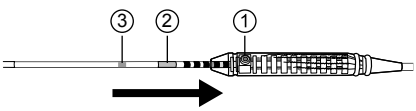


Рис. 5. *Введение электрода в коннектор удлинителя.*

① Блок коннектора с установочными винтами
② Фиксационное кольцо установочного винта
③ Маркер введения электрода

Примечание. Маркер введения электрода является визуальным вспомогательным средством для подтверждения полного введения. При полном введении электрода маркер введения электрода будет частично виден (Рис. 6).

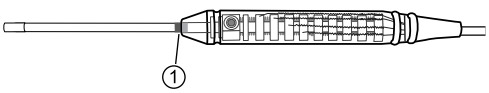


Рис. 6. *Полностью введенный электрод.*

① Частично видимый маркер введения.

3. Воспользуйтесь тарированный ключом для затягивания установочного винта и удерживайте блок коннектора с установочными винтами большим и указательным пальцем для

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

поддержки корпуса электрода и фиксации блока коннектора (Рис. 7).

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

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

4. Затяните установочный винт на фиксационном кольце установочного винта, поворачивая тарированный ключ по часовой стрелке (Рис. 7).

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

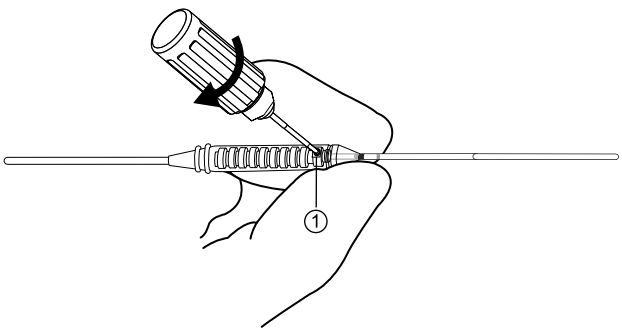


Рис. 7. *Затяжка удлинителя с помощью тарированного ключа.*

① Один установочный винт

5. После выполнения всех соединений утилизируйте ключ с тарированным усилием.

Завершение соединения электрода с удлинителем

Выполните следующие действия для каждого электрода:

1. Пришейте соединение электрода с удлинителем к подлежащей ткани с помощью шовных бороздок на удлинителе. С помощью шовных бороздок направляется расположение швов при фиксации соединения электрода с удлинителем (Рис. 1).

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

⚠ **Предупреждение.** Проверьте надежность соединения электрода с удлинителем. Если не использовать шовные бороздки и не фиксировать соединение электрода с удлинителем, то это может привести к смещению электрода. Смещение электрода может поломать или повредить электрод и привести к прерыванию или потере стимуляции и необходимости хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

⚠ **Предостережение.** Не накладывайте лигатуры непосредственно на корпус удлинителя. Попытка наложить лигатуру на корпус удлинителя может привести к повреждению изоляции, после чего потребуется замена с помощью хирургического вмешательства.

2. Для соединения второго электрода и удлинителя повторите действия раздела "Соединение электрода с удлинителем" на стр. 14.

Примечание. Если были имплантированы 2 удлинителя, но соединен только 1 электрод, воспользуйтесь защитой для неиспользуемого удлинителя в виде заглушки коннектора (поставляется отдельно). Полную информацию см. в инструкциях по эксплуатации заглушки коннектора.

⚠ **Предостережение.** Всегда используйте защиту для неиспользуемого удлинителя в виде заглушки коннектора. При неиспользовании заглушки коннектора для защиты удлинителя, могут произойти перебои в стимуляции или удлинитель может стать непригодным для применения, что может потребовать хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

⚠ **Предостережение.** Проверьте надежность соединения заглушки коннектора с удлинителем, чтобы предотвратить смещение соединения к шее. Смещение соединения в это место может повредить удлинитель, что потребует хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

Для ознакомления с инструкциями по выполнению соединения удлинителя с нейростимулятором см. руководство по эксплуатации соответствующего нейростимулятора.

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

Cuprins

Descriere 21

Scopul indicat 21

Compatibilitate 21

Conținutul pachetului 21

Specificațiile dispozitivului 21

Pregătirea pentru intervenție 25

Manipularea componentelor 25

Instrucțiuni de utilizare 25

Crearea unui buzunar pentru neurostimulator 25
Localizarea capacului derivației 25
Pasajul extensiei 25
Îndepărtarea capacului derivației 26
Pregătirea pentru conexiunea derivație-extensie 27
Realizarea conexiunii derivație-extensie 28
Finalizarea conexiunii derivație-extensie 29

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

Informații disponibile pentru terapiile de stimulare cerebrală profundă:

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

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

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

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

Manualele aferente produselor, cum sunt ghidurile de programare, ghidurile de 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

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

Descriere

Extensiile SenSight™ model B34000 Medtronic fac parte dintr-un sistem de neurostimulare pentru stimulare cerebrală profundă.

Scopul indicat

Extensia este un dispozitiv implantat care are scopul de a conduce stimularea electrică între derivație și neurostimulator, în cadrul unui sistem DBS.

Compatibilitate

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

Compatibilitate cu neurostimulatoarele: Extensiile SenSight sunt compatibile cu următoarele neurostimulatoare Medtronic:

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

Conținutul pachetului

- 1 extensie (conține un șurub opritor pre-introdus)
- 1 șurub opritor (în plus)
- 1 cheie de torsiune (albă)
- Documentația produsului
- Card de garanție ! USA
- Formular de înregistrare ! USA

Specificațiile dispozitivului

Extensia are 8 contacte, atât pe capătul distal cât și pe cel proximal, și utilizează o conexiune cu un singur șurub opritor. Capătul distal se conectează la o derivație Medtronic. Capătul proximal se conectează la un neurostimulator Medtronic.

Extensiile identificate cu litera M adăugată după lungime (de exemplu, B3400060M) includ 2 marcaje bilaterale și un marcaj radioopac. Marcajele bilaterale ajută la distingerea între emisfere atunci când sunt implantate 2 extensii. La vizualizarea radiografică, marcajul radioopac de pe o extensie cu marcaje se va vedea mai intens luminat decât o extensie fără marcaje.

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

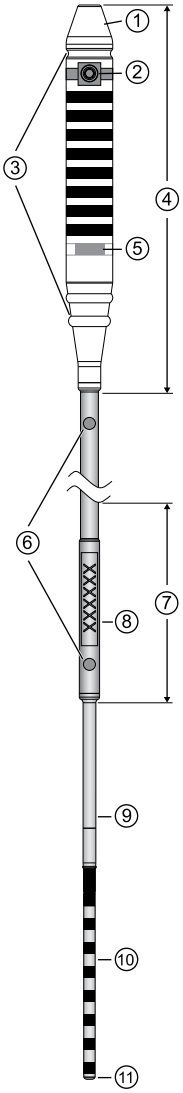


Figura 1. *Extensie cu marcaje model B34000.*

1. Capăt distal
2. Bloc de conectare cu șurub opritor (șurub opritor pre-introdus)
3. Caneluri de sutură
4. Conector distal
7. Număr de serie
8. Zonă de tranziție
9. Diametru
10. Contacte
11. Capăt proximal

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

⑤ Marcaj radioopac (numai la extensii cu marcaje)
⑥ Marcaje bilaterale (numai la extensii cu marcaje)

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

Tabelul 1. Specificații de dispozitiv pentru extensia[a]

Descriere	Model B34000
Durata de viață preconizată	5 ani
Rezistență[b,c]	Maximum 47 Ω pentru toate lungimile
Lungime	40 cm, 60 cm, 95 cm
Aria suprafeței	
40 cm lungime	26,66 cm²
60 cm lungime	38,99 cm²
95 cm lungime	60,53 cm²
Conector (proximal și distal)	8 contacte, în linie
Lungimea conectorului (totală)	40,70 mm
Capăt distal (derivație)	
Spațiu între contacte	2,2 mm
Diametru exterior	4,9 mm
Capăt proximal (neurostimulator)	
Spațiu între contacte	2,8 mm
Diametrul conectorului	1,2 mm
Materiale și substanțe la care poate fi expus pacientul[d,e]	Poliuretan, silicon, titan, dioxid de titan, oțel inoxidabil[f]

[a] Toate măsurătorile sunt aproximative.

[b] Rezistența electrică numai pentru acest dispozitiv.

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

[d] Înainte de procedură, discutați cu pacientul despre alergii sau alte intoleranțe asociate cu materialele de fabricație.

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

[f] Conține nichel. Nichelul este utilizat în amestecuri de metale, cum este oțelul inoxidabil, și este un alergen cunoscut.

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

Pregătirea pentru intervenție

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

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

Manipularea componentelor

⚠ **Avertisment:** Nu îndoiți, curbați, întindeți sau răsuciți componenta. Acest lucru poate deteriora componenta, ducând la stimulare intermitentă sau la pierderea stimulării, necesitând înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală.

⚠ **Avertisment:** Nu implantați o componentă deteriorată. Dacă o componentă se deteriorează în timpul procedurii, de exemplu prin rupere, tăiere, crestare, aplatizare, întindere, etc., utilizați o componentă nouă. Implantarea unei componente deteriorate poate duce la stimulare intermitentă sau la pierderea stimulării, necesitând înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală.

⚠ **Avertisment:** Nu folosiți instrumente ascuțite în jurul extensiei. Instrumentele ascuțite pot deteriora extensia. Deteriorarea, de exemplu crestarea, poate cauza un circuit deschis sau un scurtcircuit, ceea ce poate duce la stimulare intermitentă sau la pierderea stimulării, necesitând înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală.

⚠ **Atenție:** Nu utilizați soluție salină sau alte lichide ionice pe conexiuni. Utilizarea de soluție salină sau lichide ionice poate duce la scurtcircuit sau la stimulare inadecvată, necesitând înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală. Dacă este necesar, folosiți apă sterilă sau o soluție antibiotică nonionică pentru ștergerea conexiunilor. Ștergeți conectorul derivației și conectorul extensiei cu o compresă sterilă. Uscați toate conexiunile.

Instrucțiuni de utilizare

Crearea unui buzunar pentru neurostimulator

Planificați zona vizată pentru crearea buzunarului pentru neurostimulator.

Notă: Consultați manualul de implantare a neurostimulatorului corespunzător pentru instrucțiuni privind crearea unui buzunar și implantarea neurostimulatorului.

Localizarea capacului derivației

Dacă s-a folosit un capac pentru derivație, parcurgeți pașii următori pentru fiecare derivație implantată:

1. Localizați capacul derivației la capătul proximal al acesteia.

   Notă: Utilizați observarea fluoroscopică sau palpați zona cu degetele pentru a localiza capacul derivației și confirmați posibilitatea accesului fără riscul tăierii derivației.
2. Faceți o incizie pentru a avea acces la derivație și la capacul derivației. Asigurați existența unui spațiu suficient pentru a putea ține ferm derivația la accesarea capacului acesteia și la conectarea derivației la extensie.
3. Expuneți derivația și capacul derivației.

Pasajul extensiei

Consultați manualul instrumentului de pasaj pentru extensie pentru instrucțiuni detaliate despre modalitatea de asamblare a instrumentului de pasaj pentru extensie și de efectuare a procedurii de pasaj.

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

⚠ **Avertisment:** Nu amplasați conexiunea dintre extensie și derivație în țesuturile moi din gât. Amplasarea în această zonă a fost asociată cu o incidență crescută de constricție a țesutului gâtului în jurul extensiei, migrare a derivației sau rupere a derivației, care ar putea necesita înlocuirea pe cale chirurgicală.

⚠ **Avertisment:** Evitați crearea pasajului la un nivel prea profund sau prea superficial. Se poate produce lezarea țesutului nervos (cum ar fi nervul accesor spinal), leziuni vasculare și crearea unui pasaj într-o regiune anatomică nedorită, ceea ce poate duce la răniri grave, spitalizare prelungită, sau intervenție chirurgicală.

⚠ **Avertisment:** Atunci când direcționați 2 derivații, evitați crearea de bucle la direcționarea conexiunilor derivație-extensie. Direcționați conexiunile derivație-extensie astfel încât spațiul dintre acestea să fie cât mai mic. Dacă conexiunile derivație-extensie sunt direcționate într-o buclă, bucla mărește potențialul pentru interferențe electromagnetice (IEM).

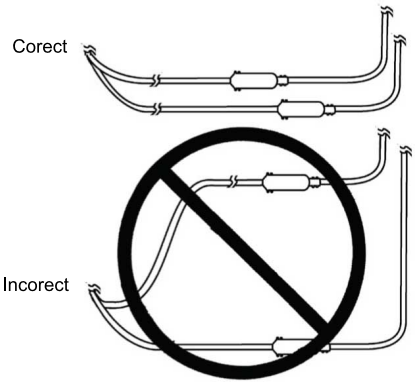


Figura 2. *Direcționarea conexiunilor derivație-extensie*

1. Identificați traiectoria pasajului de la locul conexiunii derivație-extensie până la buzunarul pentru neurostimulator.
2. Creați un buzunar la locul inciziei, astfel încât conexiunea derivație-extensie să nu se afle exact sub incizie.
3. Creați un pasaj de-a lungul traiectoriei identificate până când tija de pasaj iese din buzunar.

Îndepărtarea capacului derivației

Dacă s-a folosit un capac pentru derivație, parcurgeți pașii următori pentru fiecare derivație implantată:

1. Țineți fix, între degetul mare și arătător, blocul de conectare cu șurub opritor pentru a susține corpul derivației în timp ce slăbiți șurubul opritor.

   ⚠ **Atenție:** Nu deșurubați șurubul opritor fără a asigura stabilitatea blocului de conectare cu șurub opritor. Neasigurarea stabilității blocului de conectare cu șurub opritor poate cauza ruperea sau deteriorarea derivației, determinând necesitatea înlocuirii sau verificării prin intervenție chirurgicală.

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

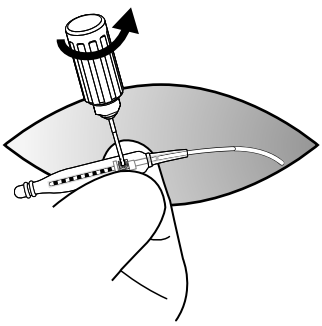


Figura 3. *Slăbirea capacului derivației cu ajutorul cheii de torsiune.*

2. Slăbiți șurubul opritor din blocul de conectare cu șurub opritor prin rotirea cheii de torsiune în sens invers acelor de ceasornic (aproximativ o rotire) (Figura 3).

⚠ **Avertisment:** Nu refolosiți cheia de torsiune și nu utilizați o cheie de torsiune incorectă. Utilizați numai cheia de torsiune albă furnizată. Utilizarea unei chei de torsiune incompatibile sau refolosirea unei chei de torsiune poate deteriora componenta, ducând la stimulare intermitentă sau la pierderea stimulării, necesitând înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală.

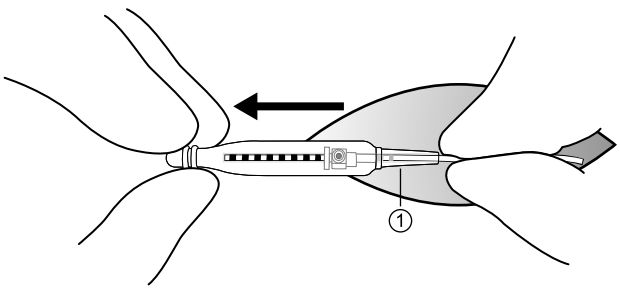


Figura 4. *Scoaterea derivației din capacul derivației.*

① Corpul derivației în interiorul capacului derivației

3. Scoateți cu grijă derivația din capacul derivației și puneți capacul derivației deoparte pentru a fi eliminat (Figura 4).

⚠ **Atenție:** Nu scoateți capacul derivației dacă se întâmpină rezistență în încercarea de a scoate capacul derivației din derivație. Dacă se întâmpină rezistență la scoaterea capacului derivației din derivație, slăbiți mai mult șurubul opritor pentru a avea siguranța că este complet retras. Scoaterea capacului derivației cu șurubul opritor doar parțial retras poate cauza deteriorarea derivației, determinând necesitatea înlocuirii sau verificării prin intervenție chirurgicală.

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

Pregătirea pentru conexiunea derivație-extensie

Pentru fiecare derivație, parcurgeți următorii pași:

1. Înainte de a conecta componentele, cu un tifon steril ștergeți toate urmele de fluide corporale și uscați toate conexiunile.
2. În cazul sistemelor cu două derivații, extensia cu marcaje va ajuta la deosebirea primei conexiuni derivație-extensie (emisfera stângă) de a doua conexiune derivație-extensie (emisfera dreaptă).

Realizarea conexiunii derivație-extensie

Pentru fiecare derivație, parcurgeți următorii pași:

1. Țineți blocul de conectare cu șurub opritor al extensiei cu șurubul opritor la vedere.
2. Introduceți derivația până când vârful proximal al derivației intră în contact cu partea inferioară a conectorului extensiei, iar inelul de fixare a șurubului opritor se află sub blocul de conectare cu șurub opritor (Figura 5).

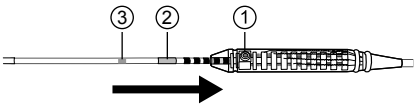


Figura 5. *Introducerea derivației în conectorul extensiei.*

① Bloc de conectare cu șurub opritor
② Inelul de fixare a șurubului opritor
③ Marcaj de introducere a derivației

Notă: Marcajul de introducere a derivației este un ajutor vizual pentru confirmarea introducerii complete. O parte din marcajul de introducere a derivației este vizibilă atunci când derivația este introdusă complet (Figura 6).

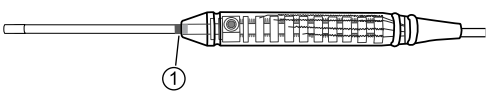


Figura 6. *Derivația introdusă complet.*

① Marcaj de introducere parțial vizibil.

3. Utilizați cheia de torsiune pentru a strânge șurubul opritor și țineți ferm blocul de conectare cu șurub opritor între degetul mare și arătător pentru a susține corpul derivației și a asigura stabilitatea blocului de conectare (Figura 7).

⚠ **Avertisment:** Nu refolosiți cheia de torsiune și nu utilizați o cheie de torsiune incorectă. Utilizați numai cheia de torsiune albă furnizată. Utilizarea unei chei de torsiune incompatibile sau refolosirea unei chei de torsiune poate deteriora componenta, ducând la stimulare intermitentă sau la pierderea stimulării, necesitând înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală.

⚠ **Atenție:** Nu strângeți șurubul opritor fără a asigura stabilitatea blocului de conectare cu șurub opritor. Neasigurarea stabilității blocului de conectare cu șurub opritor poate cauza ruperea sau deteriorarea extensiei, determinând necesitatea înlocuirii sau verificării prin intervenție chirurgicală.

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

4. Strângeți șurubul opritor pe inelul de fixare pentru șurubul opritor, rotind cheia de torsiune în sensul acelor de ceasornic (Figura 7).

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

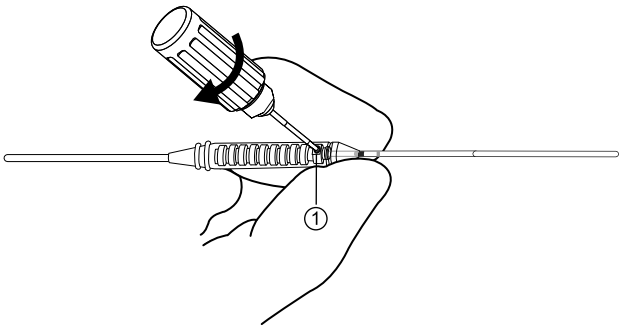


Figura 7. *Strângerea șurubului opritor al extensiei cu ajutorul cheii de torsiune.*

① Un singur șurub opritor

5. Îndepărtați cheia de torsiune după ce ați finalizat toate conexiunile.

Finalizarea conexiunii derivație-extensie

Pentru fiecare derivație, parcurgeți următorii pași:

1. Fixați prin suturare conexiunea derivație-extensie de țesutul subiacent, utilizând canelurile de sutură de pe extensie. Canelurile de sutură ajută la ghidarea plasării suturilor la fixarea conexiunii derivație/extensie (Figura 1).

   Avertisment: Asigurați-vă că conexiunea derivație-extensie este fermă. Neutilizarea canelurilor de sutură și lipsa fixării ferme a conexiunii derivație-extensie poate duce la migrarea derivației. Migrarea derivației poate rupe sau deteriora derivația, ducând la stimulare intermitentă sau la pierderea stimulării, necesitând înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală.

   Atenție: Nu legați suturi direct pe corpul extensiei. Legarea unei ligaturi de corpul extensiei poate deteriora izolația, necesitând înlocuire prin intervenție chirurgicală.

2. Pentru a conecta o a doua derivație și extensie, repetați pașii pentru "Realizarea conexiunii derivație-extensie" la pagina 28.

   Notă: Dacă au fost implantate 2 extensii, însă se va conecta doar 1 derivație, protejați extensia neutilizată cu un bușon pentru conector (ambalat separat). Pentru informații complete, consultați instrucțiunile de utilizare a bușonului pentru conector.

   Atenție: Protejați întotdeauna extensiile neutilizate cu bușonul pentru conector. Dacă nu se utilizează un bușon pentru conector pentru protejarea extensiei, se poate produce stimularea intermitentă, sau extensia poate deveni inutilizabilă, ceea ce ar impune înlocuirea sau verificarea prin intervenție chirurgicală.

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

Atenție: Asigurați-vă că conectarea bușonului la conectorul extensiei este bine realizată, pentru a preveni migrarea conexiunii în zona gâtului. Migrarea conexiunii în această zonă poate deteriora extensia, determinând necesitatea înlocuirii sau verificării prin intervenție chirurgicală.

Pentru instrucțiuni despre realizarea conexiunii extensie-neurostimulator, consultați manualul aferent neurostimulatorului respectiv.

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 35

Predviđena namena 35

Kompatibilnost 35

Sadržaj pakovanja 35

Specifikacije uređaja 35

Priprema za operaciju 39

Rukovanje komponentama 39

Uputstva za upotrebu 39

Kreiranje džepa za neurostimulator 39
Lociranje kapice provodnika 39
Kanalisanje za produžetak 39
Uklanjanje kapice provodnika 40
Priprema za spajanje provodnika sa produžetkom 41
Povezivanje provodnika i produžetka 42
Spajanje provodnika sa produžetkom 43

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™ produžeci kompanije Medtronic, model B34000, deo su neurostimulativnog sistema za duboku stimulaciju mozga (DBS).

Predviđena namena

Produžetak je implantirano sredstvo koje je predviđeno za sprovođenje električne stimulacije između provodnika i neurostimulatora kao deo DBS sistema.

Kompatibilnost

⚠ **Upozorenje:** SenSight komponente koristite samo sa drugim SenSight komponentama, osim ako u ovom priručniku nije navedena specifična kompatibilnost. Nemojte koristiti nekompatibilne komponente. Korišćenje nekompatibilnih komponenti može dovesti do oštećenja komponenata, stimulacije sa prekidima ili gubitka stimulacije i zahtevati hiruršku zamenu ili reviziju.

Kompatibilnost neurostimulatora: SenSight produžeci su kompatibilni sa sledećim neurostimulatorima kompanije Medtronic:

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

Sadržaj pakovanja

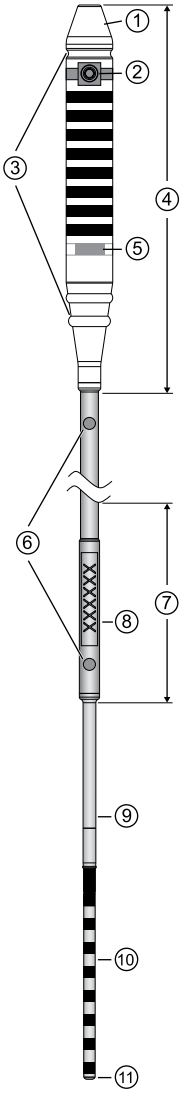
- 1 produžetak (sadrži fabrički postavljen stezni zavrtanj)
- 1 stezni zavrtanj (dodatni)
- 1 moment-ključ (beli)
- dokumentacija za proizvod
- ! USA garantni list
- ! USA obrazac za registraciju

Specifikacije uređaja

Produžetak ima 8 kontakata na oba kraja, distalnom i proksimalnom, i koristi jednu vezu putem steznog zavrtnja. Distalni kraj se povezuje na provodnik kompanije Medtronic. Proksimalni kraj se povezuje na neurostimulator kompanije Medtronic.

Produžeci označeni slovom M nakon oznake dužine (npr. B3400060M) poseduju 2 dvostrana markera i radiološki nepropusni marker. Dvostrani markeri mogu da pomognu u međusobnom razlikovanju hemisfera kada se implantiraju 2 produžetka. Radiološki nepropusni marker na označenom produžetku izgledaće vidljivo svetliji od neoznačenog produžetka kada se posmatra pod rendgenskim zracima.

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



Slika 1. *Označeni produžetak, model B34000*

① Distalni kraj
② Blok konektora sa steznim zavrtnjem (fabrički postavljen stezni zavrtanj)
③ Žlebovi za hirurški konac
④ Distalni konektor
⑦ Serijski broj
⑧ Zona prelaska
⑨ Prečnik
⑩ Kontakti
⑪ Proksimalni kraj

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

⑤ Radiološki nepropusni marker (samo na označenim produžecima)
⑥ Dvostrani markeri (samo na označenim produžecima)

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

Tabela 1. Specifikacije sredstva za produžetak[a]

Opis	Model B34000
Očekivani vek upotrebe	5 godina
Otpor[b,c]	Maksimalno 47 Ω za sve dužine
Dužina	40 cm, 60 cm, 95 cm
Površina	
40 cm dužine	26,66 cm²
60 cm dužine	38,99 cm²
95 cm dužine	60,53 cm²
Konektor (proksimalni i distalni)	8 kontakata, linijski
Dužina konektora (ukupna)	40,70 mm
Distalni kraj (provodnik)	
Razmak između kontakata	2,2 mm
Spoljni prečnik	4,9 mm
Proksimalni kraj (neurostimulator)	
Razmak između kontakata	2,8 mm
Prečnik konektora	1,2 mm
Materijali i supstance kojima pacijent može biti izložen[d,e]	Poliuretan, silikon, titanijum, titanijum-dioksid, nerđajući čelik[f]

[a] Sve mere su približne.

[b] Električni otpor samo ovog uređaja.

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

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

[e] Ispitano na karcinogene, mutagene ili po repodukciju toksične (CMR) supstance kategorije 1A ili 1B, kao i na hemikalije koje ometaju rad endokrinog sistema (EMC). Nema poznatih CMR ili EDC supstanci u materijalima i supstancama navedenim u ovoj tabeli.

[f] Sadrži nikl. Nikl se koristi u metalnim legurama, kao što je nerđajući čelik, i poznati je alergen.

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

Priprema za operaciju

Lekari koji vrše implantaciju moraju biti iskusni u izvođenju stereotaktičkih i funkcionalnih neurohirurških zahvata i procedura duboke stimulacije mozga, kao i dobro upoznati sa svim oznakama proizvoda.

Pre otvaranja pakovanja sa produžetkom proverite broj modela, rok upotrebe, dužinu produžetka i tip konektora.

Rukovanje komponentama

⚠ **Upozorenje:** Nemojte savijati, uvrtati, razvlačiti ili uvijati komponentu. Time se komponenta može oštetiti, što dovodi do stimulacije sa prekidima ili gubitka stimulacije i zahteva hirurišku zamenu ili reviziju.

⚠ **Upozorenje:** Nemojte implantirati oštećenu komponentu. Ako dođe do oštećenja komponente tokom procedure, npr. pucanja, zasecanja, zarezivanja, spljoštavanja, izvlačenja itd., upotrebite novu komponentu. Implantacija oštećene komponente može da dovede do stimulacije sa prekidima ili gubitka stimulacije, što zahteva hirurišku zamenu ili reviziju.

⚠ **Upozorenje:** Izbegavajte upotrebu oštrih instrumenata u blizini produžetka. Oštri instrumenti mogu da oštete produžetak. Oštećenje, npr. zarezivanje, može da uzrokuje otvoreno ili kratko kolo, što dovodi do stimulacije sa prekidima ili gubitka stimulacije i zahteva hirurišku zamenu ili reviziju.

⚠ **Oprez:** Nemojte koristiti fiziološki rastvor ni druge jonske tečnosti na spojevima. Korišćenje fiziološkog rastvora ili jonskih tečnosti može da dovede do kratkog kola ili do neodgovarajuće stimulacije, što zahteva hirurišku zamenu ili reviziju. Ako je potrebno, koristite sterilnu vodu ili nejonski antibiotski rastvor za brisanje spojeva. Prebrišite konektor provodnika i konektor produžetka sterilnom gazom. Osušite sve spojeve.

Uputstva za upotrebu

Kreiranje džepa za neurostimulator

Isplanirajte ciljno mesto za džep za neurostimulator.

Napomena: Pogledajte odgovarajući priručnik za neurostimulator za uputstvo u vezi sa pravljenjem džepa i implantacijom neurostimulatora.

Lociranje kapice provodnika

Ako je korišćena kapica za provodnik, obavite sledeće korake za svaki implantirani provodnik:

1. Locirajte kapicu provodnika na proksimalnom kraju provodnika.

   Napomena: Upotrebite fluoroskopsko posmatranje ili palpirajte oblast prstima kako biste locirali kapicu provodnika i potvrdili pristup bez opasnosti od zasecanja provodnika.
2. Napravite rez da biste pristupili provodniku i kapici provodnika. Ostavite prostor za čvrsto držanje provodnika prilikom pristupanja kapici provodnika i povezivanja produžetka sa provodnikom.
3. Izložite provodnik i kapicu provodnika.

Kanalisanje za produžetak

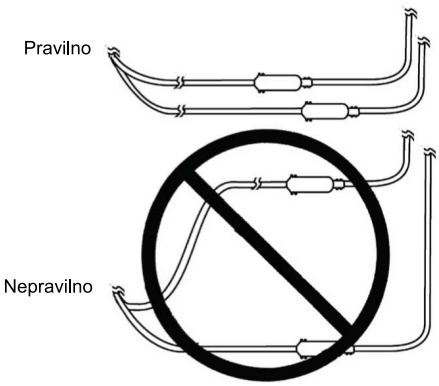
U priručniku za sistem za kanalisanje produžetka potražite detaljno uputstvo za sklapanje sistema za kanalisanje produžetka i obavite proceduru kanalisanja.

⚠ **Upozorenje:** Nemojte stavljati spoj provodnika i produžetka u meka tkiva vrata. Postavljanje na ovo mesto povezano je sa povećanim zatezanjem tkiva vrata oko produžetka, izmeštanjem provodnika ili pucanjem provodnika, što može zahtevati hirurišku zamenu.

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

⚠ **Upozorenje:** Nemojte kanalisati previše duboko ili previše blizu površine. Može doći do povrede nervnog tkiva (kao što je kičmena grana akcesornog živca), povrede krvnih sudova i do neželjenog kanalisanja kroz određene anatomske strukture, imajući za posledicu ozbiljnu povredu, produženu hospitalizaciju ili hirurški zahvat.

⚠ **Upozorenje:** Prilikom trasiranja 2 provodnika, izbegavajte trasiranje spojeva provodnika i produžetka u obliku petlje. Trasirajte spojeve provodnika i produžetka tako da oblast između njih bude minimalna. Ako se spojevi provodnika i produžetka trasiraju u obliku petlje, petlja će povećati mogućnost elektromagnetnih smetnji (EMI).



Slika 2. *Trasiranje spojeva provodnika i produžetka*

1. Odredite put kanalisanja od spoja provodnika i produžetka do džepa za neurostimulator.
2. Napravite džep na mestu reza tako da spoj provodnika i produžetka ne leži direktno ispod reza.
3. Kanališite po određenoj trasi sve dok šipka za kanalisanje ne izađe iz džepa.

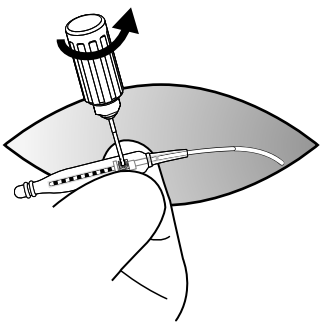
Uklanjanje kapice provodnika

Ako je korišćena kapica za provodnik, obavite sledeće korake za svaki implantirani provodnik:

1. Držite blok konektora sa steznim zavrtnjem čvrsto između palca i kažiprsta da biste pružili podršku telu provodnika dok odvrćete stezni zavrtanj.

   ⚠ **Oprez:** Nemojte odvrtati stezni zavrtanj bez stabilizovanja bloka konektora sa steznim zavrtnjem. Ukoliko se blok konektora sa steznim zavrtnjem ne stabiliše, može pući ili oštetiti provodnik, što zahteva hiruršku zamenu ili reviziju.

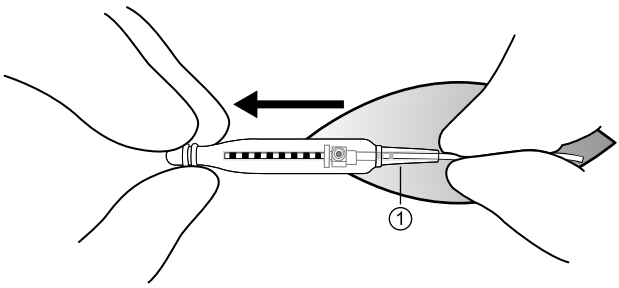
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2021-03-01



Slika 3. *Odvrtanje kapice provodnika pomoću moment-ključa*

2. Odvrnite stezni zavrtanj na bloku konektora sa steznim zavrtnjem okretanjem moment-ključa u smeru suprotnom od smera kretanja kazaljki na satu (približno jedan krug) (Slika 3).

⚠ **Upozorenje:** Nemojte ponovo koristiti moment-ključ ili koristiti nepravilni moment-ključ. Koristite samo priloženi beli moment-ključ. Korišćenjem nekompatibilnog moment-ključa ili ponovnim korišćenjem moment-ključa komponenta može da se ošteti, što dovodi do stimulacije sa prekidima ili gubitka stimulacije i zahteva hiruršku zamenu ili reviziju.



Slika 4. *Vađenje provodnika iz kapice provodnika*

① Telo provodnika u kapici provodnika

3. Pažljivo izvadite provodnik iz kapice provodnika i stavite kapicu provodnika sa strane radi odlaganja u otpad (Slika 4).

⚠ **Oprez:** Nemojte uklanjati kapicu provodnika ako osetite otpor prilikom pokušaja da uklonite kapicu provodnika sa provodnika. Ako osetite otpor prilikom uklanjanja kapice provodnika sa provodnika, dodatno odvrnite stezni zavrtanj da biste bili sigurni da je potpuno uvučen. Uklanjanjem kapice provodnika sa delimično uvučenim steznim zavrtnjem provodnik može da se ošteti, što zahteva hiruršku zamenu ili reviziju.

Priprema za spajanje provodnika sa produžetkom

Za svaki provodnik obavite sledeće korake:

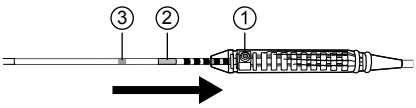
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Pre povezivanja komponenata, sterilnom gazom obrišite sve telesne tečnosti i osušite sve spojeve.
2. Kod sistema sa dva provodnika, označeni produžetak će vam pomoći u razlikovanju spoja prvog provodnika i produžetka (leva hemisfera) od spoja drugog provodnika i produžetka (desna hemisfera).

Povezivanje provodnika i produžetka

Za svaki provodnik obavite sledeće korake:

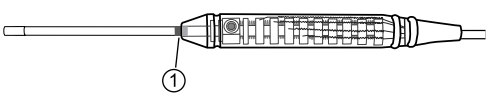
1. Držite blok konektora produžetka sa steznim zavrtnjem tako da stezni zavrtanj bude vidljiv.
2. Uvodite provodnik sve dok proksimalni vrh provodnika ne dodirne donju stranu konektora produžetka, a prsten za fiksiranje steznog zavrtnja ne bude ispod bloka konektora sa steznim zavrtnjem (Slika 5).



Slika 5. *Uvođenje provodnika u konektor produžetka*

① Blok konektora sa steznim zavrtnjem
② Prsten za fiksiranje steznog zavrtnja
③ Marker umetanja provodnika

Napomena: Marker umetanja provodnika je vizuelno pomagalo kojim se potvrđuje umetanje do kraja. Deo markera umetanja provodnika vidljiv je kada je provodnik umetnut do kraja (Slika 6).



Slika 6. *Provodnik umetnut do kraja*

① Delimično vidljiv marker umetanja

3. Pomoću moment-ključa zatežite stezni zavrtanj i držite blok konektora sa steznim zavrtnjem čvrsto između palca i kažiprsta kako biste pružili podršku telu provodnika i stabilizovali blok konektora (Slika 7).

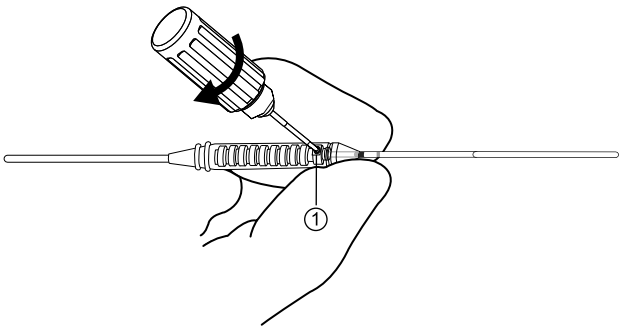
⚠ **Upozorenje:** Nemojte ponovo koristiti moment-ključ ili koristiti nepravilni moment-ključ. Koristite samo priloženi beli moment-ključ. Korišćenjem nekompatibilnog moment-ključa ili ponovnim korišćenjem moment-ključa komponenta može da se ošteti, što dovodi do stimulacije sa prekidima ili gubitka stimulacije i zahteva hiruršku zamenu ili reviziju.

⚠ **Oprez:** Nemojte zatezati stezni zavrtanj bez stabilizovanja bloka konektora sa steznim zavrtnjem. Ukoliko se blok konektora sa steznim zavrtnjem ne stabiliše, on može pući ili oštetiti produžetak, što zahteva hiruršku zamenu ili reviziju.

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

4. Zategnite stezni zavrtanj na prsten za fiksiranje steznog zavrtnja okretanjem moment-ključa u smeru kretanja kazaljki na satu (Slika 7).

   Oprez: Uverite se da je moment-ključ postavljen upravno na osu steznog zavrtnja i zatežite 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.



Slika 7. *Zatezanje steznog zavrtnja produžetka pomoću moment-ključa*

① Pojedinačni stezni zavrtanj

5. Nakon uspostavljanja svih veza, odložite moment ključ u otpad.

Spajanje provodnika sa produžetkom

Za svaki provodnik obavite sledeće korake:

1. Ušijte hirurškim koncem spoj provodnika i produžetka za tkivo ispod njega koristeći žlebove za hirurški konac na produžetku. Žlebovi za hirurški konac pomažu pri vođenju hirurškog konca prilikom učvršćivanja spoja provodnika sa produžetkom (Slika 1).

   Upozorenje: Uverite se da je spoj provodnika i produžetka čvrst. Ako ne koristite žlebove za hirurški konac i ne učvrstite spoj provodnika i produžetka, može doći do izmeštanja provodnika. Izmeštanjem provodnika ona može da pukne ili da se ošteti, što dovodi do stimulacije sa prekidima ili gubitka stimulacije i zahteva hiruršku zamenu ili reviziju.

   Oprez: Nemojte vezivati ligaturu direktno za telo produžetka. Vezivanjem ligature za telo produžetka može se oštetiti izolacija, što zahteva hiruršku zamenu.

2. Da biste povezali drugi provodnik i produžetak, ponovite korake za "Povezivanje provodnika i produžetka" na stranici 42.

   Napomena: Ako su implantirana 2 produžetka, ali će se povezati samo 1, zaštitite nekorišćeni produžetak pomoću čepa za konektor (zasebno upakovan). Pogledajte uputstvo za upotrebu čepa za konektor kako biste imali kompletne informacije.

   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.

   Oprez: Uverite se da je spoj čepa za konektor i produžetka čvrst kako biste sprečili izmeštanje spoja u vrat. Izmeštanjem spoja na ovo mesto produžetak se može oštetiti, što zahteva hiruršku zamenu ili reviziju.

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

Pogledajte priručnik za odgovarajući neurostimulator sa uputstvom za povezivanje produžetka sa neurostimulatorom.

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

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 49

Цільове призначення 49

Сумісність 49

Вміст пакування 49

Характеристики пристрою 49

Підготовка до операції 53

Поводження з компонентами 53

Інструкція з експлуатації 53

Створення кишені для нейростимулятора 53
Знаходження ковпачка електрода 53
Тунелювання подовжувача 53
Видалення ковпачка електрода 54
Підготовка до з'єднання електрода з подовжувачем 56
З'єднання електрода з подовжувачем 56
Завершення з'єднання електрода з подовжувачем 57

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

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

У посібнику щодо придатності системи й терміну служби батареї описані параметри, які слід 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 керівництва з програмування, керівництва з перезаряджання і керівництва 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

Подовжувачі моделі B34000 SenSight™ компанії Medtronic — це частина системи нейростімуляції, призначеної для стимуляції глибоких структур головного мозку (DBS).

Цільове призначення

Подовжувач як частина системи DBS являє собою пристрій, який імплантується, для проведення електричної стимуляції між електродом і нейростимулятором.

Сумісність

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

Сумісність з нейростимуляторами. Подовжувачі SenSight сумісні з наступними нейростимуляторами компанії Medtronic:

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

Вміст пакування

- 1 подовжувач (містить попередньо вставлені регулювальні гвинти)
- 1 регулювальний гвинт (додатково)
- 1 тарований ключ (білий)
- Документація продукту
- ! USA Гарантійна картка
- ! USA Реєстраційна форма

Характеристики пристрою

На подовжувачі є 8 контактів як на дистальному, так і на проксимальному кінці, і використовується з'єднання з одним регулювальним гвинтом. Дистальний кінець приєднується до електрода компанії Medtronic. Проксимальний кінець приєднується до нейростимулятора компанії Medtronic.

Подовжувачі позначаються літерою M після вказівки довжини (наприклад, B3400060M). Вони містять 2 білатеральних маркера і рентгеноконтрастний маркер. Двосторонні маркери допомагають розрізняти півкулі при імплантації 2 подовжувачів. При рентгенографії рентгеноконтрастний маркер на зазначеному подовжувачі буде візуально яскравішим, ніж на невідзначеному подовжувачі.

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

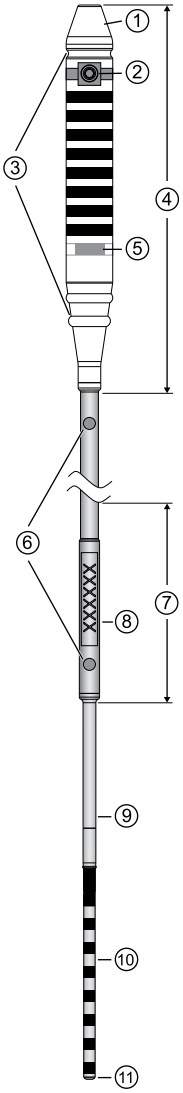


Рис. 1. *Зазначений подовжувач, модель B34000.*

① Дистальний кінець
② Блок конектора з регулювальним гвинтом (регулювальний гвинт попередньо вставлений)
③ Канавки для нитки
④ Дистальний конектор
⑦ Серійний номер
⑧ Перехідна зона
⑨ Діаметр
⑩ Контакти
⑪ Проксимальний кінець

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

⑤ Рентгеноконтрастний маркер (відзначені тільки подовжувачі)
⑥ Білатеральні маркери (відзначені тільки подовжувачі)

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

Табл. 1. Технічні характеристики подовжувача[a]

Опис	**Модель B34000**
Очікуваний термін служби	5 років
Опір[b,c]	Максимум — 47 Ом для всіх довжин
Довжина	40 см, 60 см, 95 см
Площа поверхні	
Довжина 40 см	26,66 см²
Довжина 60 см	38,99 см²
Довжина 95 см	60,53 см²
Конектор (проксимальний і дистальний)	8 контактів, в лінію
Довжина конектора (загальна)	40,70 мм
Дистальний кінець (електрод)	
Проміжок між контактами	2,2 мм
Зовнішній діаметр	4,9 мм
Проксимальний кінець (нейростимулятор)	
Проміжок між контактами	2,8 мм
Діаметр конектора	1,2 мм
Матеріали й речовини, з якими може контактувати пацієнт[d,e]	Поліуретан, силікон, титан, діоксид титану, нержавіюча сталь[f]

[a] Усі розміри приблизні.

[b] Електричний опір тільки цього пристрою.

[c] Електричний опір пропорційний довжині: довгі відрізки мають більш високий опір, який може обмежувати амплітуду.

[d] Перед процедурою обговоріть з пацієнтом алергію або інші види непереносимості матеріалів конструкції.

[e] Протестовано на канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродукції (CMR) речовини категорії 1A або 1B і хімічні речовини, що порушують ендокринну систему (EDC). Відомі речовини CMR або EDC в матеріалах і речовинах, перерахованих в даній таблиці, не виявлені.

[f] Містить нікель. Нікель використовується в сумішах металів, таких як нержавіюча сталь, і є відомим алергеном.

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

Підготовка до операції

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

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

Поводження з компонентами

⚠ **Попередження.** Не згинайте, не перекручуйте і не розтягуйте компонент. Це може пошкодити компонент, що призведе до переривчастої стимуляції або її втрати, що вимагатиме хірургічної заміни або перевірки.

⚠ **Попередження.** Не імплантуйте пошкоджений компонент. Якщо компонент пошкоджений під час процедури, наприклад, зламаний, порізаний, надрізаний, сплющений, розтягнутий і т. д., використовуйте новий компонент. Імплантація пошкодженого компоненту може призвести до переривчастої стимуляції або її втрати, що вимагатиме хірургічної заміни або перевірки.

⚠ **Попередження.** Намагайтеся не користуватися гострими інструментами поруч з подовжувачем. Гострі інструменти можуть пошкодити подовжувач. Пошкодження, наприклад надріз, може викликати розмикання або коротке замикання мережі, що призведе до переривчастої стимуляції або її втрати, що вимагатиме хірургічної заміни або перевірки.

⚠ **Застереження.** Не використовуйте фізіологічний розчин або інші іонні рідини для з'єднань. Використання фізіологічного розчину або іонних рідин може призвести до короткого замикання або неправильної стимуляції, що потребує хірургічної заміни або перевірки. За необхідності протріть з'єднання стерильною водою або неіоногенним розчином антибіотика. Протріть конектор електрода і конектор подовжувача стерильною марлею. Висушіть всі з'єднання.

Інструкція з експлуатації

Створення кишені для нейростимулятора

Планування передбачуваного місця для кишені нейростимулятора.

Примітка. Інструкції зі створення кишені і імплантації нейростимулятора див. у відповідному посібнику з експлуатації нейростимулятора.

Знаходження ковпачка електрода

Якщо для кожного імплантованого електрода використовувався ковпачок електрода, виконайте такі кроки:

1. Знайдіть ковпачок електрода на проксимальному кінці електрода.

   Примітка. За допомогою флюороскопії або пальпації відповідної області знайдіть ковпачок електрода і підтвердіть можливість доступу без ризику розрізати електрод.
2. Зробіть розріз для доступу до електрода і ковпачка електрода. Залиште місце, щоб мати можливість міцно тримати електрод при доступі до ковпачка електрода і приєднанні електрода до подовжувача.
3. Відкрийте електрод і ковпачок електрода.

Тунелювання подовжувача

Докладні інструкції зі збирання подовжувача інструмента для тунелювання і виконання тунелювання містяться в керівництві з експлуатації подовжувача інструмента для тунелювання.

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

⚠ **Попередження.** Не розміщуйте з'єднання подовжувача електрода у м'яких тканинах шиї. Розташування з'єднання в цьому місці пов'язане зі збільшенням перетискання тканинами шийки подовжувача, зміщення і обриву електрода, після чого буде потрібно замінити його хірургічним шляхом.

⚠ **Попередження.** Не допускайте занадто глибокого або поверхневого тунелювання. Можливе пошкодження нервової тканини (наприклад додаткового спинномозкового нерва), судин і тунелювання через анатомічні структури, які не планувалися зачіпати, що здатне призвести до серйозного пошкодження, тривалої госпіталізації або необхідності хірургічного втручання.

⚠ **Попередження.** При проведенні 2 електродів уникайте прокладання з'єднань електрода і подовжувача у вигляді петлі. Прокладайте подовжувачі електродів таким чином, щоб між ними була мінімальна відстань. Якщо з'єднання подовжувачів електродів будуть згорнуті в петлю, ризик ЕМП зросте.

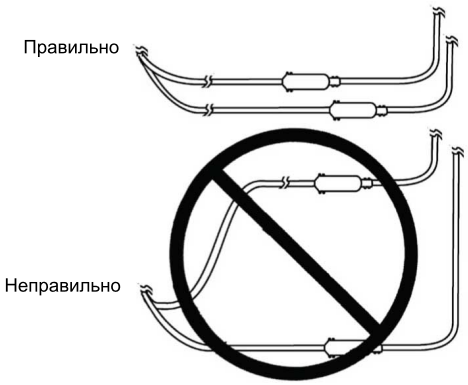


Рис. 2. *Прокладання з'єднань подовжувача з електродом*

1. Визначте шлях тунелювання від місця з'єднання електрода з подовжувачем до кишені для нейростимулятора.
2. Сформуйте кишеню в місці розрізу так, щоб з'єднання електрода з подовжувачем не знаходилося безпосередньо під розрізом.
3. Проводьте тунелювання уздовж визначеного шляху до тих пір, поки стрижень для тунелювання не виступатиме з кишені.

Видалення ковпачка електрода

Якщо для кожного імплантованого електрода використовувався ковпачок електрода, виконайте такі кроки:

1. Для підтримки корпусу електрода при ослабленні регулювального гвинта міцно тримайте блок конектора з регулювальними гвинтами великим і вказівним пальцем.

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

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

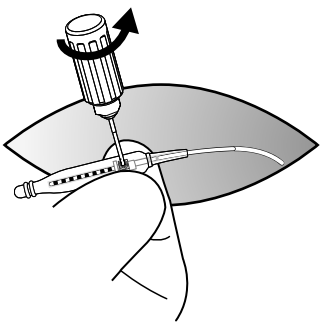


Рис. 3. *Ослаблення ковпачка електрода за допомогою тарованого ключа.*

2. Послабте регулювальний гвинт в блоці конектора, обертаючи тарований ключ проти годинникової стрілки (приблизно на один оберт) (Рис. 3).

⚠ **Попередження.** Не використовуйте тарований ключ повторно і не використовуйте невідповідний тарований ключ. Використовуйте тільки білий тарований ключ, який надається. Застосування несумісного тарованого ключа або повторне використання тарованого ключа може пошкодити компонент, що призведе до переривчастої стимуляції або її втрати, що вимагатиме хірургічної заміни або перевірки.

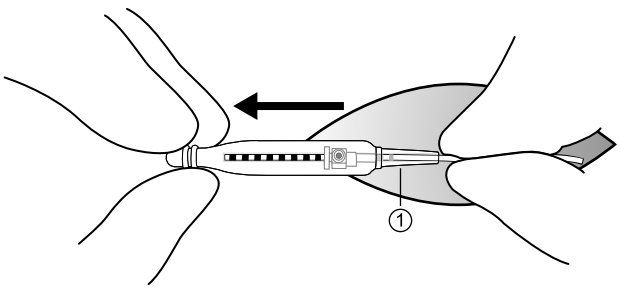


Рис. 4. *Вилучення електрода з ковпачка електрода.*

① Корпус електрода, що знаходиться в ковпачку електрода

3. Акуратно витягніть електрод з ковпачка електрода і відкладіть ковпачок електрода для утилізації (Рис. 4).

△ **Застереження.** Якщо відчувається опір при спробі витягти електрод з ковпачка електрода, не знімайте ковпачок електрода. Якщо відчувається опір при вилученні електрода з ковпачка електрода, додатково послабте регулювальний гвинт до його повного вигвинчування. Зняття ковпачка електрода з частково вигвинченим регулювальним гвинтом може призвести до пошкодження електрода, що вимагатиме хірургічного втручання з метою заміни або перевірки.

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

Підготовка до з'єднання електрода з подовжувачем

Виконайте такі дії для кожного електрода:

1. Перед з'єднанням компонентів за допомогою стерильної марлевої серветки видаліть рідини організму, які потрапили на них (при їх наявності), і просушіть всі з'єднувальні частини.
2. У разі використання систем з двома електродами позначений подовжувач дозволяє відрізнити з'єднання подовжувача з першим електродом (ліва півкуля) від з'єднання подовжувача з другим електродом (права півкуля).

З'єднання електрода з подовжувачем

Виконайте такі дії для кожного електрода:

1. Утримуйте блок конектора з подовжувачем і регулювальними гвинтами в межах видимості.
2. Вводьте електрод до тих пір, поки проксимальний кінець електрода не торкнеться основи конектора подовжувача, а фіксаційне кільце регулювального гвинта не буде під блоком конектора з регулювальними гвинтами (Рис. 5).

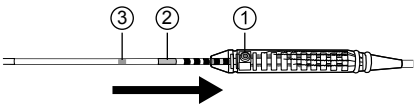


Рис. 5. *Введення електрода в конектор подовжувача*

① Блок конектора з регулювальними гвинтами
② Фіксаційне кільце регулювального гвинта
③ Маркер введення електрода

Примітка. Маркер введення електрода є візуальним допоміжним засобом для підтвердження повного введення. При повному введенні електрода маркер введення електрода буде частково видно (Рис. 6).

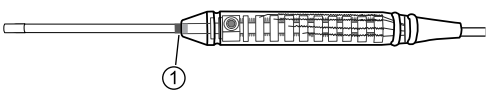


Рис. 6. *Повністю введений електрод.*

① Частково видимий маркер введення.

3. Скористайтеся тарованим ключем для затягування гвинта і утримуйте блок конектора з регулювальними гвинтами великим і вказівним пальцем для підтримки корпусу електрода і фіксації блоку конектора (Рис. 7).

⚠ **Попередження.** Не використовуйте тарований ключ повторно і не використовуйте невідповідний тарований ключ. Використовуйте тільки білий тарований ключ, який надається. Застосування несумісного тарованого ключа або повторне використання тарованого ключа може пошкодити компонент, що призведе до переривчастої стимуляції або її втрати, що вимагатиме хірургічної заміни або перевірки.

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

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

4. Затягніть регулювальний гвинт на фіксаційному кільці, повертаючи тарований ключ за годинниковою стрілкою (Рис. 7).

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

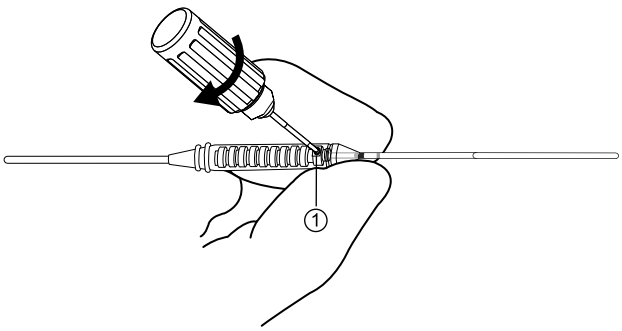


Рис. 7. *Затягування подовжувача за допомогою тарованого ключа.*

① Один регулювальний гвинт

5. Після виконання всіх з'єднань викиньте тарований ключ.

Завершення з'єднання електрода з подовжувачем

Виконайте такі дії для кожного електрода:

1. Пришийте з'єднання електрода з подовжувачем до розміщеної нижче тканини за допомогою шовних борозенок на подовжувачі. За допомогою шовних борозенок спрямовується розташування швів при фіксації з'єднання електрода з подовжувачем (Рис. 1).

   Попередження. Перевірте надійність з'єднання електрода з подовжувачем. Якщо не використовувати шовні борозенки і не фіксувати з'єднання електрода з подовжувачем, то це може призвести до зміщення електрода. Зміщення електрода може зламати або пошкодити електрод, що призведе до переривчастої стимуляції або її втрати, що вимагатиме хірургічної заміни або перевірки.

   Застереження. Не накладайте лігатури безпосередньо на корпус подовжувача. Спроба накласти лігатуру на корпус подовжувача може призвести до пошкодження ізоляції, після чого знадобиться заміна за допомогою хірургічного втручання.

2. Для з'єднання другого електрода і подовжувача повторіть дії розділу "З'єднання електрода з подовжувачем" на стор. 56.

   Примітка. Якщо були імплантовані 2 подовжувача, але з'єднаний тільки 1 електрод, скористайтеся захистом для невикористаного подовжувача у вигляді заглушки конектора (постачається окремо).

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

Повну інформацію див. в інструкціях з експлуатації заглушки конектора.

Застереження. Завжди використовуйте захист для невикористаного подовжувача у вигляді заглушки конектора. При невикористанні заглушки конектора для захисту подовжувача, можуть відбутися перебої в стимуляції або подовжувач може стати непридатним для застосування, що може потребувати хірургічного втручання з метою заміни або перевірки.

Застереження. Перевірте надійність з'єднання заглушки конектора з подовжувачем, щоб запобігти зсуву з'єднання до шиї. Зміщення з'єднання в це місце може пошкодити подовжувач, що вимагатиме хірургічного втручання з метою заміни або перевірки

Для ознайомлення з інструкціями з виконання з'єднання подовжувача з нейростимулятором див. керівництво з експлуатації відповідного нейростимулятора.

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 8 A 0 1 2 *

© Medtronic 2020
All Rights Reserved.

2021-03-01
M982098A012 Rev A