

„Infinity™“ Implantuojamas impulsų generatorius

6660, 6661, 6662, 6663 modeliai

Gydytojo vadovas



™ nurodo „Abbott“ įmonių grupės prekių ženklą.

‡ nurodo trečiosios šalies prekių ženklą, priklausantį atitinkamam savininkui.

„Bluetooth“ ir „Bluetooth“ logotipas yra registruotieji „Bluetooth SIG, Inc.“ prekių ženklai.

Patentai <http://www.abbott.com/patents>

© 2022 „Abbott“. Visos teisės saugomos.

Turinys

Informacija apie skyrimą ir saugą	1
Paskirtis	1
Naudojimo indikacijos	1
Kontraindikacijos	1
Informacija apie MRT saugumą	1
Išpėjimai	1
Atsargumo priemonės	3
Nepageidaujamas poveikis	5
Sistemos apžvalga	6
Gaminio aprašymas	7
Pakuotės turinys	7
IPG identifikavimas	7
Naudojimo nurodymai	8
Ilgiklių arba adapterių prijungimas prie IPG	8
IPG prietaiso implantavimas	10
Kaip pakeisti IPG prietaisą	10
Kaip utilizuoti iš organizmo pašalintas sudedamąsias dalis	10
IPG baterijos būsenos tikrinimas	11
Techninė pagalba	11
A priedas. Gaminio techniniai duomenys	11
Laikymo specifikacijos	11
Gaminio sudėtinės medžiagos	11
IPG specifikacijos	12
Suderinamumo nurodymai, skirti IPG su suderinamomis galvutėmis	12
B priedas. Sistemos komponentai ir priedai	13
IPG prietaisai	13
Programavimo įrenginiai ir valdikliai	13
Laidai su elektrodais ir ilgikliai	13
Adapteriai	14
Bandomoji sistema	14
C priedas. Baterijos naudojimo trukmės informacija	14
D priedas. Teisinės nuostatos	20
Nurodymai dėl baterijomis maitinamų prietaisų utilizavimo	20
FCC atitikimo deklaracija	20
Licencijos išimties RSS standarto reikalavimų atitikties patvirtinimas (Kanada)	20
Identifikacinė informacija gaminio registracijai	21
Belaidės technologijos informacija	21
Radijo siųstuvas, laidai, davikliai	21
Belaidės technologijos veikimo kokybė	22
E priedas. Simboliai ir apibrėžimai	23
Papildomi gaminio etikečių simboliai	25
F priedas. CE ženklo suteikimo data	25

Informacija apie skyrimą ir saugą

Perskaitykite šį skyrį, kuriame pateikiama svarbi skyrimo ir saugos informacija.

Paskirtis

1. Ši neurostimuliavimo sistema skirta mažo intensyvumo elektros impulsams į nervines struktūras siųsti. Su sistema reikia naudoti su ja suderinamus laidus su elektrodais ir ilgiklius.

Naudojimo indikacijos

1. Ši neurostimuliavimo sistema skirta naudoti vienušiam arba dvipusiam gumburo, vidinio blyškiojo kamuolio (GPI) arba subtalaminio branduolio (STN) stimuliavimui pacientams, sergantiems į levodopa reaguojančia Parkinsono liga.

Kontraindikacijos

Šios neurostimuliavimo sistemos implantavimas kontraindikuojamas:

- Pacientams, kuriems bandomasis stimuliavimas buvo nesėkmingas.
- Pacientams, kurie nesugeba tinkamai naudotis sistema.

Pacientams, kuriems implantuotas šis prietaisas, negalima atlikti šių procedūrų:

Diatermijos terapija. Pacientams, kuriems implantuota neurostimuliacijos sistema, nerekomenduojama atlikti trumpųjų bangų, mikrobangų ar terapinės diatermijos (toliau – diatermija). Diatermijos energija gali persiduoti per implantuotą sistemą ir pažeisti audinius implantuotų elektrodų vietoje, dėl to pacientas gali būti sunkiai sužeistas arba mirti. Atlikti diatermiją draudžiama dar ir dėl to, kad gali būti pažeistos neurostimuliavimo sistemos sudedamosios dalys. Dėl tokio pažeidimo gali nebevykti terapija ir gali tekti atlikti papildomą sistemos implantavimo ir pakeitimo operaciją. Atliekant diatermijos terapiją, galima sužaloti pacientą ar sugadinti neurostimuliavimo sistemą ir kai ji įjungta, ir kai išjungta. Visiems pacientams patariama informuoti savo sveikatos priežiūros specialistą, kad jiems neturi būti taikoma diatermijos terapija.

Informacija apie MRT saugumą

Kai kurie šios sistemos modeliai yra sąlygiškai suderinami su magnetiniu rezonansu (MR), o šiuos prietaisus naudojančios pacientai gali būti saugiai skenuojami atliekant magnetinio rezonanso tyrimą (MRT), jei laikomasi saugaus skenavimo sąlygų. Daugiau informacijos apie su MR sąlygiškai suderinamus giluminio smegenų stimuliavimo (DBS) komponentus ir sistemas, įskaitant įrangos nuostatas, skenavimo procedūras ir visą sąlygiškai patvirtintų komponentų sąrašą, galite rasti DBS sistemos MRT procedūrų gydytojo vadove (jį rasite adresu manuals.sjm.com). Jei reikia daugiau informacijos apie su MR sąlygiškai suderinamus gaminius, apsilankykite „Abbott Medical“ informacijos apie gaminius puslapyje adresu neuromodulation.abbott/MRI-ready.

Įspėjimai

Šiems komponentams taikomi toliau nurodyti įspėjimai.

Pacientai, kuriems chirurginės operacijos kelia pavojų. Neurostimuliavimo negalima taikyti pacientams, kuriems chirurginės operacijos kelia pavojų, pavyzdžiui, nėščiosioms, maitinančioms moterims, taip pat jei diagnozuotos kelios ligos ar yra aktyvi bendroji infekcija.

Magnetinio rezonanso tomografija (MRT). Kai kuriems pacientams gali būti implantuoti komponentai, kurie sudaro su magnetiniu rezonansu (MR) sąlygiškai tinkamą naudoti sistemą, todėl jiems galima atlikti MRT skenavimą, jeigu atitinkami visi reikalavimai implantuotiems komponentams ir skenavimo sąlygoms. Gydytojas gali padėti nustatyti, ar pacientui galima atlikti MRT skenavimą, laikantis „Abbott Medical“ pateiktų reikalavimų. Gydytojai taip pat turi aptarti su pacientais visus galimus MRT pavojus.

Jei kuris nors implantuotos neurostimuliavimo sistemos komponentas, pavyzdžiui, IPG, laidas ar ilgiklis, neatitinka su MR sąlygiškai suderinamos sistemos reikalavimų, nevykdykite MRT skenavimo. Jei sistema neatitinka santykinio suderinamumo su MR reikalavimų, laikykite ją kaip nesaugią naudoti MR aplinkoje.

Elektrochirurgija. Nenaudokite vienpolių elektrochirurgijos prietaisų pacientams, kuriems implantuotos neurostimuliavimo sistemos, kad nesužalotumėte paciento ir nesugadintumėte neurostimuliavimo sistemos. Prieš naudodami elektrochirurgijos prietaisą, paciento valdiklio programoje arba gydytojo programavimo įrenginio programoje įjunkite prietaiso chirurginį režimą. Patikrinkite, ar po procedūros neurostimuliavimo sistema veikia tinkamai.

Jeigu atliekant implantavimo procedūrą turi būti naudojami elektrochirurgijos prietaisai, atlikite šiuos veiksmus:

- Naudokite tik dvipolę elektrochirurgiją.
- Užbaikite visas elektrochirurgijos procedūras prieš prijungdami laidus su elektrodais arba ilgiklius prie neurostimuliatoriaus.
- Pasirūpinkite, kad elektrochirurgijos prietaisų srovės keliai praeitų kaip galima toliau nuo neurostimuliavimo sistemos.
- Nustatykite mažiausią įmanomą elektrochirurgijos prietaiso energijos reikšmę.
- Įsitinkite, kad neurostimuliavimo sistema veikia tinkamai implantavimo procedūros metu ir prieš uždarant neurostimuliatoriaus kišenę.

Implantuotos širdies veiklos palaikymo sistemos. Gydytojai turi žinoti apie pavojų neurostimuliavimo sistemai galimai sąveikaujant su implantuota širdies veiklos palaikymo sistema, pavyzdžiui, su širdies ritmo stimulatoriumi ar defibriliatoriumi. Implantuotos širdies veiklos palaikymo sistemos jutiklis gali reaguoti į neurostimuliacijos sistemos skleidžiamus elektros impulsus ir dėl to širdies veiklos palaikymo sistema gali veikti netinkamai. Siekdami sumažinti arba pašalinti tikimybę, kad implantuota širdies veiklos palaikymo sistema reaguos į neurostimuliavimo sistemos skleidžiamus impulsus, (1) maksimaliai padidinkite atstumą tarp implantuotų sistemų; (2) patikrinkite, ar neurostimuliavimo sistema neveikia implantuotos širdies veiklos palaikymo sistemos funkcijų; (3) neprogramuokite nė vieno iš įrenginių veikti vienpoliu režimu (naudodami prietaiso korpusą kaip anodą) ir nenaudokite tokių neurostimuliavimo sistemos nuostatų, kurios trikdytų implantuojamos širdies veiklos palaikymo sistemos funkcijų veikimą.

Saugos, apsaugos nuo vagystės ir radijo dažnių identifikavimo (RFID) prietaisai. Kai kurių tipų apsaugos nuo vagysčių prietaisai, pavyzdžiui, įrengti prie parduotuvių, bibliotekų ir kitų viešųjų vietų įėjimų / išėjimų bei oro uostų apsaugos patikros prietaisai gali daryti įtaką stimuliacijai. Be to, RFID prietaisai, kurie dažnai naudojami atpažinimo ženklams nuskaityti, bei kai kurie žymenų išaktyvinimo prietaisai, naudojami prie kasų parduotuvėse ir išdavimo vietose bibliotekose, taip pat gali paveikti stimuliavimą. Pacientai, kuriems atokiau vienas nuo kito implantuota keletas laidų su elektrodais, ir tie, kurie reaguoja į stimuliavimo apatinės ribos vertes, akimirka gali jausti, tarytum stimuliavimas sustiprėjo; kai kurie pacientai šį pojūtį apibūdino kaip nemalonų arba sukeliantį kretulį. Pacientai turi atsargiai artintis prie tokių įrenginių ir paprašyti pagalbos praeinant pro juos. Jeigu jiems tenka eiti per vartus ar duris, kuriose įrengta tokio tipo įranga, pacientai turi išjungti savo IPG ir pasistengti praeiti pro šią įrangą greitai.

Transporto priemonės, mašinos ir įrenginiai. Pacientams draudžiama valdyti transporto priemones, potencialiai pavojingas mašinas ir elektrinius įrankius ar dalyvauti veikloje, kuri yra potencialiai pavojinga, jei paciento simptomai vėl netikėtai pasireikštų.

Prietaiso komponentai. Jei naudojate komponentus, kurių „Abbott Medical“ nepatvirtinto kaip tinkamų naudoti su šia sistema, gali sugesti sistema ir padidėti pavojus pacientui.

Pažeistas korpusas. Nenaudokite IPG, jeigu korpusas pradurtas arba kitaip pažeistas, nes iš baterijos ištekęje chemikalai gali apdegti.

Kremavimas. Prieš kremavimą IPG reikia eksplantuoti, nes jis gali sprogti. Eksplantuotą IPG grąžinkite „Abbott Medical“.

IPG utilizavimas. Grąžinkite visus iš organizmo išimtus IPG bendrovei „Abbott Medical“, kad jas utilizuotų. IPG yra baterijų ir kitų galimai pavojingų medžiagų. Nesuspauskite, nepradurkite ir nedeginkite IPG, nes jis gali sprogti arba gali kilti gaisras.

Krūvio tankis. Jei pasirenkant stimuliavimo parametrų nustatymus užprogramuojama didelė amplitudė ir impulso trukmė, kyla rizika pažeisti audinius. Jei norint taikyti terapiją reikia nustatyti didesnę amplitudės arba impulso trukmės reikšmę, tai gali reikšti sistemos gedimą arba netinkamą elektrodo įstatymo vietą. 30 $\mu\text{C}/\text{cm}^2$ krūvio tankio ribą viršijančios parametrų reikšmės gali būti nustatomos tik tinkamai apsaugius įspėjimus dėl krūvio tankio. Krūvio tankį galima sumažinti sumažinus stimuliavimo amplitudę arba impulso trukmę.

Žemas dažnis. Galima užprogramuoti mažesnį nei 30 Hz stimuliavimo dažnį, tačiau toks dažnis gali sukelti drebulį (t. y. jis gali vykti tuo pačiu dažniu kaip užprogramuotasis dažnis). Dėl šios priežasties nustatyti žemo dažnio nerekomenduojama.

Depresijos, minčių apie savižudybę ir savižudybės rizika. Pranešta, kad taikant DBS terapiją prasidėjo arba paūmėjo depresija, kilo minčių apie savižudybę, pasitaikė bandomų nusižudyti ir savižudybės atvejų. Ši rizika gali būti laikina arba nuolatinė. Todėl gydytojai turi atlikti toliau nurodytus veiksmus.

- Prieš operaciją įvertinkite galimą pacientams kylančio nerimo, depresijos ir savižudybės riziką. Reikia įvertinti tiek depresijos, tiek savižudybės riziką, atsižvelgiant į būklės gydymo DBS terapija galimą klinikinę naudą.
- Po operacijos atidžiai stebėkite, ar pacientams nepasireiškia naujų ar paūmėjusių depresijos, minčių apie savižudybę arba atitinkamos elgsenos, nuotaikos ir savikontrolės pokyčių simptomų.
- Jei pacientą ima kamuoti atsiradęs ar paūmėjęs nerimas, depresija arba mintys apie savižudybę, apsvastykite stimuliavimo koregavimą, nutraukimą ir vaistų pakeitimą, tai pat, jei reikia, galite juos nukreipti pas kitą gydytoją, pvz., psichiatrą.
- Prieš implantuodami pacientams bei juos prižiūrintiems asmenims paaiškinkite galimą riziką ir pabrėžkite ilgalaikio stebėjimo bei pagalbos svarbą. Nepamirškite informuoti, kada jiems derėtų kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą.

DBS terapijos nutraukimas. Pacientams, sergantiems Parkinsono liga, staiga nutraukus DBS terapiją, gali pasireikšti DBS nutraukimo sindromas (DBS-WDS). Ši būklė labai reta, bet pavojinga gyvybei. Jos simptomai primena parkinsonizmo ir hiperpireksijos sindromą.

Simptomų pasikartojimas ir atkrytis. Dėl kokios nors priežasties staigiai nutraukus stimuliavimą ligos simptomai tikriausiai sugrįš. Tam tikrais atvejais simptomai gali tapti intensyvesni, nei pacientas juos patyrė prieš implantuojant sistemą (rikošeto efektas). Retais atvejais gali prireikti skubios medicininės pagalbos.

Atsargumo priemonės

Šiems komponentams taikomos tokios atsargos priemonės.

Bendrosios atsargos priemonės

Chirurgų parengimas. Implantuojantys gydytojai turi turėti patirties stereotaktinės ir funkcinės neurochirurgijos srityje.

Gydytojų mokymas. Gydytojai turi išmanyti giluminio smegenų stimuliavimo terapiją bei turėti patirties diagnozuojant ir gydant simptomus, kuriems gydyti naudojami giluminio smegenų stimuliavimo komponentai.

Nėštumas ir žindymas. Neurostimuliacijos saugumas ir veiksmingumas nėštumo ir žindymo laikotarpiu nėra nustatyti.

Pacientų atranka. Tinkamai parinkite pacientus, kuriems bus taikoma neurostimuliacija. Kai renkatės pacientus, palyginkite riziką su nauda, atsižvelgdami į tokius veiksnius, kaip kiekvieno asmens ligos sunkumas, jautrumas rizikai, įskaitant infekcijas, numatomą naudos lygį ir amžių. Neurostimuliavimo saugumas ir veiksmingumas nebuvo vertintas Parkinsono liga sergantiems iki 18 metų pacientams.

Infekcija. Laikykitės atitinkamų infekcijų kontrolės procedūrų. Dėl infekcijos prietaisą gali tekti eksplantuoti.

Elektromagnetiniai trukdžiai (EMI). Kai kurie įrenginiai namuose, darbe, medicininėje ir viešojoje aplinkoje gali skleisti pakankamai stiprius elektromagnetinius trukdžius, kurie gali trukdyti neurostimuliavimo sistemos darbui ar sugadinti sistemos dalis. Pacientai neturi būti per arti tokio tipo elektromagnetinių trukdžių šaltinių, pavyzdžiui, komercinės elektros įrangos (lankinio suvirinimo įranga ir indukcinės krosnys), ryšio įrangos (mikrobangų siųstuvai ir didelės galios mėgėjiški siųstuvai), aukštosios įtampos elektros linijų, radijo dažnio atpažinimo (RFID) prietaisų ir atliekant kai kurias medicininės procedūras (pavyzdžiui, taikant gydymą spinduliuotę ir elektromagnetinę litotripsiją).

Sterilizavimas ir laikymas

Vienkartinio naudojimo, sterilus įrenginys. Implantuotos neurostimuliavimo sistemos sudedamosios dalys naudojamos tik vieną kartą. Prieš išsiunčiant šį rinkinį, jame esančios sterilios sudedamosios dalys buvo sterilizuotos etileno oksido (EtO) dujomis ir sudėtos į sterilias pakuotes, kad jas būtų galima iš karto naudoti sterilioje aplinkoje. Eksplantuotos sistemos jokių būdu pakartotinai nesterilizuokite ir nenaudokite.

Laikymo aplinka. Laikykite komponentus ir jų pakuotę taip, kad jie neturėtų sąlyčio su jokiais skysčiais.

Naudojimas ir implantavimas

Tinkamumo naudoti data. Tinkamumo naudoti data (arba data „Naudoti iki“) yra atspausdinta ant pakuotės. Nenaudokite sistemos pasibaigus tinkamumo naudoti terminui.

Komponentų priežiūra ir naudojimas. Prieš implantavimą su sistemos komponentais elkitės itin atsargiai. Dėl pernelyg didelio karščio, per stipraus tempimo, lenkimo, sukimo arba naudojant aštrius instrumentus sudedamosios dalys gali būti pažeistos ir nustoti veikti.

Pakuotės ir dalių pažeidimai. Jei sterili pakuotė ar komponentai atrodo pažeisti, pažeistas pakuotės sterilumas ar dėl kokios nors priežasties įtariama, kad prietaisas užterštas, prietaiso nenaudokite. Visus įtartinus komponentus grąžinkite „Abbott Medical“, kad įvertintų.

Sistemos tikrinimas. Kad būtų galima užtikrinti tinkamą veikimą, visada patikrinkite sistemą atlikdami implantavimo procedūrą, prieš uždarydami neurostimuliatoriaus kišenę ir prieš pacientui paliekant operacinę.

Prietaiso modifikavimas. Klientas negali atlikti techninės prietaiso priežiūros. Nemodifikuokite prietaiso, kad nesusižeistumėte arba nesugadintumėte sistemos. Jei reikia, prietaisą grąžinkite „Abbott Medical“, kad atliktų techninę priežiūrą.

Ligoninės ir gydymo įstaigos aplinka

Gydymas elektriniu būdu. Jei taikomas gydymas, kai elektros srovė iš išorinio šaltinio teka per kūną, pirma išjunkite IPG, išjungdami visus elektrodus, stimuliaciją ir nustatydami nulinę amplitudės reikšmę. Net jei prietaisas yra išjungtas, stebėkite, ar jis tinkamai veikia gydymo metu ir baigus gydymą.

Didelės išvesties galios ultragarso ir litotripsijos procedūros. Naudojant didelės išvesties galios prietaisus, pavyzdžiui, elektrohidraulinį trupintuvą, gali būti pakenkta implantuoto IPG prietaiso elektronikos schemoms. Jeigu būtina taikyti litotripsijos metodą, energijos nederėtų nukreipti šalia IPG prietaiso.

Ultragarso tyrimų įranga. Naudojant ultragarsinių tyrimų įrangą tiesiai virš implantuotos neurostimuliacijos sistemos, jai gali būti padaryta mechaninė žala.

Išoriniai defibriliatoriai. Nenustatyta, ar išorinio defibriliatoriaus iškrova yra saugi pacientams, kuriems implantuota neurostimuliacijos sistema.

Gydymo spinduliuotė. Nors atitinkami tyrimai neatlikti ir nėra neabejotinų duomenų apie gydymosi spinduliuotės poveikį, manoma, kad ji gali pakenkti implantuotos neurostimuliacijos sistemos elektronikos schemoms. Gydymosi spinduliuotės šaltiniai yra rentgeno spindulinė terapija, kobalto šaltiniai ir linijiniai greitintuvai. Jeigu spindulinis gydymas yra būtinas, sritį virš implantuoto IPG prietaiso reikia uždengti švininiu uždangalu. Sistemos pažeidimas gali būti pastebėtas ne iš karto.

Psichoterapinės procedūros. Psichoterapinių procedūrų, pavyzdžiui, elektrošoko terapijos ir transkranijinio magnetinio stimuliacijos, kurių metu naudojama elektromagnetinius trikdžius sukelianti įranga, saugumas nenustatytas.

Elektrokardiogramos. Neurostimuliacijos impulsus galima aptikti atliekant elektrokardiogramas.

Buitinė ir darbo aplinka

Perspėjimai dėl paciento veiklos ir aplinkos. Pacientai turi imtis reikiamų priemonių, kad išvengtų prietaisų, sukeliančių stiprių elektromagnetinių trikdžių, dėl kurių neurostimuliacijos sistema gali netikėtai įsijungti arba išsijungti. Taip pat pacientai turi vengti bet kokios veiklos, kuri galimai yra nesaugi, jei paciento simptomai vėl netikėtai pasireikštų.

Veikla, kurios metu reikalinga puiki koordinacija. Koordinacijos praradimas yra galimas šalutinis DBS terapijos poveikis. Pacientai turi būti atsargūs, užsiimdami veikla, kurios metu reikalinga puiki koordinacija, įskaitant veiklą, kuria jie užsiimdavo prieš pradėdami DBS terapiją (pvz., plaukiodami).

Maudymasis. Maudydamiesi pacientai turi būti atsargūs.

Nardymas ar barokameros. Pacientai negali panerti po vandeniu giliau nei 30 m (100 ft) arba būti barokameroje, kuriose absoliutus slėgis viršija 4,0 atmosferas (ATA). Slėgis didesniame nei 30 m (100 ft) gylyje po vandeniu (arba didesnis nei 4,0 ATA) gali sugadinti neurostimuliacijos sistemą. Prieš narddami arba naudodamiesi barokamera, pacientai turi aptarti aukšto slėgio poveikį su savo gydytoju.

Belaidžių funkcijų taikymo apribojimai. Tam tikroje aplinkoje belaidžių funkcijų (pvz., „Bluetooth®“) belaidės technologijos) naudojimas gali būti ribojamas. Tokie apribojimai gali būti taikomi lektuvuose, greta sproglių medžiagų ar pavojingose teritorijose. Jei nesate įsitikinę, ar apribojimai taikomi šiam prietaisui, prieš jį jungdami kreipkitės į atsakingus darbuotojus.

Mobilieji telefonai. Mobilųjų telefonų poveikis giluminiam smegenų stimuliacijai nežinomas. Pacientams reikia patarti nesinešioti mobiliųjų telefonų marškinų kišenėje ir dėl kitų priežasčių nelaikyti jų tiesiai virš

giluminio smegenų stimuliavimo sistemos dalių. Atsiradus trukdžiams, pabandykite telefoną laikyti prie kitos ausies arba išjunkite.

Buities prietaisai. Buities prietaisai, kuriuose yra magnetų (pavyzdžiui, šaldytuvai, šaldikliai, indukcinės kaitlentės, garšialakbiai, mobilieji telefonai, belaidžiai telefonai, standartiniai laidiniai telefonai, AM/FM radijo imtuvai ir kai kurie elektriniai įrankiai), gali nenumatyti įjungti arba išjungti neurostimuliavimo sistemą.

Gydomieji magnetai. Pacientams reikia rekomenduoti nenaudoti gydymųjų magnetų. Naudojant gydomuosius magnetus (pvz., magnetus, naudojamus pagyvėse, čiūžiniuose, nugaros diržuose, kelių įtvaruose, riešų juostelėse ir įtvaruose), neurostimuliavimo sistema gali netikėtai įsijungti arba išsijungti.

Radijo dažnio šaltiniai. Naudojant prietaisus, kuriuose yra nuolatinių magnetų (pvz., mobiliuosius telefonus, belaidžius telefonus, standartinius laidinius telefonus ir AM/FM radijo imtuvus), IPG sistema gali netikėtai įsijungti arba išsijungti.

Nepageidaujamas poveikis

Giluminis smegenų stimuliavimas gali turėti toliau nurodytą neigiamą poveikį.

Galimos chirurginės komplikacijos. Chirurginės komplikacijos yra šios (bet tuo neapsiribojama): intrakranijinis kraujavimas (kuris gali sukelti insultą, paralyžių ar mirtį); subkutaninis kraujavimas arba seroma; hematoma; pneumocefalija; cerebrospinalinio skysčio nutekėjimas arba cerebrospinalinio skysčio pokyčiai; smegenų kontūzija; infekcija arba uždegimas; antibiotikų anafilaksija; odos sutrikimas; edema; nuolatinis skausmas operacijos vietoje arba IPG vietoje; erozija; žasto rezginių pažeidimas (krūtinės, peties ir rankos nervai); pooperacinis skausmas, stresas arba diskomfortas; neuropatija (nervų degeneracija); hemiparezė (raumenų nusilpimas arba dalinis paralyžius vienoje kūno pusėje); balizmas arba hemibalizmas (nekontroliuojami judesiai abejose arba tik vienoje kūno pusėje); konfuzija – trumpalaikė, naktinė arba ilgalaikė; kognityvinis sutrikimas, įskaitant konfuziją, mąstymo sutrikimus, klaidėjimą, haliucinacijas, mąstymo pokyčius, amneziją, deliuziją, demenciją, dezorientaciją, psichozę ir kalbos sutrikimus; afazija; giliųjų venų trombozė; komplikacijos dėl anestezijos; flebitas (venų uždegimas); plaučių embolija (staigi kraujagyslių obstrukcija); nesėkmingos procedūros (oro embolija, nepavyksta rasti numatytos vietos, chirurginės komplikacijos ir t. t.); komplikacijos dėl neįprastų fiziologinių pokyčių, įskaitant svetimkūnio atmetimą; pneumoniją; traukulius ar konvulsijas; paralyžius (motorinės funkcijos praradimas, negalėjimas judėti); insultas ir mirtis.

Galimos giluminio smegenų stimuliavimo komplikacijos. Giluminio smegenų stimuliavimo komplikacijos yra šios (bet tuo neapsiribojama):

- Su prietaisu susijusios komplikacijos
 - Nepageidaujami stimuliavimo pokyčiai, susiję su audinių aplink elektrodus ląstelių pokyčiais, elektrodo padėties pokyčiais, laisvomis elektrinėmis jungtimis ir (arba) elektrodo įtrūkimu
 - Terapinio poveikio dingimas dėl elektrodo padėties pasikeitimo, atsilaisvinusių elektrinių jungčių arba laido su elektrodais ar ilgakio lūžio
 - Pradinis krėtimas arba ilgėjimas stimuliavimo metu; krėtimo arba elektros smūgio pojūčiai
 - Infekcija
 - Parestezija
 - Elektrodo įtrūkimas, judėjimas ar poslinkis
 - Neteisingai įstatytas laidas
 - Ilgakio gedimas, lūžis arba atsijungimas
 - Giluminio smegenų stimuliavimo sistemos triktis arba baterijos triktis prietaise
 - Giluminio smegenų stimuliavimo sistemos gedimas arba pasislinkimas
 - Spontaniškas IPG įsijungimas arba išsijungimas
 - Alerginė ar atmetimo reakcija į implantuoto įtaiso medžiagas
 - Nuolatinis skausmas, spaudimas ar paraudimas pjūvio vietose arba bendro pobūdžio skausmas
 - Bendra erozija arba vietinė odos erozija virš IPG
 - Nuolatinis skausmas, spaudimas arba diskomfortas aplink implantuotą dalį (pvz., išilgai ilgiklio kakle)
 - Prastas žaizdos gijimas (pvz., pjūvio vietos drenažas) arba pūlinių susiformavimas

- Papildoma neurochirurginė procedūra vienai iš paminėtų komplikacijų pašalinti arba sugedusiam komponentui pakeisti
- Su stimuliacijomis susijusios komplikacijos arba kitos komplikacijos
 - Motorinio sutrikimo pablogėjimas ir Parkinsono ligos simptomų paūmėjimas, taip pat diskinezija, rigidiškumas, akinezija arba bradikinezija, mioklonija, motorinės funkcijos svyravimai, nenormali eisena arba koordinacijos sutrikimas, ataksija, drebulys ir disfazija
 - Parezė, astenija, paralyžius arba hemiparezė
 - Distonija
 - Sensorinės funkcijos sutrikimai, taip pat neuropatija, neuralgija, sensorinis deficitas, galvos skausmas ir klausos bei regos sutrikimai
 - Kalbėjimo arba kalbos sutrikimai, taip pat afazija, disfagija, dizartrija ir hipofonija
 - Kognityviniai sutrikimai, taip pat dėmesio susilpnėjimas, konfuzija, orientacijos sutrikimas, nenormalus mąstymas, haliucinacijos, amnezija, klaidėjimas, demencija, nesugebėjimas veikti ar priimti sprendimus, fizinė akinezija, ilgalaikis atminties sutrikimas, psichikos sutrikimai, depresija, dirglumas arba nuovargis, manija arba hipomanija, psichozė, agresija, emocinis nestabilumas, miego sutrikimas, nerimas, apatija, mieguistumas, mąstymo pakitimai, posturalinis nestabilumas ir pusiausvyros sutrikimas
 - Atsiradusi ar paūmėjusi depresija (laikina ar nuolatinė), mintys apie savižudybę, bandymai nusižudyti ir savižudybė
 - Neramių kojų sindromas
 - Suprabrando lininis žvilgsnio paralyžius
 - Hiperseksualumas arba padidėjęs libido
 - Susilpnėjęs terapinis atsakas
 - Šlapimo nelaikymas ar sulaikymas
 - Viduriavimas arba vidurių užkietėjimas
 - Širdies disfunkcija (pvz., hipotenzija, širdies ritmo pakitimai arba sinkopė)
 - Pasunkėjęs kvėpavimas
 - Sustiprėjęs seilėtekis
 - Svorio priaugimas arba netekimas
 - Akių sutrikimai, įskaitant akies aprakšiją ar blefarospazmą
 - Pykinimas ar vėmimas
 - Prakaitavimas
 - Karščiavimas
 - Žagsėjimas
 - Kosulys
 - Spazmai
 - Esamos sveikatos būklės pablogėjimas

Sistemos apžvalga

Ši neurostimuliacijos sistema yra skirta vykdyti elektrinį stimuliavimą numatytose smegenų vietose. Neurostimuliacijos sistemą sudaro šie pagrindiniai komponentai:

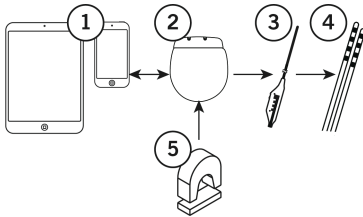
- Implantuojamas impulsų generatorius (IPG)
- Ilginamieji laidai
- Laidai su elektrodais
- Gydytojo programavimo įrenginys
- Paciento valdiklis
- Paciento magnetas

IPG prijungiamas prie implantuotų ilgiklių, kurie yra prijungti prie smegenyse implantuotų laidų su elektrodais. IPG siunčia elektros impulsus per ilgiklius ir laidus su elektrodais į elektrodus pasirinktoje vietoje smegenyse, kad būtų tiekiamas gydomasis stimuliavimas. Paciento magnetas gali įjungti ir išjungti IPG, jeigu

4.6. gydytojas įjungė šią funkciją. Gydytojai sukuria ir keičia paciento programą gydytojo programavimo įrenginiu. Pacientai valdo jiems skirtas programas paciento valdikliu.

Šiame paveikslėlyje parodyta, kaip tarpusavyje turi sąveikauti pagrindiniai sistemos komponentai.

psl. 1. Sąveika tarp pagrindinių sistemos komponentų



1. Gydytojo programavimo įrenginys arba paciento valdiklis
2. IPG
3. Ilginamieji laidai
4. Laidai su elektrodais
5. Paciento magnetas

PASTABA. Šiame vadove pateikiamos instrukcijos, kaip implantuoti IPG. Norėdami rasti instrukcijas, kaip naudoti kitus komponentus, žiūrėkite atitinkamus šių komponentų vadovus.

Gaminio aprašymas

3.1. Šis implantuojamas impulsų generatorius (IPG) yra elektroninis prietaisas, jungiamas prie vieno ar dviejų ilgiklių arba laidų su elektrodais – iš viso iki 16 elektrodų. Jis maitinamas energija, kurią gauna iš hermetiškai sandarios baterijos su titaniu korpusu, o nuolatinės srovės elektros stimuliacijai atlikti jis naudoja mikroelektronikos schemas. Visos IPG pusės yra laidžios, todėl IPG korpusas (dar vadinamas „dėklu“) gali būti naudojamas kaip vienpolio stimuliacijos anodas. IPG palaiko belaidį ryšį su sistemos programavimo įrenginiais ir valdikliais ir kad atitiktų skirtingus galios poreikius, IPG gali būti didelių ir mažų dydžių. IPG įtaisytas taip, kad palaikytų programavimo funkciją „MultiStim™“, ir jį naudojant, vienas laidas su elektrodais gali stimuliuoti pagal daugiausia dvi paprogrames – tai priklauso nuo paciento poreikio. Po implantavimo IPG galima atlikti programinės įrangos naujinimus suteikiant pacientams papildomų funkcijų, kaip patvirtinta atitinkamų kontrolės tarnybų. IPG funkcijoms atnaujinti reikalingas sistemos programavimo įrenginys. Kai kuriuose modeliuose įrengta galvutė, kurią naudojant IPG galima prijungti prie kitų gamintojų ilgiklių, atitinkančių suderinamumo nurodymus (jie vadinami „IPG su suderinamomis galvutėmis“).

Daugiau informacijos apie IPG funkcijas ir specifikacijas rasite atitinkamame šio vadovo priede.

PASTABA. Šiame dokumente terminas „gydytojo programavimo įrenginys“ reiškia „Abbott Medical“ gydytojo programavimo įrenginį, „paciento valdiklis“ – „Abbott Medical“ paciento valdiklio įrenginį, „gydytojo programavimo įrenginio programa“ – „St. Jude Medical™“ gydytojo programavimo įrenginio programinę įrangą, o „paciento valdiklio programa“ – „St. Jude Medical™“ paciento valdiklio programą.

Pakuotės turinys

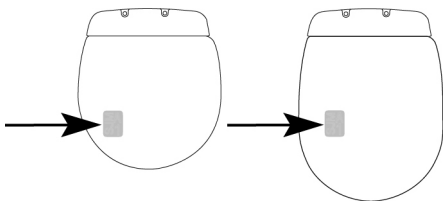
Be gaminio dokumentacijos, IPG rinkinyje yra šie komponentai:

- 1 IPG (modelio numeriai pateikti šio vadovo priede)
- 1 kišenės kalibratorius
- 1 dinamometrinis veržliaraktis (1101 modelis)
- 2 priedavų kištukai (1111 modelis)

IPG identifikavimas

Prieš implantuodami IPG, ant jo galite pamatyti išgravuotą modelio numerį. Po implantavimo galite identifikuoti IPG pagal rentgenokonstrastinę identifikacijos žymą, kurią galite matyti atlikdami įprastą rentgeno procedūrą. Žymoje, esančioje apatiniame kairiajame IPG kampe, kai IPG logotipas nukreiptas į jus, yra tokio formato kodas: SJMLN. „SJM“ nurodo, kad gamintojas yra „Abbott Medical“; „LN“ yra raidės ir skaičiaus derinys, nusakantis modelio grupę (žr. toliau pateikiamą paveikslą).

„Infinity™“ IPG kodas yra SJM A1. Norėdami nustatyti tikslią implantuoto IPG modelį, naudodami gydytojo programavimo įrenginio programą užmegzkite ryšį su IPG ir peržiūrėkite IPG informaciją. Instrukcijas rasite gydytojo programavimo įrenginio gydytojo vadove.



Naudojimo nurodymai

Atidžiai perskaitykite šį skyrių, kuriame pateikiamos IPG naudojimo rekomendacijos. Kitų čia neaprašytų sistemos komponentų naudojimo nurodymai pateikiami atitinkamų įrenginių gydytojo vadovuose.

PASTABA. Prieš chirurginę procedūrą nustatykite ryšį tarp gydytojo programavimo įrenginio ir IPG, kol IPG yra sterilioje pakuotėje, kad įsitikintumėte, jog jis veikia. Jeigu IPG niekada nebuvo užmezgęs ryšio su programavimo įrenginiu, pirmiausia turite aktyvinti IPG ryšio funkciją („pažadinti“ IPG) 10 sekundžių laikydami magnetą virš IPG.

Ilgiklių arba adapterių prijungimas prie IPG

Norėdami prie IPG prijungti ilgiklius, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

PASTABA. Prie IPG jungdami ilgiklius arba adapterius, atlikite tuos pačius veiksmus.

PERSPĖJIMAS. Kad apsaugotumėte pacientą nuo sužalojimo, o neurostimuliavimo sistemą – nuo sugadinimo, pasirūpinkite, kad visos elektrochirurgijos procedūros būtų atliktos prieš ilgiklius prijungiant prie IPG.

1. Prieš prijungdami ilgiklius prie IPG įsitinkite, ar IPG veikia. Šį veiksmą rekomenduojama atlikti, kol IPG vis dar yra gamintojo pakuotėje. Naudodami gydytojo programavimo įrenginio programą užmegzkite ryšį su IPG. Instrukcijas rasite gydytojo programavimo įrenginio programėlės gydytojo vadove.
2. Jei reikia, proksimalinį ilgiklio galą nuvalykite steriliu dejonizuotu ar distiliuotu vandeniu ir kruopščiai nusauskite. Naudokite švarias pirštines ir įsitinkite, kad visi kūno skysčiai ir fiziologinio tirpalo likučiai nuvalyti nuo proksimalinio ilgiklio galo. Tai labai svarbu norint užkirsti kelią korozijai ir galimam sistemos gedimui.

DĖMESIO! Vidiniams IPG kontaktams susilietus su kūno skysčiais ar fiziologiniu tirpalu, gali pasikeisti stimuliavimo pobūdis. Tokiu atveju, prieš prijungdami ir implantuodami ilgiklį, kontaktines dalis nuvalykite steriliu, dejonizuotu ar distiliuotu vandeniu (ne fiziologiniu tirpalu) ir kruopščiai nusauskite.

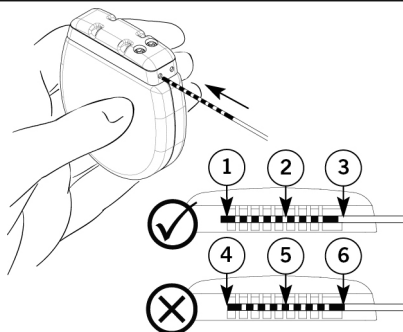
3. Kad ilgiklis būtų iki galo įstatytas į IPG galvutę, įstatykite dinamometrinį veržliaraktį per pertvarą ant IPG galvutės, sukdami jį pagal laikrodžio rodyklę priveržkite tvirtinimo varžtus, kol dinamometrinis veržliaraktis spragtelės, tada vėl atlaisvinkite tvirtinimo varžtą pasukdami veržliaraktį prieš laikrodžio rodyklę maždaug 2,5 apskimo.

DĖMESIO! Naudokite tik ilgiklio, IPG ar dinamometrinio veržliaraktčio komplekte esantį veržliaraktį. Jei norite atlaisvinti tvirtinimo varžtą, pasukite jį (prieš laikrodžio rodyklę po ketvirtį pasukimo) tiek, kad būtų galima įstatyti ilgiklį į IPG galvutę arba iš jos išimti. Per daug atlaisvinus tvirtinimo varžtą jis gali nebepritvirtinti ilgiklio.

DĖMESIO! Kad išvengtumėte aštrių sulenkimų ir nepažeistumėte ilgiklio, kai atliekate šį veiksmą, ilgiklį įstatykite lygiagrečiai su galvutės prievadu. Be to, įstatydami bandykite sumti ilgiklį maždaug 5 mm tuo metu nuo galvutės prievado angos.

4. Proksimalinį ilgiklio galą stumkite į IPG galvutę, kol sustos. Įsitinkite, kad ilgiklis teisingai įstatytas pagal šiuos matomus indikatorius ir vadovaukitės toliau pateiktomis atitinkamomis iliustracijomis:
 - Jei IPG prijungtas prie „Abbott Medical“ ilgiklio, pirmoji kontaktinė ilgiklio juosta (ties galiuku) truputį išsikiša už pirmojo galvutės kontakto ir yra matoma, langeliai tarp visų galvutės kontaktų tušti, o ilgiklio devintoji kontaktinė juosta nėra matoma.
 - Jei IPG yra su suderinamomis galvutėmis, langeliai tarp visų galvutės kontaktų yra tušti ir nė viena kontaktinė juosta nesimato.

psl. 3. Teisingas ir neteisingas ilgiklio įstatymas (IPG su „Abbott Medical“ ilgikliais)



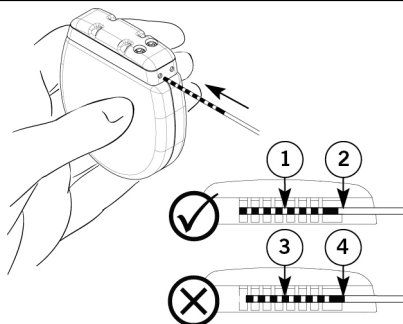
Visiškai įstatytas

1. Pirmoji kontaktinė juosta (galiuko) yra matoma už pirmojo galvutės kontakto
2. Langelis tarp visų galvutės kontaktų tuščias
3. Devintoji kontaktinė juosta nematoma

Nevisiškai įstatytas

4. Pirmoji kontaktinė juosta (galiuko) nematoma už pirmojo galvutės kontakto
5. Langelį tarp galvutės kontaktų iš dalies uždengia kontaktinė juosta
6. Devintoji kontaktinė juosta matoma

psl. 4. Teisingas ir neteisingas ilgiklio įstatymas (IPG su suderinama galvute)



Visiškai įstatytas

1. Langelis tarp visų galvutės kontaktų tuščias
2. Aštuntoji kontaktinė juosta nematoma

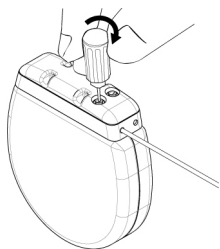
Nevisiškai įstatytas

3. Langelį tarp galvutės kontaktų iš dalies uždengia kontaktinė juosta
4. Aštuntoji kontaktinė juosta matoma

5. Naudojami gydytojo programavimo įrenginio programą užmegzkite ryšį su IPG ir patikrinkite pilnutinę varžą, kad įsitikintumėte, jog ilgiklis yra iki galo įstatytas. Instrukcijas rasite gydytojo programavimo įrenginio programėlės gydytojo vadove.
6. Priveržkite įleidžiamąjį varžtą sukdami dinamometrinį veržliaraktį pagal laikrodžio rodyklę, kol pasigirs spragtelėjimas.

PASTABA. Nuėmę dinamometrinį veržliaraktį patikrinkite, ar pertvara užsidarė. Jeigu pertvara neužsidarė, švelniai prispauskite pertvaros vožtuvus.

psl. 5. Veržkite tvirtinimo varžtą pagal laikrodžio rodyklę



7. Jei reikia prijungti kitą ilgiklį, pakartokite 2–6 veiksmus.

PASTABA. Jei su IPG naudojamas tik vienas ilgiklis, į nenaudojamą IPG prievadą įkiškite suderinamą prievado kištuką.

IPG prietaiso implantavimas

IPG prietaisui implantuoti atlikite šiuos veiksmus:

1. Kišenės kalibratorių įstatykite į IPG kišenę ir įsitikinkite, ar ji yra tinkamo dydžio, kad joje tilptų IPG ir ilgaklio perteklius. Baigę išimkite ir išmeskite kišenės kalibratorių.
ATSARGIAI! Kišenės kalibratoriaus negalima implantuoti ilgam laikotarpiui arba visam laikui.
2. Atsargiai įsidėkite IPG į kišenę logotipą nukreipdami odos paviršiaus link negiliau kaip 4,0 cm (1,57 in).
ATSARGIAI! Neimplantuokite IPG giliau nei 4,0 cm (1,57 in), nes gydytojo programavimo įrenginys ir paciento valdiklis gali nepalaikyti tinkamo ryšio su IPG.
PASTABA. Implantuodami IPG ir logotipą nukreipdami odos paviršiaus link padidinsite IPG galimybę aptikti magnetą.
3. Atsargiai susukite visą ilgaklio perteklių ne mažesnio nei 2,5 cm (1 in) skersmens kilpomis ir padėkite jį už IPG.
4. Perverkite siūlą per angą IPG viršuje ir pritvirtinkite prie jungiamojo audinio, kad kišenėje stabilizuotumėte IPG ir apsaugotumėte nuo judėjimo.
5. Prieš užsiūdami, naudodami gydytojo programavimo įrenginio programą užmegzkite ryšį su IPG. Patikrinkite pilnutinę varžą naudodami gydytojo programavimo įrenginio programą, kad įsitikintumėte, jog visi implantuojami komponentai veikia. Instrukcijas rasite gydytojo programavimo įrenginio programos gydytojo vadove.
6. Užsiūkite IPG kišenės pjūvį. IPG reikia įstatyti atokiau nuo kišenės pjūvio siūlės linijos.
ATSARGIAI! Saugokitės, kad užsiūdami pjūvį nepradurtumėte IPG galvutės ar ilgaklį.
ĮSPĖJIMAS: IPG kišenei užsiūti nenaudokite chirurginių kablių, naudokite siūlus. Chirurginės kabės gali trikdyti IPG ryšį su programavimo įrenginiu.

Kaip pakeisti IPG prietaisą

Norėdami pakeisti IPG prietaisą, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Įsitikinkite, kad stimuliacija išjungtas, tada atverkite IPG kišenę, taikydami įprastą chirurginę procedūrą, ir atsargiai išimkite IPG iš kišenės.
DĖMESIO! Naudodami aštirus instrumentus ir elektrokauterį greta ilgaklio, būkite labai atsargūs.
2. Dinamometrinį veržliaraktį įstatykite į IPG viršutinės dalies pertvarą ir atlaisvinkite įleidžiamąjį varžtą, jį sukdami prieš laikrodžio rodyklę.
3. Ilgaklį atsargiai ištraukite iš IPG viršutinės dalies. Nuvalykite ir nusauskite visas ilgaklio kontaktų dalis ir įsitikinkite, kad jose nėra skysčių ar audinių.
PASTABA. Jeigu reikia išimti ilgaklį, padarykite pjūvį virš ilgaklio jungčių bloko, atjunkite ilgaklį nuo laido su elektrodais ir nupjaukite distalinį ilgaklio galą iškart prieš ilgaklio jungčių bloką. Išėmę ilgaklį atsargiai ištraukite jį per IPG kišenę ir įdėkite naują ilgaklį, vadovaudamiesi ilgaklio pakuotėje esančiomis instrukcijomis.
4. Ilgaklį įstatykite į naują IPG.
5. Įsukamąjį varžtą veržkite laikrodžio rodyklės kryptimi, kol spragtelės dinamometrinis veržliaraktis.
6. Išimkite dinamometrinį veržliaraktį ir įsitikinkite, kad pertvara uždaryta.
7. Pakartokite veiksmus, nurodytus skyriuje „IPG implantavimas“ (psl. 10).
8. Visus eksplantuotus komponentus grąžinkite „Abbott Medical“. Daugiau informacijos pateikiama skyriuje „Eksplantuotų komponentų šalinimas“ (psl. 10).

Kaip utilizuoti iš organizmo pašalintas sudedamąsias dalis

Visi iš organizmo pašalinti „Abbott Medical“ komponentai turi būti grąžinami „Abbott Medical“, kad būtų tinkamai utilizuoti. Norėdami grąžinti iš organizmo pašalintą komponentą, įdėkite jį į talpyklę ar maišą, pažymėtą biologinio pavojaus žyma, ir išsiųskite pagal susitarimą su bendrovės „Abbott Medical“ atstovu arba klientų aptarnavimo skyriumi.

IPG baterijos būsenos tikrinimas

2.2. IPG prietaise naudojama neikraunama baterija. Kiek laiko baterija palaikys aktyvų stimuliavimą, priklauso nuo paciento stimuliavimo nustatymų ir kasdienio naudojimo laiko. IPG baterijos būsenai patikrinti naudokite gydytojo programavimo įrenginio programą arba paciento valdiklio programą. Daugiau informacijos apie šią funkciją rasite gydytojo programavimo vadove ir paciento valdiklio programos naudotojo vadove. Jeigu norite rasti informacijos apie IPG baterijos naudojimo laiko apskaičiavimą, žiūrėkite atitinkamą šio vadovo priedą.

PASTABA. IPG baterijos būsena rodoma praėjus vienai dienai po pirmo gydytojo programavimo įrenginio programos panaudojimo IPG programuoti.

Šiame sąraše pateikiama bendrojo pobūdžio informacija apie baterijos būseną:

- Įspėjimas dėl silpstančios baterijos bus rodomas gydytojo programavimo įrenginio programoje arba paciento valdiklio programoje, kai baterijos naudojimo laikas artės prie pabaigos.
- Kai baterija nebegalės palaikyti stimuliavimo, stimuliavimas sustos savaime.

Techninė pagalba

Jei turite techninių klausimų ar reikia pagalbos dėl jūsų gaminio, pasinaudokite toliau pateikta informacija kontaktams:

- +1 855 478 5833 (nemokama Š. Amerikoje)
- +1 651 756 5833

Jei reikia papildomos informacijos, skambinkite vietos „Abbott Medical“ atstovui.

A priedas. Gaminio techniniai duomenys

PASTABA. Ne visus modelius galima įsigyti visose šalyse. Norėdami sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį atstovą.

Laikymo specifikacijos

Laikykite šio rinkinio komponentus toliau nurodytomis sąlygomis.

pav. 1. Komponentų laikymo sąlygos

Temperatūra	-20–60 °C (-4–140 °F)
Santykinė oro drėgmė	10–90% (be kondensacijos)
Slėgis	70–150 kPa (10,2–21,8 psi)

Gaminio sudėtinės medžiagos

Toliau nurodytos medžiagos yra skirtos liestis su audiniais.

pav. 2. IPG rinkinio gaminių medžiagos

Komponentas	Medžiaga
IPG	Titanas, silikono guma
Kišinės kalibratorius	Polibutileno tereftalatas
Prievado kištukas	Polisulfonas

PASTABA. Šie komponentai pagaminti nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso.

IPG specifikacijos

„Infinity™“ IPG prietaisų fizinės specifikacijos.

pav. 3. IPG specifikacijos

4.1.	<u>Modelis</u>	<u>6660</u>	6662	Sąlygiškai suderinamas su MR	Ne
		6661	6663	Nesaugus naudoti su MR	Taip
	Aukštis	5,55 cm (2,19 col.)	6,68 cm (2,63 col.)		
	Ilgis	4,95 cm (1,95 col.)	5,02 cm (1,98 col.)		
	Storis	1,34 cm (0,53 col.)	1,35 cm (0,53 col.)		
	Svoris	48,9 g (1,7 unc.)	58,3 g (2,1 unc.)		
2.1.	<u>Tūris</u>	<u>30,4 cm³</u> (1,9 col. ³)	38,6 cm ³ (2,4 col. ³)		
2.2.	<u>Maitinimo šaltinis</u>	<u>Anglies monofluorido / sidabro vanadžio oksido elementas</u>			
	Jungties stiprumas	10 N (6660, 6662 modeliai) 5 N (6661, 6663 modeliai)			
	Programos atminties talpa	15 programų su 1 stimuliavimo rinkiniu kiekvienam laidui su elektrodais			

Čia pateikti IPG darbiniai parametrai.

pav. 4. Darbiniai IPG parametrai

	Parametras	Veikimo atstumas	Padalos
3.4.	Impulso trukmė	<u>20–500 μs</u>	10 μs
3.3.	Dažnis	<u>2–240 Hz</u>	2 Hz
3.5.	Amplitudė	<u>0–12,75 mA</u>	0,05–1,00 mA

Suderinamumo nurodymai, skirti IPG su suderinamomis galvutėmis

IPG su suderinamomis galvutėmis gali būti naudojami su toliau nurodytais „Medtronic“ ilgikliais, išleistais iki 2015 m. gegužės 5 d. („Medtronic“ yra „Medtronic, Inc.“ prekės ženklas.)

pav. 5. Suderinami „Medtronic“ ilgikliai

Prietaisas	Modelis
Ilgiklis*	37085-40, 37085-60, 37085-95, 37086-40, 37086-60, 37086-95

* Nurodyti ilgikliai yra prijungti prie „Medtronic“ DBS laidų su elektrodais (3387 arba 3389 modelis), kad būtų užtikrintas suderinamumas su IPG.

PERSPĖJIMAS. Naudojant kitokius „Medtronic“ laides su elektrodais arba ilgiklius, nei nurodyti šioje lentelėje, gali padidėti rizika pacientui, įskaitant galimus audinių pažeidimus.

B priedas. Sistemos komponentai ir priedai

„St. Jude Medical Infinity™“ DBS neurostimuliavimo sistemoje yra toliau nurodyti komponentai.

PASTABA. Ne visus modelius galima įsigyti visose šalyse. Norėdami sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį atstovą.

PASTABA. 6661 ir 6663 modelių IPG yra suderinami tik su tais laidais su elektrodais ir ilgikliais, kurie išvardyti skyriuje „Suderinamumo nurodymai, skirti IPG su suderinamomis galvutėmis“ (psl. 12). Jie nėra suderinami su „Abbott Medical“ laidais su elektrodais ir ilgikliais.

PASTABA. Tradiciniai laidai su elektrodais yra suderinami tik su tradiciniais ilgikliais.

„St. Jude Medical Infinity™“ DBS sistemos laidai su elektrodais yra suderinami tik su ilgikliais, skirtais

„St. Jude Medical Infinity™“ DBS sistemai. 1149 modelio laido su elektrodais gaubtas suderinamas tik su įprastais laidais su elektrodais.

IPG prietaisai

- 4.1. 6660 „Infinity™ 5“ implantuojamas impulsų generatorius
6661 „Infinity™ 5“ implantuojamas impulsų generatorius
6662 „Infinity™ 7“ implantuojamas impulsų generatorius
6663 „Infinity™ 7“ implantuojamas impulsų generatorius

IPG priedai

1101 dinamometrinis veržliaraktis

1111 prievado kištukas

Programavimo įrenginiai ir valdikliai

3874 „St. Jude Medical™“ gydytojo programavimo įrenginio programa

3875 „St. Jude Medical™“ paciento valdiklio programa

Programavimo įrenginio ir valdiklio priedai

1210 paciento magnetas

6884 DBS paciento vadovas ir magnetas

Laidai su elektrodais ir ilgikliai

- 4.2. 6100 serijos įprasti laidai su elektrodais
4.2. 6100 serijos laidai su elektrodais, skirti „St. Jude Medical Infinity™“ DBS sistemai
4.5. 6300 serijos įprasti ilgikliai (išskyrus 6315, 6316 ir 6319 modelius)
4.5. 6300 serijos ilgikliai, skirti „St. Jude Medical Infinity™“ DBS sistemai

Elektrodų ir ilgiklių priedai

1100 serijos zondai

1140 DBS laido su elektrodais ribotuvas

1149 4-CH laido su elektrodais apsauginis gaubtas

- 4.4. 1190 tuneliavimo įrankis, 0,125 colio skersmuo
4.4. 1191 tuneliavimo įrankis, 0,156 colio skersmuo

1803 laido su elektrodais ir ilgiklio įvedimo įrankis

- 4.3. 6010 „Guardian™“ trepanacijos angos dangtelio sistema

Adapteriai

2304 IS-1 kišenės adapteris, 25 cm (tik IPG su „Medtronic“ ilgikliu, 7482 modelis)

2311 8 kanalų adapteris, M, 10 cm

2316 8 kanalų adapteris, M, 60 cm

6393 8 kanalų adapterio ilgiklis, 30 cm (tik IPG)

Bandomoji sistema

6599 „Abbott Medical“ DBS išorinis impulsų generatorius

Bandomosios sistemos priedai

1212 monetos tipo baterijos

1216 EPG galvutės dangtelis

1218 nešiojamasis dėklas

1917 baterijos dangtelis

3014 keletu laidų su elektrodais bandomasis kabelis

C priedas. Baterijos naudojimo trukmės informacija

IPG baterijos naudojimo trukmei įtakos turi toliau nurodyti veiksniai.

- Užprogramuoti nustatymai, pvz., dažnis, impulso trukmė, amplitudė ir aktyvių elektrodų skaičius
- Programos pilnutinė varža
- Stimuliavimo valandų kiekis per parą
- Prietaiso laikymo laikas nuo pagaminimo datos iki implantavimo
- Ryšio seansų tarp IPG ir paciento valdiklio arba gydytojo programavimo įrenginio trukmė

Norėdami baterijos naudojimo trukmę įvertinti rankiniu būdu, atlikite šiuos veiksmus.

1. Raskite norimų stimuliavimo parametrų energijos koeficientą pagal laido su elektrodais pilnutinę varžą lentelėse, kurios pateiktos atliekant toliau nurodytus veiksmus.

PASTABA. Parametrai lentelėse skirti įrenginio naudojimo trukmei apskaičiuoti. Esant kai kuriems parametrų deriniams įkrovos tankis gali viršyti $30 \mu\text{C}/\text{cm}^2$ ribą. Kai ši įkrovos tankio riba pasiekama, gydytojo programavimo įrenginio programa rodytų įspėjimą. Daugiau informacijos apie didelės galios stimuliavimo išvestis ir įkrovos tankio ribas žr. skyriuje „Įspėjimai“ (psl. 1).

PASTABA. Jei norimų parametrų lentelėse nėra, energijos koeficientą apskaičiuokite pasirinkę reikšmę, esančią tarp artimiausiems parametrams nurodytų energijos koeficientų.

PASTABA. Ši informacija dėl numatomos baterijos naudojimo trukmės yra pateikiama remiantis IPG programinės įrangos versija 1.1.1.1. Norėdami nustatyti IPG programinės įrangos versiją, turite peržiūrėti generatoriaus informaciją naudodami gydytojo programavimo įrenginį arba sistemos informaciją naudodami paciento valdiklį. Instrukcijų ieškokite šiuose vadovuose. Jei reikia pagalbos nustatant numatomą baterijos naudojimo trukmę, kai IPG įdiegta kita programinės įrangos versija, ar kitokios pagalbos nustatant naudojimo trukmę, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.

2. Atlikdami ankstesnį veiksmą nustatykite kiekvienos implantuotų laidų su elektrodais paprogramės energijos koeficientą ir visas šias reikšmes sudėkite.
3. Naudodami šiame skyriuje po lentelėmis pateikiamus paveikslėlius, nustatykite apytikslę baterijos naudojimo trukmę, rasdami ankstesniais veiksmais apskaičiuotą energijos koeficientą ant atitinkamo modelio IPG kreivės.

PASTABA. Pirmame paveikslėlyje parodyta numatoma naujai implantuoto IPG baterijos naudojimo trukmė. Antroje diagramoje parodyta numatoma IPG baterijos naudojimo trukmė po to, kai baigiantis baterijos naudojimo laikui gydytojo programavimo įrenginio programoje arba paciento valdiklio programoje pirmą kartą pasirodė įspėjimas dėl išsiekvojusios baterijos, dar vadinamas pasirinktinio keitimo indikatoriumi (ERI).

pav. 6. Įvairių stimuliavimo parametrų (500-omų pilnutinė varža) energijos koeficientai

Amplitudė (mA)	Dažnis (Hz)	Impulso trukmė (μs)				
		60	90	120	250	500
1	120	51	52	54	60	72
	180	68	71	72	82	100
	240	85	88	91	103	127
2	120	59	65	70	94	139
	180	81	89	97	133	201
	240	102	113	123	171	262
3	120	65	73	81	116	253
	180	89	102	113	167	371
	240	113	129	145	216	489
4	120	82	98	114	185	320
	180	115	139	163	269	473
	240	147	179	211	353	624
5	120	90	130	157	275	500
	180	147	188	228	404	743
	240	190	244	298	532	984
6	120	114	146	179	320	726
	180	163	212	260	472	1081
	240	211	276	341	622	1435
8	120	158	212	266	590	1132
	180	229	310	391	878	1689
	240	299	407	515	1164	2608
10	120	212	335	430	840	1860
	180	310	494	636	1251	2777
	240	408	652	841	1661	4146
12,75	120	335	472	610	1352	2932
	180	489	695	902	2014	4817
	240	642	917	1193	2676	6986

pav. 7. Įvairių stimuliavimo parametrų (1000-omų pilnutinė varža) energijos koeficientai

Amplitudė (mA)	Dažnis (Hz)	Impulso trukmė (μs)				
		60	90	120	250	500
1	120	54	57	59	71	94
	180	73	77	81	99	134
	240	91	97	102	126	172
2	120	66	74	82	117	185
	180	91	103	115	168	270
	240	115	130	147	218	354
3	120	82	98	114	185	320
	180	115	139	163	269	473
	240	147	179	211	352	624
4	120	104	131	158	275	501
	180	148	188	229	405	743
	240	191	245	299	533	1166
5	120	131	172	212	388	841
	180	189	250	310	574	1252
	240	246	326	407	759	1663
6	120	165	222	278	525	1140
	180	239	324	409	778	1697
	240	312	425	539	1172	2526
8	120	255	352	450	962	1863
	180	369	515	660	1429	3054
	240	483	677	871	1896	4421
10	120	361	510	712	1414	2994
	180	528	810	1052	2106	4815
	240	694	1070	1393	3028	6866
12,75	120	551	791	1104	2224	4377
	180	811	1253	1640	3320	6549
	240	1145	1661	2177	4416	8723

pav. 8. Įvairių stimuliavimo parametrų (1500-omų pilnutinė varža) energijos koeficientai

Amplitudė (mA)	Dažnis (Hz)	Impulso trukmė (μs)				
		60	90	120	250	500
1	120	54	57	59	71	94
	180	73	77	81	99	134
	240	91	97	102	126	172
2	120	71	82	92	140	230
	180	99	115	131	202	338
	240	125	146	168	262	444
3	120	90	111	131	219	457
	180	128	158	188	320	677
	240	164	204	245	489	896
4	120	127	165	203	367	683
	180	182	239	295	542	1157
	240	236	312	387	716	1533
5	120	167	221	275	567	1074
	180	238	319	442	837	1768
	240	308	415	579	1107	2348
6	120	224	305	386	737	1551
	180	322	443	565	1196	2513
	240	420	581	743	1585	3341
8	120	348	488	628	1329	2774
	180	506	717	927	1978	4145
	240	665	945	1315	2813	5516
10	120	477	679	881	1760	3449
	180	700	1003	1306	2624	5157
	240	922	1327	1731	3488	6866

pav. 9. Įvairių stimuliavimo parametrų (2000-omų pilnutinė varža) energijos koeficientai

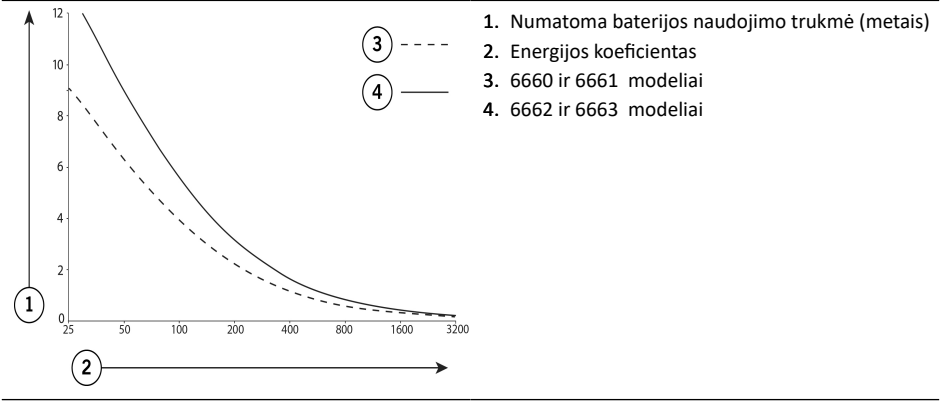
Amplitudė (mA)	Dažnis (Hz)	Impulso trukmė (μs)				
		60	90	120	250	500
1	120	58	61	65	83	118
	180	79	85	90	117	169
	240	98	106	114	150	219
2	120	77	90	104	163	276
	180	108	128	148	236	406
	240	137	164	191	308	535
3	120	108	137	165	288	526
	180	154	197	239	424	887
	240	199	255	312	558	1173
4	120	158	207	255	466	963
	180	224	296	369	685	1431
	240	288	385	482	904	1898
5	120	213	287	361	683	1415
	180	305	416	527	1094	2108
	240	397	545	693	1449	3031
6	120	277	382	488	945	1961
	180	401	559	716	1505	3132
	240	524	734	944	1997	4166

pav. 10. Įvairių stimuliavimo parametrų (3000-omų pilnutinė varža) energijos koeficientai

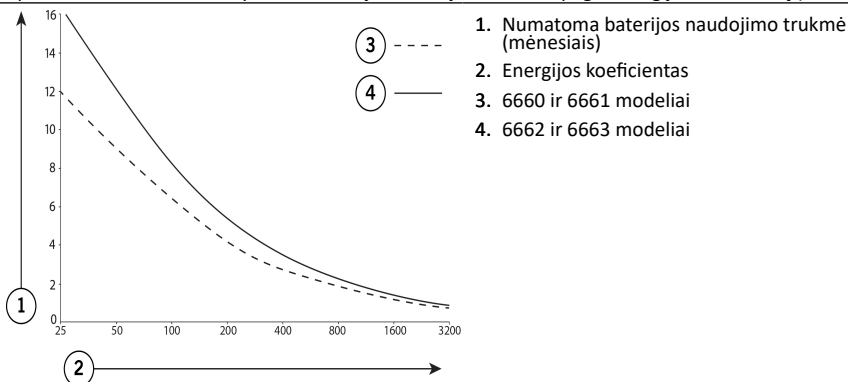
Amplitudė (mA)	Dažnis (Hz)	Impulso trukmė (µs)				
		60	90	120	250	500
1	120	60	65	71	95	140
	180	82	90	98	134	203
	240	103	114	125	172	264
2	120	89	108	127	210	368
	180	126	154	182	306	543
	240	161	198	236	401	813
3	120	143	183	224	400	738
	180	201	261	322	585	1197
	240	258	338	419	771	1587
4	120	207	277	347	652	1331
	180	296	401	505	963	1980
	240	384	524	664	1367	2816
5	120	275	375	476	916	1762
	180	396	547	699	1358	2626
	240	517	719	921	1801	3491

PASTABA. Šiuose paveikslėliuose parodyta numatoma baterijos naudojimo trukmė, bet kai kurie veiksniai gali turėti įtakos realiai naudojimui. Naudodami šią neurostimuliavimo sistemą galėsite stebėti IPG baterijos būseną. Paprastai ERI pirmą kartą rodomas mažiausiai 3 mėnesius prieš tai, kada IPG turi būti pakeistas. ERI gali pirmą kartą pasirodyti likus mažiau nei 3 mėnesiams iki baterijos išsieikvojimo datos, jei paciento sistemoje naudojami didelių sąnaudų nustatymai.

psl. 6. Numatoma „Infinity™“ IPG baterijos naudojimo trukmė pagal energijos koeficientą (nuo implantavimo)



psl. 7. Numatoma „Infinity™“ IPG baterijos naudojimo trukmė pagal energijos koeficientą (nuo ERI)



D priedas. Teisinės nuostatos

Šiame skyriuje pateiktos su jūsų gaminiu susijusios teisinės nuostatos.

Nurodymai dėl baterijomis maitinamų prietaisų utilizavimo

Prietaise yra baterija ir, vadovaujantis Europos Tarybos direktyvomis 2002/96/EB ir 2006/66/EB, prie jo yra priklijuota etiketė. Šios direktyvos nurodo, jog elektros ir elektroniniai prietaisai bei baterijos turi būti atskirai surinkti ir sunaikinti. Tokių atliekų rūšiavimas ir atskyrimas nuo kitokio pobūdžio atliekų sumažina galimybę toksiškoms medžiagoms patekti į komunalinių atliekų sistemas ir didesnes ekosistemas. Pasibaigus naudojimo terminui, prietaisą grąžinkite „Abbott Medical“.

FCC atitikimo deklaracija

Šis prietaisas buvo patikrintas ir nustatyta, kad jis atitinka B klasės skaitmeninio prietaiso ribas bei FCC taisyklių 15 dalį. Ribos taikomos siekiant tinkamai apsaugoti nuo žalingų trukdžių įrengus gyvenamojoje aplinkoje. Ši įranga generuoja, naudoja ir gali išspinduliuoti radijo dažnio energiją. Jei įranga įdiegta ir naudojama nesilaikant šių instrukcijų, ji gali sukelti žalingus radijo ryšio trukdžius. Tačiau nėra užtikrinama, kad trukdžių nekils įrengus tam tikroje aplinkoje. Jei ši įranga sukelia kenksmingus radijo ar televizijos ryšio trukdžius (tai galima nustatyti išjungiant ir įjungiant įrangą), naudotojui rekomenduojama pašalinti trukdžius, taikant vieną ar daugiau šių priemonių:

- Pasukite trukdžius gaunančią anteną arba pakeiskite jos vietą.
- Padidinkite atstumą tarp įrenginių ir imtuvo.
- Junkite įrangą į kitoje grandinėje nei prijungtas imtuvus esantį lizdą.
- Kreipkitės į pardavėją ar patyrusį radijo / TV technikos inžinierių.

Veikimas turi atitikti šias dvi sąlygas:

- Šis prietaisas neturi kelti pavojingų trukdžių.
- Šis prietaisas turi būti atsparus visiems priimamiems trukdžiams, įskaitant trukdžius, kurie gali sukelti nepageidaujamą veikimą.

Dėl gamintojo nepatvirtintų pakeitimų gali būti panaikinti naudotojo įgaliojimai naudoti įrangą pagal FCC taisykles.

Licencijos išimties RSS standarto reikalavimų atitikties patvirtinimas (Kanada)

Šis prietaisas atitinka Kanados pramonės tarnybos licencijos išimties RSS standarto (-ų) reikalavimus. Prietaisas turi būti naudojamas atsižvelgiant į šias dvi sąlygas: (1) šis prietaisas negali kelti trukdžių; (2) šis

prietaisas turi būti atsparus bet kokiems trukdžiams, įskaitant trukdžius, dėl kurių prietaisas gali veikti netinkamai.

Identifikacinė informacija gaminio registracijai

Ant šio prietaiso yra etiketė, kurioje šalia kitos informacijos pateikiama gaminio identifikacija tokiu formatu:

pav. 11. Registracijos identifikacinė informacija

Identifikatoriaus tipas	Registracijos identifikatorius
FCC registracijos numeris	RIASJMRFC
Kanados pramonės tarnybos (IC) registravimo numeris	IC: 8454A-M3660123

Belaidės technologijos informacija

Šioje lentelėje pateikti techniniai „Bluetooth®“ išmaniosios technologijos duomenys, nes ji įdiegta šiame įrenginyje.

pav. 12. „Bluetooth Smart“ belaidės technologijos informacija

Antenos tipas	Integruota plokščia antena galvutėje
Antenos matmenys	8,1 mm x 5,1 mm x 4,9 mm
Moduliacija	GFSK
Magnetinio lauko stipris (esant 2 m atstumui)	16,3 μ A/m
Elektros lauko stipris (esant 2 m atstumui)	6,1 mV/m
Išvesties galia (EIRP*)	Įprastas 1 mW (0 dBm), didž. 10 mW (+10 dBm)
Veikimo atstumas	Įprastas 1–2 m
Centrinis dažnis	2,44 GHz
Kanalas	40 loginių kanalų
Dažnių juostos plotis	2 MHz kanalui
Duomenų srautas	Dvikryptis
Protokolas	„Bluetooth Smart“ belaidė technologija

*EIRP = equivalent isotropically radiated power (angl. ekvivalentiška izotropiškai spinduliuojama galia)

Radijo siųstuvas, laidai, davikliai

Prietaise sumontuoto radijo siųstuvo-imtuvo parametrai.

Radijo siųstuvo parametrai:

- Dažnis (diapazonas): nuo 2,4000 iki 2,4835 GHz
- Dažnių juostos plotis (–15 dB): nuo 2,398 iki 2,4855 GHz
- Kanalas: 40 loginių kanalų naudojant AFH
- Moduliacija: GFSK
- Spinduliuojama išvesties galia: 10 mW (+10 dBm) maks.
- Magnetinio lauko stipris (esant 2 m atstumui): 16,3 μ A/m

- Darbo ciklas: kintamas, bet žemas (<5 %)
- Dalinio duplexo galimybė

Prietaise įrengtas radijo imtuvas naudoja tokį pat dažnį ir juostos plotį, kaip siųstuvas.



Laidai ir davikliai:

Nei įprastai naudojant prietaisą, nei programuojant laidai ir davikliai nenaudojami.

Belaidės technologijos veikimo kokybė

„Bluetooth® Smart“ belaidė technologija leidžia užmegzti ryšį tarp generatoriaus ir gydytojo programavimo įrenginio arba paciento valdiklio. Belaidžio ryšio kokybė priklauso nuo naudojimo aplinkos (operacinės, pooperacinės palatos, ir namų aplinka).

Kai gydytojo programavimo įrenginys arba paciento valdiklis susiejami su generatoriumi, gydytojo programavimo įrenginio arba paciento valdiklio viršutiniame dešiniajame ekrano kampe rodomas „Bluetooth“ belaidės technologijos simbolis. Kai „Bluetooth Smart“ belaidės technologijos ryšys neaktyvus, simbolis yra blankus.

Ryšio paslaugų kokybė (QoS) turi būti pakankama, kad duomenis būtų galima siųsti 2,5 kB/s greičiu. Kiekviename ryšio intervale yra dalinio duplexo siuntimas su patvirtinimo reikalavimu, perdavimo delsa kiekviena kryptimi (2x) ir priėmimo–siuntimo režimo (nuo RX iki TX) laikas. Jeigu duomenys nebuvo sėkmingai priimti, jie siunčiami iš naujo. Kiekvienu klavišo paspaudimu galima persiųsti iki 4 duomenų paketų po 20 baitų, atsižvelgiant į reikiamą persiųsti paketų skaičių (t. y., jeigu reikia persiųsti tik vieną paketą, bus siunčiamas tik vienas paketas). Jeigu trukdžių lygis aukštas (pvz., bitų klaidų dažnis viršija 0,1 %), galimas lėtas ryšys, bus sudėtinga susieti prietaisus ir gali tekti sumažinti atstumą tarp sujungtų prietaisų. Norėdami rasti informacijos, kaip pašalinti ryšio problemas, žiūrėkite „Belaidžio ryšio ir suderinamumo problemų šalinimas“ (psl. 22).

Belaidžio ryšio saugos priemonės

Belaidžiai signalai apsaugoti prietaiso sistemos konstrukcinėmis priemonėmis, tokiomis kaip:

- Generatorius užšifruoja belaidžiu ryšiu siunčiamus duomenis.
- Tik vienas paciento valdiklis arba gydytojo programavimo įrenginys gali palaikyti ryšį su generatoriumi vienu metu.
- Unikalus kiekvieno įrenginio raktas tikrinamas kiekvieno persiuntimo metu.
- Integruotas susiejimas užtikrina galiojantį ir teisėtą įrenginių susiejimą.
- Be „Bluetooth® Smart“ išmaniosios belaidės technologijos susiejimo procedūros, naudojamas patentuotas tapatumo nustatymas su artumo elementu.
- Patentuotas algoritmas, aptinkantis neigaliotus naudotojus ir apsaugantis nuo jų bandymų susieti su generatoriumi.

Belaidžio ryšio ir vienalaikio veikimo problemų sprendimas

Jeigu iškilo problemų dėl belaidžio ryšio tarp generatoriaus ir gydytojo programavimo įrenginio arba paciento valdiklio, bandykite atlikti tokius veiksmus:














- Sumažinkite atstumą tarp įrenginių
- Perkeltite įrenginius, kad jie būtų vienas kito matymo ribose
- Patraukite įrenginius nuo kitų įrenginių, kurie gali skleisti trukdžius
- Uždarykite gydytojo programavimo įrenginio arba paciento valdiklio programą ir išjunkite bei vėl įjunkite gydytojo programavimo įrenginį arba paciento valdiklį
- Palaukite keletą minučių ir bandykite jungtis dar kartą

- Nenaudokite kitų belaidžių prietaisų (t. y. nešiojamųjų kompiuterių, planšetinių kompiuterių, mobiliųjų telefonų arba belaidžių telefonų) tuo pačiu metu
- PASTABA. Belaidės ryšio priemonės, pavyzdžiui, belaidžio gyvenamųjų patalpų tinklo prietaisai, mobilieji ir belaidžiai telefonai bei planšetiniai kompiuteriai, gali daryti įtaką prietaisui.


















E priedas. Simboliai ir apibrėžimai

Dokumente ir ant kai kurių gaminių bei pakuočių gali būti naudojami šie simboliai:

pav. 13. Simboliai ir apibrėžimai

Simbolis	Paaiškinimas
	Dėmesio! Žr. pridėtus dokumentus
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Vadovaukitės šioje svetainėje pateiktomis naudojimo instrukcijomis
	Sąlygiškai su magnetiniu rezonansu (MR) suderinamas prietaisas yra saugus naudoti MR aplinkoje, jei tenkinamos nustatytos sąlygos. Privalote atsižvelgti bent į statinio magnetinio lauko, pakeisto nuolydžio magnetinio lauko ir radijo dažnio laukų sąlygas. Taip pat gali reikėti atsižvelgti į papildomas sąlygas, įskaitant specialią konfigūraciją.
	Nesaugus naudoti magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje prietaisas kelia nepriimtina riziką pacientui, medicininiam personalui arba kitiems žmonėms MR aplinkoje
	Prietaise yra integruotas radijo dažnių (RD) siųstuvas, kuris gali kelti RD trukdžius kitiems įrenginiams, esantiems šalia šio prietaiso.
	Tik vienkartinio naudojimo
	Pakartotinai nesterilizuokite
	Tinkamumo naudoti data
	Pagaminimo data
	Pagaminimo vieta
	Laikymo temperatūros ribos
	Drėgmės ribos

pav. 13. Simboliai ir apibrėžimai

Simbolis	Paiškinimas
	Slėgio ribos
	Produkto negalima naudoti, jei pažeistas sterilumas arba buvo atidaryta pakuotė
	Katalogo numeris
	Gamintojas
	Turinio kiekis
	Impulsų generatorius
	Priedai
	Serijos numeris
	Partijos kodas
	Unikalasis priemonės identifikavimo numeris
	Galima įsigyti tik pateikus receptą
	Sterilizuota etileno oksido dujomis
	Įgaliotasis atstovas Europoje
	Atitiktis Europoje, patvirtinta pagal atitinkamas AIMP direktyvos 90/385/EEB ir RP direktyvos 2014/53/ES II priedo nuostatas. Šiuo dokumentu „Abbott Medical“ pareiškia, kad šis prietaisas atitinka šių direktyvų esminius reikalavimus ir kitas atitinkamas nuostatas. Visą Europos Sąjungos RP direktyvos 2014/53/ES dėl atitikties deklaracijos tekstą galima rasti šioje interneto svetainėje: www.neuromodulation.abbott.euconformity .
	Australijos ryšių ir žiniasklaidos tarnybos (ACMA) ir Naujosios Zelandijos radijo spektro valdybos (RSM) suteikta teisinės atitikties žyma (RCM)
	Ši įranga yra sertifikuota ir atitinka tipo sertifikavimo reikalavimus pagal Japonijos radijo ryšio įstatymo 38-24 str.
	Korėjos radijo ryšių licencija (KC žyma)

Papildomi gaminio etikečių simboliai

Šioje lentelėje parodyti papildomi simboliai, kurie gali būti pateikiami su šiuo rinkiniu susijusių dalių gaminio etiketėse.

pav. 14. Papildomi gaminio etikečių simboliai

Simbolis	Paiškinimas
Torque Wrench	Dinamometrinis veržliaraktis
Port Plug	Prievado kištukas
Implantable Pulse Generator	Implantuojamas impulsų generatorius

F priedas. CE ženklo suteikimo data

Pateiktoje lentelėje nurodomi metai, kuriais CE ženklas buvo suteiktas pagal modelio numerį.

pav. 15. CE ženklo suteikimo metai

Modelis	Pagaminimo metai
1101	1999
1111	2006
6660, 6661, 6662, 6663	2015



Abbott Medical
6901 Preston Road
Plano, Texas 75024 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833



St. Jude Medical Puerto Rico LLC
Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5
Santana Industrial Park
Arecibo, PR 00725
USA



Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11



St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd.
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa,
Bayan Lepas Industrial Zone
11900 Penang
Malaysia

CE
2797
2015

2022-04
ARTLT600234910 A

