

Laidų su elektrodais ir ilgiklių rinkiniai

„St. Jude Medical Infinity™“ giluminio smegenų stimuliavimo sistemoms

# GYDYTOJO VADOVAS



DĖMESIO! Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba užsakius.

<sup>TM</sup> nurodo „Abbott“ įmonių grupės prekių ženklą.

‡ rodo trečiosios šalies prekių ženklą, kuris yra jo atitinkamas savininkas.

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

© 2019 „Abbott“. Visos teisės saugomos.

# Turiny

Skyrimas ir saugos informacija .....	1
Paskirtis .....	1
Papildoma informacija dėl skyrimo .....	1
Informacija apie MRT saugumą .....	1
Įspėjimai .....	2
Atsargos priemonės .....	3
Nepageidaujamas poveikis .....	7
Gaminio aprašymas .....	8
Laidai su elektrodais .....	9
Ilgakliai .....	11
Naudojimo nurodymai .....	12
Laido su elektrodais implantavimas .....	12
Kaip atlikti intraoperacinį patikrinimą .....	15
Laido su elektrodais tvirtinimas .....	15
Prijungimas ir tuneliavimas iki ilgiklio .....	18
„St. Jude Medical Infinity™“ DBS sistemai skirtų 8 kanalų laido segmentuotų elektrodų krypties nustatymas .....	21

Kaip utilizuoti iš organizmo pašalintas sudedamąsias dalis.....	26
Techninė pagalba.....	26
A priedas. Gaminio techniniai duomenys.....	26
Laikymo specifikacijos .....	27
Gaminio medžiagos .....	28
Nurodymai dėl suderinamumo .....	28
„St. Jude Medical Infinity™“ DBS sistemos laido su elektrodais (4 kanalų) specifikacijos .....	30
„St. Jude Medical Infinity™“ DBS sistemos laido su elektrodais (8 kanalų) specifikacijos .....	33
„St. Jude Medical Infinity™“ DBS sistemos (4 kanalų) ilgiklio specifikacijos.....	36
„St. Jude Medical Infinity™“ DBS sistemos (8 kanalų) ilgiklio specifikacijos.....	38
B priedas. Simboliai ir apibrėžimai .....	39
Papildomi gaminio etikečių simboliai .....	44
C priedas. CE ženklo suteikimo data.....	46

# Skirimas ir saugos informacija

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

## Paskirtis

„Abbott Medical“ giluminio smegenų stimuliavimo laidai su elektrodais yra skirti numatytoms smegenų sritims stimuliuoti. Giluminio smegenų stimuliavimo ilgiai yra skirti laidams su elektrodais prijungti prie implantuojamų impulsų generatorių (IPG).

## Papildoma informacija dėl skyrimo

Jeigu norite rasti papildomos informacijos dėl skyrimo, įskaitant naudojimo indikacijas ir kontraindikacijas, žiūrėkite atitinkamos neurostimuliavimo sistemos gydytojo vadovą. Instrukcijas, įspėjimus, atsargos priemones ir neigiamus poveikius, susijusius su kitais sistemos komponentais, rasite šių komponentų gydytojo vadove.

## Informacija apie MRT saugumą

Kai kurie šios sistemos modeliai yra sąlygiškai suderinami su magnetiniu rezonansu (MR), o šiuos prietaisus naudojančys 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](https://neuromodulation.abbott/MRI-ready).

## Įspėjimai

Šiems komponentams taikomi šie įspėjimai.

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

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

**Su didele chirurgine rizika siejami kandidatai.** Neurstimuliacijos negalima taikyti pacientams, kurie yra laikomi didelės chirurginės rizikos pacientais, pavyzdžiui, nėščiosioms, maitinančioms moterims, taip pat jei diagnozuotos kelios ligos ar yra aktyvi bendroji infekcija.

**Prietaiso komponentai.** Jei naudojate „Abbott Medical“ nepatvirtintus komponentus, gali būti pažeista sistema ir padidėti pavojus pacientui.

**Kiti aktyvūs implantuoti prietaisai.** Gydytojai turi žinoti, kad neurostimuliavimo sistema gali trikdyti įprastą kitų aktyvių implantuotų prietaisų veikimą. Ir atvirkščiai, kiti aktyvūs implantuoti prietaisai gali trikdyti neurostimuliavimo sistemos darbą.

**Koagulopatijos.** Gydytojai turi būti ypač atsargūs implantuodami elektrodus pacientams, kuriems nustatyta padidėjusi intrakranijinio kraujavimo rizika. Gydytojai taip pat turi atsižvelgti į lemiančius veiksnius, pavyzdžiui, ankstesnius neurologinius sužeidimus ar paskirtus vaistus (antikoaguliantus), dėl kurių pacientas gali pradėti kraujuoti.

**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. Krūvio tankio ribą  $30 \mu\text{C}/\text{cm}^2$  viršijančios parametrų reikšmės gali būti nustatomos tik tinkamai apsvarsčius įspėjimus dėl krūvio tankio. Krūvio tankį galima sumažinti sumažinus stimuliavimo amplitudę arba impulso trukmę.

## Atsargos 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.

**Pacientų atranka.** Tinkamai pasirinkite pacientus giluminiam smegenų stimuliavimui.

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

**Elektromagnetiniai trukdžiai (EMT).** Kai kurie įrenginiai namuose, darbe, medicininėje ir viešojoje aplinkoje gali skleisti pakankamai stiprius elektromagnetinius trukdžius, kurie gali trukdyti neurostimuliavimo sistemos darbui arba sugadinti sistemos komponentus. Pacientai turi nebūti 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 medicinines procedūras (pavyzdžiui, taikant gydomąją 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 būdų 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.** Itin atsargiai elkitės su sistemos sudedamosiomis dalimis. Dėl pernelyg didelio karščio ar per stipraus tempimo, lenkimo arba sukimo, taip pat naudojant aštrius instrumentus, komponentai gali būti pažeisti ir nustoti veikti.

**Pakuotės ir komponento pažeidimas.** 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.

**Kūno skysčiai arba fiziologinis tirpalas.** Jei prieš prijungiant laidu su elektrodais ar ilgiklio proksimalinio galo metalinės kontaktų dalys susiliečia su kūno skysčiais ar fiziologiniu tirpalu, gali prasidėti korozija. Tokiu atveju, prieš prijungdami ir implantuodami, metalines kontaktų dalis nuvalykite steriliu dejonizuotu vandeniu ar steriliu vandeniu (ne fiziologiniu tirpalu) ir kruopščiai nusauskinkite.

**Elektrochirurginiai prietaisai.** Negalima elektrochirurginių prietaisų naudoti arti implantuoto IPG, laidu su elektrodais ar ilgiklio. Įvykus aktyviojo elektrodo sąlyčiui su implantuotu IPG prietaisu, laidu su elektrodais ar ilginamuoju laidu, pacientas gali būti sunkiai sužalotas. Jei reikia papildomos informacijos ir nurodymų dėl elektrochirurgijos, žr. IPG vadovą.

**Odos erozija.** Kad išvengtumėte odos erozijos rizikos, implantuokite sudedamąsias dalis atitinkamame gylyje ir informuokite pacientus, kad stengtųsi neliesti odos toje vietoje, kur yra implantuotos sudedamosios dalys.

**Sistemos patikra.** Kad būtų užtikrintas tinkamas veikimas, sistema visada turi būti patikrinama po implantavimo ir prieš išgabenant pacientą iš operacinės.

**Įtaiso pakeitimas.** Kad išvengtumėte traumų ar sistemos gedimų, joku būdu neperdarinėkite laidu su elektrodais arba ilgiklio. Jeigu reikia, prietaisą grąžinkite „Abbott Medical“.

**Komponentų utilizavimas.** Grąžinkite visus iš organizmo pašalintus komponentus bendrovei „Abbott Medical“, kad juos saugiai utilizuotų.

## **Ligoninės ir gydymo įstaigos aplinka**

**Išoriniai defibriliatoriai.** Išorinių defibriliatorių iškrovos saugumas pacientams su implantuota giluminio smegenų stimuliavimo sistema nebuvo nustatyta.

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

## **Buitinė ir darbo aplinka**

**Negiliai esančių implantų pažeidimas.** Informuokite pacientą, kad parkritus ir įvykus kitiems traumas sukeliantiems įvykiams gali būti pažeisti negiliai implantuoti komponentai, tokie kaip elektrodai ir ilgikliai.

## **Nepageidaujamas poveikis**

Giluminis smegenų stimuliavimas gali turėti tokius neigiamus poveikius, susijusius su šiuo prietaisu:

PASTABA. Norėdami rasti informacijos apie su stimuliavimu susijusias komplikacijas, žiūrėkite implantuojamo impulsų generatoriaus gydytojo vadovą.

**Galimos chirurginės komplikacijos.** Chirurginės komplikacijos yra šios (bet tuo neapsiribojama): intrakranijinis kraujavimas (galintis sukelti paralyžių arba mirtį); poodinis kraujavimas arba seroma, pneumocefalija, erozija ar infekcija; skausmas implantavimo vietoje; priepuolis arba konvulsijos; afazija arba paralyžius; insultas; kraujavimas; komplikacijos dėl anestezijos, įskaitant mirtį; komplikacijos dėl

nejprastų paciento fiziologinių pakitimų, įskaitant svetimkūnio atmetimo fenomeną, ir smegenis supančio smegenų skysčio pratekėjimas.

**Galimos su prietaisu susijusios komplikacijos.** Su prietaisu susijusios komplikacijos yra šios (bet tuo neapsiribojama): parestezija; dilgčiojimas arba elektros smūgio pojūčiai; pooperacinis skausmas, stresas arba diskomfortas; laido įtrūkimas, migracija arba pasislinkimas; nepageidaujami stimuliavimo pokyčiai dėl audinių ląstelių pakitimų aplink elektrodus, elektrodų padėties pasikeitimo, atsilaisvinusių elektros jungčių arba laido su elektrodais įtrūkimo; nuolatinis skausmas pjūvio vietose arba bendras skausmas ir alerginė arba atmetimo reakcija implantuotoms medžiagoms.

## Gaminio aprašymas

Šiame skyriuje aprašyti laidai su elektrodais ir ilgikliai, skirti „St. Jude Medical Infinity™“ giluminio smegenų stimuliavimo (DBS) sistemai. Išsamios laidų su elektrodais ir ilgiklių specifikacijos pateikiamos atitinkamame šio vadovo priede.

PASTABA. Jei reikia daugiau informacijos apie neurostimuliavimo sistemą, žr. šios sistemos gydytojo programavimo ir informacinį vadovą.

## Laidai su elektrodais

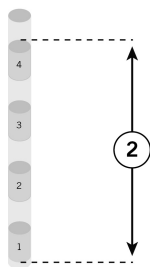
„Abbott Medical“ giluminio smegenų stimuliavimo (DBS) laidai su elektrodais įvedami į smegenis naudojant standartinius stereotaksinės neurochirurgijos metodus. „St. Jude Medical Infinity™“ DBS sistamai skirtuose laiduose su elektrodais naudojami elektrodai su kietu distaliniu galu neaktyviu elektrodo galiuku. Proksimaliniame laido su elektrodais gale yra kontaktinės juostos, kurios atitinka kiekvieną distalinį elektrodą, ir neaktyvi juosta, kuri užtikrina kontaktą su tvirtinimo varžtu jungiant su suderinamu ilgikliu.

- 3.1.** Galima rinktis dviejų tipų „St. Jude Medical Infinity“ DBS sistamai skirtų laidų su elektrodais: 4 kanalų ir 8 kanalų. 4 kanalų laiduose su elektrodais įrengti cilindriniai elektrodai, kurie vykdo stimuliavimą visomis kryptimis apink laidą su elektrodais. 8 kanalų laiduose su elektrodais yra cilindriniai ir segmentuoti elektrodai. Segmentuotus elektrodus galima nepriklausomai aktyvinti koncentruojant
- 3.2.** stimuliavimą viena kryptimi, kad būtų veikiamos norimos nervų struktūros. (Daugiau informacijos apie laidų su elektrodais funkcijas ir specifikacijas rasite atitinkamame šio vadovo priede.)

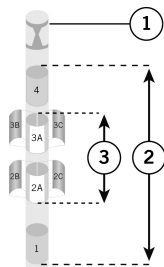
Toliau pateikiamame paveikslėlyje parodytas izometrinis kiekvieno „St. Jude Medical Infinity“ DBS sistemos laido su elektrodais vaizdas.

1 pavyzdys. Izometrinis „St. Jude Medical Infinity™“ DBS sistemos laidų su elektrodais vaizdas

---



4 kanalų laidas su elektrodais



**3.1.** 8 kanalų laidas su elektrodais

1. Krypties rodyklė
2. Elektrodai
3. 2 centriniai elektrodai, kiekvienas su 3 segmentais

Be laido su elektrodais, laido su elektrodais rinkinyje yra šie komponentai:

- **Apsauginis laido su elektrodais gaubtas.** Naudojamas kontaktinėms juostoms proksimaliniame laido su elektrodais gale apsaugoti ir padeda identifikuoti laidą su elektrodais po oda, implantuojant ilgiklį ir IPG
- **Laido su elektrodais ribotuvas.** Naudojamas laido su elektrodais gyliui pažymėti implantuojant
- **Laido su elektrodais zondas.** Įvestas į laido su elektrodais korpuso spindį palengvina laido su elektrodais įstatymą
- **Rankinis varžliaraktis.** Naudojamas ant apsauginio laido su elektrodais gaubto esančiam tvirtinimo varžtui priveržti

## 4.5. Ilgikliai

„Abbott Medical“ giluminio smegenų stimuliavimo (DBS) ilgikliai yra skirti laidui su elektrodais prijungti prie IPG. Vienas ilgiklio galas sujungiamas su proksimaliniu elektrodo galu, o priešingas ilgiklio galas įvedamas ir sujungiamas su IPG. „St. Jude Medical Infinity™“ DBS sistemos ilgikliai yra skirti tik „St. Jude Medical Infinity“ DBS sistemos laidams su elektrodais prijungti: 4 kanalų ilgikliai jungiami prie 4 kanalų laidų su elektrodais, o 8 kanalų ilgikliai jungiami prie 8 kanalų laidų su elektrodais. (Daugiau informacijos apie ilgiklių funkcijas ir specifikacijas rasite atitinkamame šio vadovo priede.)

Ilgiklio rinkinyje be ilgiklio yra šie komponentai:

- **Rankinis veržliaraktis.** Naudojamas ilgiklio tvirtinimo varžtui priveržti

#### 4.4. Angos formavimo įrankis. Naudojamas poodiniam tuneliui sukurti ir laidui su elektrodais bei ilgikliui praveisti į IPG implantavimo vietą

## Naudojimo nurodymai

Atidžiai perskaitykite šį skyrių, kuriame pateikiamos laidų su elektrodais ir ilgiklių naudojimo rekomendacijos. Kitų čia neaprašytų sistemos komponentų naudojimo nurodymai pateikiami atitinkamų prietaisų gydytojų vadovuose.

**DĖMESIO!** Prieš implantuodami patikrinkite, ar komponentai nesugadinti. Neimplantuokite jokių sugadintų komponentų. Grąžinkite juos „Abbott Medical“, kad patikrintų.

## Laido su elektrodais implantavimas

Norėdami implantuoti laidą su elektrodais, atlikite šiuos veiksmus:

1. Atlikite vaizdinį planavimą ir nustatykite tinkamą elektrodo ilgį, kad pasiektų numatytą vietą ir būtų galima prijungti prie ilgiklio.
2. Uždėję stereotaktinį rėmą, naudodami standartinę vaizdo tyrimo metodiką nustatykite laido su elektrodais numatytos vietos koordinatas.



3. Paruoškite pacientą naudodami įprastą stereotaktinės chirurgijos metodiką.
4. Atlikite odos pjūvį, įvertinę trepanacijos angos vietą.
5. Padarykite trepanacijos angą reikiamoje kaukolės vietoje ir atverkite kietąjį smegenų dangalą.
6. Sureguliuokite stereotaktinį rėmą taip, kad įvedant kaniulę (arba zondą) ji įeitų į smegenis reikiamame įėjimo taške ir eitų reikiama trajektorija.

PASTABA. Kaniulės vidinis skersmuo turi būti bent 1,4 mm (0,055 in), kai naudojami „St. Jude Medical Infinity™“ DBS sistemos laidai su elektrodais.

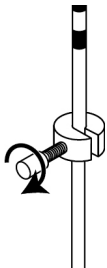
7. Įvedę vielinį kaištį į kaniulę, stumkite kaniulę (arba zondą) į reikiamą padėtį smegenyse, tada išimkite vielinį kaištį(arba zondą).
8. Jeigu reikia, nustatykite laido su elektrodais ribotuvo padėtį ant laido su elektrodais, tada uždėkite ribotuvą ant laido su elektrodais (žr. toliau pateikiamą paveikslėlį).

PASTABA. Prieš priverždami laido su elektrodais ribotuvą įsitikinkite, kad vielinis kaištis yra iki galo įvestas į laidą su elektrodais.

PASTABA. Nustatydami laido su elektrodais ribotuvo padėtį, matuokite tik nuo distalinio laido su elektrodais galo. Matuojant nuo proksimalinio galo galima paklaida, kuri turės poveikį elektrodo įstatymui. Priede rasite išsamias laido su elektrodais ilgių specifikacijas.

## 2 pavyzdys. Laido su elektrodais ribotuvo prijungimas

---



- 
9. Įveskite laidą su elektrodais į kaniulę ir lėtai stumkite į numatytą vietą.

**ATSARGIAI.** Prieš įstatydami laidą su elektrodais į kaniulę įsitikinkite, kad vielinis kaištis yra iki galo įvestas į laidą su elektrodais.

10. Jeigu reikia, naudokite vaizdavimo įrangą laido su elektrodais padėčiai patvirtinti.

## Kaip atlikti intraoperacinį patikrinimą

Atlikite intraoperacinį patikrinimą, kad įsitikintumėte, jog laido elektrodai tinkami įstatyti, ir patikrinkite, ar laidai su elektrodais veikia.

## Laido su elektrodais tvirtinimas

Kai laidas su elektrodais tinkamai įstatytas, jį reikia pritvirtinti, kad pacientas būtų paruoštas tolesnei procedūrai.

1. Išjunkite visą intraoperacinio patikrinimo įrangą ir atjunkite ją nuo laido su elektrodais.
2. Atsargiai, kad atsitiktinai nepakeistumėte laido su elektrodais padėties, nuimkite laido su elektrodais ribotuvą, išimkite vielinį kaištį, įvedimo kaniulę ir kreipiamojo vamzdelio mazgą.
3. Naudodami kaukolės trepanacijos angos gaubtelio sistemą arba kitą metodą pritvirtinkite laidą su elektrodais.
4. Patikrinkite elektrodo įstatymo vietą naudodami standartinius vaizdavimo metodus.
5. Naudokite apsauginį laido galo dėklą (žiūrėkite tolesnį skyrių), kad apsaugotumėte laido su elektrodais jungtį ir kad vėliau implantuojant IPG ir ilgiklį būtų lengviau apčiuopti laidą su elektrodais.

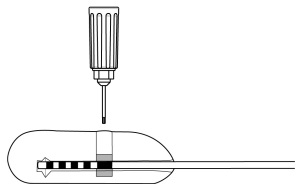
## Apsauginio laido galo dėklo naudojimas

1. Įsitikinkite, kad visas kraujas ir audiniai yra nuvalyti nuo laido su elektrodais proksimalinio galo. Jei reikia, proksimalinį laidą su elektrodais galą nuvalykite steriliu dejonizuotu ar distiliuotu vandeniu (ne fiziologiniu tirpalu) ir kruopščiai nusausinkite.
2. Įstumkite proksimalinį laidą su elektrodais galą iki galo į apsauginį dėklą (žr. toliau pateikiamą paveikslėlį).
3. Įsitikinkite, kad labiausiai distalinė kontaktinė juosta (neaktyvi tvirtinimo varžto kontaktinė juosta) yra iki galo įstatyta į apsauginio dėklo tvirtinimo varžto bloką.
4. Kai laidas su elektrodais iki galo įstatytas į apsauginį dėklą, dinamometriniu veržliarakčiu priveržkite apsauginio dėklo tvirtinimo varžtą (žr. toliau pateikiamą paveikslėlį). Tvirtinimo varžtą sukite laikrodžio rodyklės kryptimi tol, kol spragtelės dinamometrinis veržliaraktis.

PASTABA. Per daug nemanipuliuokite apsauginiu laido dėklu, kai jis prijungtas prie laido su elektrodais.

3 pavyzdys. Priveržkite laido apsauginio dėklo specialųjį varžtą (skerspjūvio vaizdas)

---



- 
5. Bukai atidalindami paruoškite kišenę po galvos aponeuroze kaukolės viršuje išilgai trepanacijos angos pjūvio, kurioje sudėsite laido su elektrodais perteklių.
  6. Atsargiai susukite visą likusį laidą su elektrodais kišenėje po galvos aponeuroze. Kilpų skersmuo turi būti ne mažesnis nei 2,5 cm (1 in).

## Prijungimas ir tuneliavimas iki ilgiklio

Ilgikliui tuneliuoti iki IPG kišenės ir laidui su elektrodais prie ilgiklio prijungti, atlikite šiuos veiksmus:

1. Pasirinkite IPG kišenės vietą, įsitikinę, kad ilgiklio ilgio pakaks norimai kišenės vietai pasiekti ir liks įtempimo mažinimo kilpoms padaryti.
2. Padarykite lygiagrečią odos paviršiui IPG kišenę ne gilesnę, nei rekomenduojama neurostimuliatoriaus etiketėje.
3. Pasirinkite vietą smilkinio speninės ataugos srityje ir padarykite mažą kišenę ilgiklio jungčiai.

**DĖMESIO. Kad laidas su elektrodais arba ilgiklis nejūtrūktų, neįstatykite ilgiklio jungties kaklo srityje.**

4. Užmovę ant tuneliavimo instrumento kaniulės apmovą, po oda suformuokite tunelį, jungiantį ilgiklio jungtį ir IPG kišenę. Tuneliavimo instrumentas yra lankstus, tad jį galima išlenkti pagal paciento kūno kontūrą.
5. Ištraukite tuneliavimo instrumentą iš kaniulės apmovo, pastarąjį palikdami tunelyje po oda.
6. Atsargiai praveskite proksimalinį ilgiklio galą per kaniulės movą iš ilgiklio jungties vietos į IPG kišenę.

7. Padarykite prieigą prie proksimalinio laido su elektrodais galo. Tada atlikite toliau nurodytus veiksmus:
- Jeigu yra apsauginis laido galo dėklas, nuimkite jį atlaisvinę tvirtinimo varžtą (prieš laikrodžio rodyklę) dinamometriniu veržliarakčiu, esančiu ilgiklių rinkinyje ir atsargiai nustumkite apsauginį laido galo dėklą nuo laido su elektrodais.
  - Nuvalykite visus kraujo ar audinių likučius nuo proksimalinio laido su elektrodais galo steriliu, dejonizuotu arba distiliuotu vandeniu (ne fiziologiniu tirpalu) visiškai išdžiovinkite. Patikrinkite laidą su elektrodais ir įsitikinkite, kad jis nepažeistas.

PASTABA. „St. Jude Medical Infinity™“ DBS sistemos laidai su elektrodais yra suderinami tik su „St. Jude Medical Infinity™“ DBS sistemai skirtais ilgikliais: 4 kanalų laidai su elektrodais jungiami prie 4 kanalų ilgiklių, o 8 kanalų laidai su elektrodais – prie 8 kanalų ilgiklių.

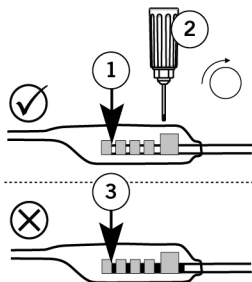
8. Atsargiai įstumkite proksimalinį laido su elektrodais galą į ilgiklio jungtį. Įsitikinkite, kad laido su elektrodais kontaktai sulgyti su jungties kontaktais.

PASTABA. Spalvota juostelė ant laido su elektrodais nėra įstatymo rankenėlė. Nenaudokite spalvotos juostelės kaip orientyro, patvirtinančio, kad laidas su elektrodais iki galo įstatytas į ilgiklį arba ilgiklis į IPG.

9. Tvirtinimo varžtą veržkite laikrodžio rodyklės kryptimi, kol spragtelės dinamometrinis veržliarakstis.

#### 4 pavyzdys. Teisingas ir neteisingas laido su elektrodais įstatymas į ilgiklio jungtį

---



##### **Įstatyta teisingai**

1. Langelis tarp visų jungties kontaktų tuščias
2. Priveržkite tvirtinimo varžtą sukdami dinamometrinį veržliaraktį pagal laikrodžio rodyklę

##### **Įstatyta neteisingai**

3. Langelį tarp kiekvieno jungties kontakto dalinai uždengia elektrodas

10. Atsargiai, netraukdami ilgiklio, ištraukite kaniulės movą iš poodinio tunelio. Niekur nepalikite laisvo ilgiklio – susukite jį didelėmis kilpomis ir užkiškite už IPG kišenėje.

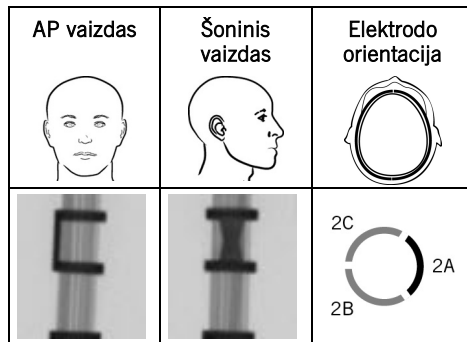
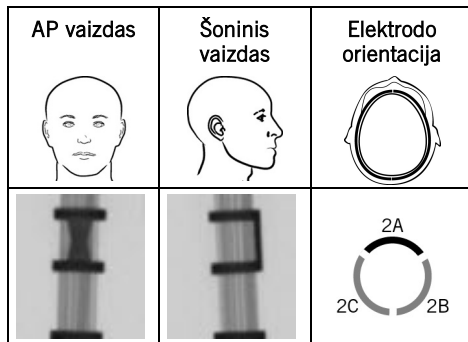


## **„St. Jude Medical Infinity™“ DBS sistemai skirto 8 kanalų laido segmentuotų elektrodų krypties nustatymas**

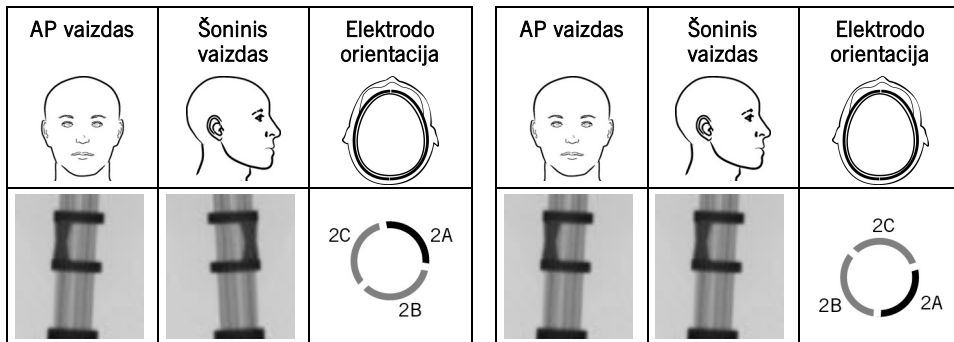
„St. Jude Medical Infinity™“ DBS sistemos 8 kanalų laide su elektrodais yra keturi elektrodai su dviem centriniiais elektrodais, kurių kiekvienas yra segmentuotas į tris segmentus. Ant laido su elektrodais yra krypties rodyklė, pagal kurią galima nustatyti segmentuotų elektrodų kryptį. Kai laidas su elektrodais implantuojamas numatytoje vietoje, fluoroskopu stebėkite krypties rodyklę. Galite atlikti fluoroskopiją įvertindami įstatymą operacijos metu arba po operacijos.

1. Atlikdami pirminį skenavimą, skenuokite pacientą iš priekio į užpakalį (AP) ir atkreipkite dėmesį į krypties rodyklės formą.
2. Pasukite fluoroskopo kryptį 90 laipsnių pagal laikrodžio rodyklę nuo AP padėties, žiūrint nuo galvos į kojas, kad skenuotumėte išilgai šoninio vaizdo, ir atkreipkite dėmesį į krypties rodyklės formą.
3. Naudodami šioje lentelėje pateiktas rentgeno nuotraukas nustatykite referentinio elektrodo kryptį pagal du skenavimus.



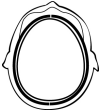


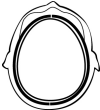

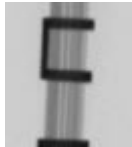
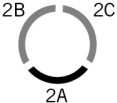



1 lentelē. Krypties rodyklēs rentģeno vaizdas



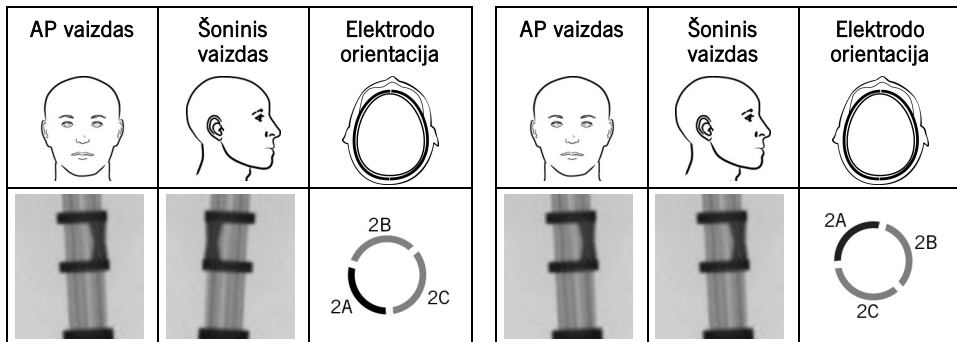
1 lentelė. Krypties rodyklės rentgeno vaizdas



1 lentelē. Krypties rodyklēs rentģeno vaizdas

AP vaizdas	Šoninis vaizdas	Elektrodo orientacija	AP vaizdas	Šoninis vaizdas	Elektrodo orientacija
					
					

1 lentelė. Krypties rodyklės rentgeno vaizdas



## 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.

## 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 sudedamąsias dalis atsižvelgdami į šias sąlygas.

2 lentelė. Komponentų laikymo sąlygos

<b>Temperatūra</b>	Nuo -10 °C iki 55 °C (nuo 14 °F iki 131 °F)
<b>Santykinė oro drėgmė</b>	10–90% (be kondensacijos)
<b>Slėgis</b>	70–150 kPa (10,2–21,8 psi)

## Gaminio medžiagos

Toliau nurodytos medžiagos yra skirtos liestis su audiniais.

3 lentelė. Giluminio smegenų stimuliavimo laidams su elektrodais ir ilgikliais naudojamos medžiagos

Sudedamoji dalis	Medžiaga
Laidai su elektrodais	Platinos iridžio junginys, polikarbonato uretanai
Ilgikliai, lankstūs (su „eXtend™“ laido su elektrodais technologija)	Platinos iridžio junginys, silikono polikarbonato poliuretanai, silikono elastomeras

PASTABA. Gaminant šias sudedamąsias dalis nenaudotas natūralios gumos lateksas.

## Nurodymai dėl suderinamumo

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

„St. Jude Medical Infinity“ DBS sistemai skirtais ilgikliais: 4 kanalų laidai su elektrodais jungiami prie 4 kanalų ilgiklių, o 8 kanalų laidai su elektrodais – prie 8 kanalų ilgiklių.



4 lentelė. Suderinami laidai su elektrodais ir ilgikliai

<b>Tipas</b>	<b>Laido su elektrodais modelio numeris</b>	<b>Suderinamo ilgiklio modelio numeris</b>
„St. Jude Medical Infinity“ DBS sistema, 4 kanalų	6166, 6167, 6168, 6169	6355, 6356, 6359
„St. Jude Medical Infinity“ DBS sistema, 8 kanalų	6170, 6171, 6172, 6173	6371, 6372, 6373

## „St. Jude Medical Infinity™“ DBS sistemos laido su elektrodais (4 kanalų) specifikacijos

5 lentelė. „St. Jude Medical Infinity™“ DBS sistemos 4 kanalų laidų su elektrodais specifikacijos

		1,5 mm tarpai tarp elektrodų	0,5 mm tarpai tarp elektrodų	MRT būseną
<b>Modelio numeris pagal laido su elektrodais ilgį</b>	30 cm	6167	6166	Nesaugu naudoti MR aplinkoje
	40 cm	6169	6168	Nesaugu naudoti MR aplinkoje
<b>Laido su elektrodais skersmuo</b>		1,29 mm	1,29 mm	
<b>Elektrodų skaičius</b>		4	4	
<b>Elektrodo ilgis</b>		1,5 mm	1,5 mm	
<b>Ilgis tarp elektrodų</b>		1,5 mm	0,5 mm	
<b>Elektrodų matricos ilgis</b>		10,5 mm	7,5 mm	

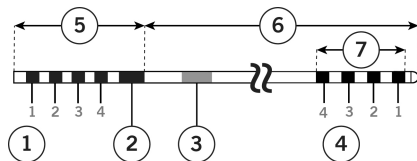
5 lentelė. „St. Jude Medical Infinity™“ DBS sistemos 4 kanalų laidų su elektrodais specifikacijos

**Kontaktinės juostos ir tvirtinimo varžto juostos matricos ilgis**

14,7 mm

14,7 mm

**Laidas su elektrodais su 1,5 mm tarpais tarp elektrodų**

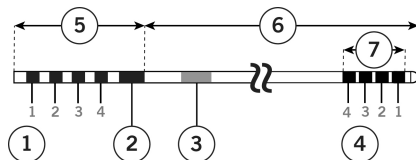


1. Kontaktinės juostos (1–4)
2. Tvirtinimo varžto kontaktinė juosta
3. Spalvota juostelė
4. Elektrodai (1–4)
5. Kontaktinės juostos – tvirtinimo varžto juostos matrica
6. Laido su elektrodais ilgis
7. Elektrodų matrica

5 lentelė. „St. Jude Medical Infinity™“ DBS sistemos 4 kanalų laidų su elektrodais specifikacijos

---

**Laidas su elektrodais su 0,5 mm tarpais tarp elektrodų**



---

Kiekviename ankstesnėje lentelėje pateiktame rinkinyje yra šie komponentai:

- 1 laidas su elektrodais ir vielinis kaištis
- 1 4 kanalų apsauginis laido galo dėklas
- 1 dinamometrinis veržliaraktis (1101 modelis)
- 1 DBS laido su elektrodais ribotuvas (1140 modelis)

## 4.2.

### „St. Jude Medical Infinity™“ DBS sistemos laido su elektrodais (8 kanalų) specifikacijos

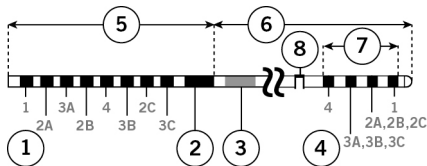
6 lentelė. „St. Jude Medical Infinity™“ DBS sistemos 8 kanalų laido su elektrodais specifikacijos

		1,5 mm tarpai tarp elektrodų	0,5 mm tarpai tarp elektrodų	MRT būseną
<b>Modelio numeris pagal laido su elektrodais ilgį</b>	30 cm	6171	6170	Sąlygiškai suderinamas su MR <sup>a</sup>
	40 cm	6173	6172	Sąlygiškai suderinamas su MR <sup>a</sup>
<b>Laido su elektrodais skersmuo</b>		1,29 mm	1,29 mm	
<b><u>Elektrodų skaičius</u></b>		<u>8</u>	<u>8</u>	
<b><u>Elektrodo ilgis</u></b>		<u>1.5 mm</u>	<u>1.5 mm</u>	
<b><u>Ilgis tarp elektrodų</u></b>		<u>1.5 mm</u>	<u>0.5 mm</u>	
<b>Elektrodų matricos ilgis</b>		10,5 mm	7,5 mm	

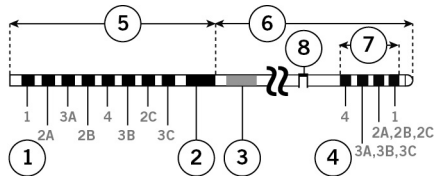
4.2.

6 lentelė. „St. Jude Medical Infinity™“ DBS sistemos 8 kanalų laidų su elektrodais specifikacijos

	1,5 mm tarpai tarp elektrodų	0,5 mm tarpai tarp elektrodų	MRT būsena
<b>Kontaktinės juostos ir tvirtinimo varžto juostos matricos ilgis</b>	24,8 mm	24,8 mm	
<sup>a</sup> Laido su elektrodais apsauginis gaubtas, esantis laido su elektrodais rinkinyje, taip pat yra sąlygiškai su MR suderinamas komponentas.			
<b>Laidas su elektrodais su 1,5 mm tarpais tarp elektrodų</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kontaktinės juostos (1–8)</li> <li>2. Tvirtinimo varžto kontaktinė juosta</li> <li>3. Spalvota juostelė</li> <li>4. Elektrodai (1–8)</li> <li>5. Kontaktinės juostos – tvirtinimo varžto juostos matrica</li> <li>6. Laido su elektrodais ilgis</li> <li>7. Elektrodų matrica</li> <li>8. Elektrodų matrica</li> </ol>		



6 lentelė. „St. Jude Medical Infinity™“ DBS sistemos 8 kanalų laidų su elektrodais specifikacijos

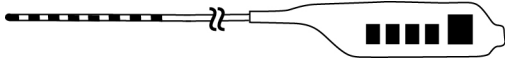
	1,5 mm tarpai tarp elektrodų	0,5 mm tarpai tarp elektrodų	MRT būsena
Laidas su elektrodais su 0,5 mm tarpais tarp elektrodų	8. Krypties rodyklė		
			

Kiekviename ankstesnėje lentelėje pateiktame rinkinyje yra šie komponentai:

- 1 laidas su elektrodais ir vielinis kaištis
- 1 8 kanalų apsauginis laido galo dėklas
- 1 dinamometrinis veržliaraktis (1101 modelis)
- 1 DBS laido su elektrodais ribotuvas (1140 modelis)

## „St. Jude Medical Infinity™“ DBS sistemos (4 kanalų) ilgiklio specifikacijos

7 lentelė. „St. Jude Medical Infinity™“ DBS sistemos 4 kanalų ilgiklių specifikacijos



Modelio numeris pagal ilgiklio ilgį		MRT būseną
50 cm	6355 <sup>a</sup>	Nesaugu naudoti MR aplinkoje
60 cm	6356 <sup>a</sup>	Nesaugu naudoti MR aplinkoje



7 lentelė. „St. Jude Medical Infinity™“ DBS sistemos 4 kanalų ilgiklių specifikacijos

90 cm	6359 <sup>a,b</sup>	Nesaugu naudoti MR aplinkoje.
<b>Jungties stiprumas (tarp laido su elektrodais ir ilgiklio)</b>		5 N

<sup>a</sup> Žymi lankstų ilgiklį su „eXtend™“ laido su elektrodais technologija

<sup>b</sup> Žymi ilgiklį su mažai geležies turinčia galvute.

Kiekviename ankstesnėje lentelėje pateiktame rinkinyje yra šie komponentai:

- 1 ilgiklis
- 1 dinamometrinis veržliaraktis (1101 modelis)
- 1 tuneliavimo instrumentas, 0,156 in skersmens (1191 modelis)

PASTABA. Kitą tuneliavimo instrumentą, 0,125 colio skersmens (1190 modelis), galima įsigyti atskirai ir jį galima naudoti su šiuo rinkiniu.

## 4.5.

### „St. Jude Medical Infinity™“ DBS sistemos (8 kanalų) ilgiklio specifikacijos

8 lentelė. „St. Jude Medical Infinity™“ DBS sistemos 8 kanalų ilgiklių specifikacijos



Modelio numeris pagal ilgiklio ilgį	MRT būseną		
4.5.	<u>50 cm</u>	6371 <sup>a</sup>	Sąlygiškai suderinamas su MR
	<u>60 cm</u>	6372 <sup>a</sup>	Sąlygiškai suderinamas su MR
	<u>90 cm</u>	6373 <sup>a,b</sup>	Nesaugu naudoti MR aplinkoje
Jungties stiprumas (tarp laido su elektrodais ir ilgiklio)		5 N	

<sup>a</sup> Žymi lankstų ilgiklį su „eXtend™“ laido su elektrodais technologija

<sup>b</sup> Žymi ilgiklį su mažai geležies turinčia galvute

Kiekviename ankstesnėje lentelėje pateiktame rinkinyje yra šie komponentai:



- 1 ilgiklis
- 1 dinamometrinis veržliaraktis (1101 modelis)
- 4.4. 1 tuneliavimo instrumentas, 0,156 in skersmens (1191 modelis)

PASTABA. Kitą tuneliavimo instrumentą, 0,125 colio skersmens (1190 modelis), galima įsigyti atskirai ir jį galima naudoti su šiuo rinkiniu.







## B priedas. Simboliai ir apibrėžimai

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







9 lentelė. Simboliai ir apibrėžimai

Simbolis	Paaiškinimas
	Dėmesio! Žr. pridėtus dokumentus
	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas








9 lentelė. Simboliai ir apibrėžimai

Simbolis	Paaškinimas
 medical.abott/manuals	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
	Tik vienkartinio naudojimo
	Pakartotinai nesterilizuokite
	Tinkamumo naudoti data






9 lentelė. Simboliai ir apibrėžimai

Simbolis	Paaīškinimas
	Pagaminimo data
	Pagaminimo vieta
	Laikymo temperatūros ribos
	Drėgmės ribos
	Slėgio ribos
	Produkto negalima naudoti, jei pažeistas sterilumas arba buvo atidaryta pakuotė

9 lentelė. Simboliai ir apibrėžimai

Simbolis	Paaškinimas
	Katalogo numeris
	Gamintojas
	Turinio kiekis
	Vienas laidas su elektrodais
	Priedai
	Serijos numeris
	Partijos kodas

9 lentelė. Simboliai ir apibrėžimai

Simbolis	Paiškinimas
	Unikalus prietaiso identifikavimo numeris
	Galima įsigyti tik pateikus receptą
	Steriluota etileno oksido dujomis
	Įgaliotasis atstovas Europoje
	Europos atitiktis, pridedama pagal susijusias AIMD direktyvos 90/385/EEB nuostatas. Šiuo dokumentu „Abbott Medical“ patvirtina, kad šis prietaisas atitinka esminius šios direktyvos reikalavimus ir susijusias nuostatas.

## Papildomi gaminio etikečių simboliai

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

10 lentelė. Papildomi gaminio etikečių simboliai

Simbolis	Paaiškinimas
<b>Torque Wrench</b>	Dinamometrinis veržliaraktis
DBS Lead Stop	DBS elektrodo ribotuvas
4.4. Tunneling Tool, 0.125" Diameter	<u>Tuneliavimo instrumentas, 0.125 in (0.3 cm) skersmens</u>
4.4. Tunneling Tool, 0.156" Diameter	<u>Tuneliavimo instrumentas, 0.156 in (0.4 cm) skersmens</u>
4CH Lead, 30 cm, 1.5	4 kanalų laidas su elektrodais, 30 cm, 1,5
4CH Lead, 40 cm, 1.5	4 kanalų laidas su elektrodais, 40 cm, 1,5
4CH Lead, 30 cm, 0.5	4 kanalų laidas su elektrodais, 30 cm, 0,5
4CH Lead, 40 cm, 0.5	4 kanalų laidas su elektrodais, 40 cm, 0,5



10 lentelė. Papildomi gaminio etikečių simboliai

Simbolis	Paaiškinimas
4CH Flex Extn, 50 cm	4 kanalų lankstusis ilgiklis, 50 cm
4CH Flex Extn, 60 cm	4 kanalų lankstusis ilgiklis, 60 cm
4CH Flex Extn, 90 cm	4 kanalų lankstusis ilgiklis, 90 cm
4.2. 8CH Directional Lead, 30 cm, 1.5	<u>8 kanalų kryptinis laidas su elektrodais, 30 cm, 1.5</u>
4.2. 8CH Directional Lead, 40 cm, 1.5	<u>8 kanalų kryptinis laidas su elektrodais, 40 cm, 1.5</u>
4.2. 8CH Directional Lead, 30 cm, 0.5	<u>8 kanalų kryptinis laidas su elektrodais, 30 cm, 0.5</u>
4.2. 8CH Directional Lead, 40 cm, 0.5	<u>8 kanalų kryptinis laidas su elektrodais, 40 cm, 0.5</u>
4.5. 8CH Flex Extn, 50 cm	<u>8 kanalų lankstusis ilgiklis, 50 cm</u>
4.5. 8CH Flex Extn, 60 cm	<u>8 kanalų lankstusis ilgiklis, 60 cm</u>
4.5. 8CH Flex Extn, 90 cm	<u>8 kanalų lankstusis ilgiklis, 90 cm</u>

## C priedas. CE ženklų suteikimo data

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

11 lentelė. CE ženklų suteikimo metai

Modelis	Pagaminimo metai
1101	1999
1140, 1190, 1191	2008
6166, 6167, 6168, 6169, 6170, 6171, 6172, 6173, 6355, 6356, 6359, 6371, 6372, 6373	2015





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



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



St. Jude Medical Puerto Rico LLC  
Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5  
Santana Industrial Park  
Arecibo, PR 00612  
USA



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



2020-04  
ARTLT600110460 A

