

Implantabilní pulzní generátor
Generátor IPG Infinity™
Příručka klinického pracovníka

Beültethető impulzusgenerátor
Infinity™ IPG
Orvosi útmutató

Implantuojamas impulsų generatorius
„Infinity™“ IPG
Gydytojo vadovas

| | |
|-------------------|----|
| CS: Čeština..... | 1 |
| HU: Magyar..... | 22 |
| LT: Lietuvių..... | 43 |





UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA omezují způsob prodeje tohoto zařízení na prodej u lékaře nebo prodej na základě objednávky lékaře.

Pokud není uvedeno jinak, symbol TM označuje, že název je ochrannou známkou společnosti St. Jude Medical, Inc. nebo některé z jejích poboček, případně že tato společnost vlastní licenci na takto označený produkt. ST. JUDE MEDICAL a symbol devíti čtverců jsou ochranné známky a servisní značky společnosti St. Jude Medical, Inc. a přidružených společností.
© 2015 St. Jude Medical, Inc. All Rights Reserved.

Přehled patentů k neuromodulačním produktům společnosti St. Jude Medical najdete na adrese <http://patent.sjmneuro.com>.



FIGYELEM! Az Egyesült Államokban szövetségi jogszabály írja elő, hogy ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos javaslatára értékesíthető.

Eltérő értelmű jelzés hiányában a TM jelzés a St. Jude Medical vagy valamelyik leányvállalata védjegyére vagy az engedélyezett névhasználatra utal. A ST. JUDE MEDICAL felirat és a kilencnégyzetes szimbólum a St. Jude Medical, Inc. és társvállalatai védjegye és szolgáltatási jegye.
© 2015 St. Jude Medical, Inc. All Rights Reserved.

A St. Jude Medical neuromodulációs termékeire benyújtott szabadalmak listája a <http://patent.sjmneuro.com> webhelyen tekinthető meg.



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

Jei nenurodyta kitaip, ženklas TM rodo, kad pavadinimas yra bendrovės „St. Jude Medical“ arba jos filialų prekės ženklas arba jų naudojamas pagal licenciją. ST. JUDE MEDICAL ir devynių kvadratų simbolis yra „St. Jude Medical, Inc.“ ir su ja susijusių bendrovių prekių ir paslaugų ženklai.
© „St. Jude Medical, Inc.“, 2015. Visos teisės saugomos.

„St. Jude Medical“ neuromodulavimo gaminių patentų sąrašą galima peržiūrėti svetainėje <http://patent.sjmneuro.com>.

CS: Čeština

Obsah

| | |
|--|----|
| Informace pro předepisování a bezpečnostní informace | 2 |
| Určené použití..... | 2 |
| Indikace k použití | 2 |
| Kontraindikace | 2 |
| Varování..... | 2 |
| Bezpečnostní opatření | 3 |
| Nežádoucí účinky..... | 5 |
| Základní informace o systému | 7 |
| Popis výrobku | 8 |
| Obsah balení..... | 9 |
| Identifikace generátoru IPG..... | 9 |
| Návod k použití | 9 |
| Připojení prodlužovacích kabelů ke generátoru IPG | 10 |
| Umístění generátoru IPG..... | 11 |
| Výměna generátoru IPG | 12 |
| Likvidace explantovaných součástí | 13 |
| Kontrola stavu baterie generátoru IPG | 13 |
| Technická podpora | 13 |
| Příloha A: Technické údaje o produktu | 13 |
| Skladování – technické údaje..... | 13 |
| Materiály produktu | 14 |
| Technické údaje generátoru IPG | 14 |
| Pokyny ohledně kompatibility pro generátory IPG s kompatibilními hlavami | 15 |
| Příloha B: Součásti a příslušenství systému | 15 |
| Generátory IPG..... | 15 |
| Programátory a ovladače..... | 16 |
| Elektrody a prodlužovací kabely..... | 16 |
| Zkušební systém | 16 |
| Příloha C: Právní prohlášení..... | 16 |
| Pokyny pro likvidaci zařízení napájených bateriemi..... | 16 |
| Prohlášení o shodě s pravidly FCC..... | 16 |
| Prohlášení o shodě s normou RSS pro licenční výjimku (Kanada)..... | 17 |
| Identifikační informace pro registraci produktu..... | 17 |
| Informace o bezdrátové technologii | 17 |
| Rádiový vysílač, kabely, převodníky | 18 |
| Kvalita služeb pro bezdrátovou technologii | 18 |
| Příloha D: Symboly a definice | 19 |
| Další symboly na štítcích produktu | 20 |
| Příloha E: Datum značky CE | 21 |

Informace pro předepisování a bezpečnostní informace

V této části jsou uvedeny důležité informace pro předepisování a bezpečnostní informace.

Určené použití

Tento neurostimulační systém je určen k výdeji elektrických impulzů nízké intenzity do nervových struktur. Systém je určen k použití s elektrodami a příslušnými prodlužovacími kabely, které jsou se systémem kompatibilní.

Indikace k použití

Tento neurostimulační systém je určen k unilaterální nebo bilaterální stimulaci talamu, GPi (globus pallidum internum) nebo subthalamického jádra (STN) u pacientů s Parkinsonovou nemocí reagujících na léčbu levodopou.

Kontraindikace

Tento systém je kontraindikován u pacientů, kteří jej nejsou schopni obsluhovat nebo u kterých nedošlo k účinnému zmírnění bolesti během období zkušební stimulace.

Implantace tohoto neurostimulačního systému je kontraindikována u následujících pacientů:

- U pacientů, u nichž byla neúspěšná zkušební stimulace.
- U pacientů, kteří nejsou schopni systém správně používat.

Následující výkony jsou kontraindikovány u pacientů, kteří mají toto zařízení implantováno:

Diatermická terapie: U pacientů s implantovaným neurostimulačním systémem nepoužívejte krátkovlnnou, mikrovlnnou ani terapeutickou ultrazvukovou diatermii (všechny tyto typy se dále označují už jen jako diatermie). Energie z diatermie se může přenášet implantovaným systémem a může způsobit poškození tkáně v místě implantovaných kontaktů s následným závažným poraněním či úmrtím. Diatermie je dále zakázána proto, že také může poškodit součásti neurostimulačního systému. Toto poškození by mohlo mít za následek ztrátu schopnosti aplikovat terapii, což by si vyžádalo další chirurgický zákrok za účelem výměny systému. K poranění nebo poškození během diatermické terapie může dojít bez ohledu na to, zda je neurostimulační systém zapnutý nebo vypnutý. Všechny pacienty upozorňujeme na to, aby informovali svého lékaře, že nesmí být vystaveni diatermické terapii.

Vyšetřování magnetickou rezonancí (MRI): U pacientů s implantovaným neurostimulačním systémem nepoužívejte celotělovou radiofrekvenční (RF) cívku ani jiné končetinové cívky. Jelikož se energie magnetického pole systému MRI může přenášet implantovaným systémem, existuje možnost uvolňování tepla na konci kontaktů. Izolované zvýšení teploty může způsobit poškození tkáně v místě implantace kontaktů s případným následným závažným poraněním či úmrtím. K poranění během vyšetření magnetickou rezonancí může dojít bez ohledu na to, zda je neurostimulační systém zapnutý nebo vypnutý. Všichni pacienti musí informovat svého lékaře, že nesmí podstoupit vyšetření na systému MRI.

Varování

Na tyto součásti se vztahují následující varování.

Zvýšené riziko u chirurgických zákroků: Neurostimulace by se neměla používat u pacientů, u kterých je chirurgický zákrok spojen se zvýšeným rizikem, ani u pacientů s koincidencí několika onemocnění nebo u pacientů s akutními celkovými infekcemi.

Implantované srdeční přístroje: Lékař musí vzít do úvahy všechna rizika a možnou interakci mezi neurostimulačním systémem a implantovaným srdečním systémem, například kardiostimulátorem

nebo defibrilátorem. Elektrické impulzy z neurostimulačního systému mohou interagovat se snímací činností implantovaného srdečního systému a následně vést k nesprávné odezvě srdečního systému. Chcete-li zajistit, aby implantovaný srdeční systém nesnímal výstup neurostimulačního systému nebo aby jej snímal v co nejmenší míře, (1) umístěte implantované systémy co nejdále od sebe, (2) ověřte, že neurostimulační systém neruší funkce implantovaného srdečního systému, a (3) neprogramujte ani jedno zařízení v unipolárním režimu (tak, aby se pouzdro zařízení používalo jako anoda) a nepoužívejte nastavení neurostimulačního systému, při kterých dochází k rušení funkcí implantovaného srdečního systému.

Výstražná zařízení proti krádeži a detektory kovů: Stimulaci mohou ovlivnit některé typy detektorů proti krádežím, které se používají například u vchodů obchodních domů, knihoven a jiných veřejných zařízení, a bezpečnostní detektory na letištích. Pacienti by měli být v blízkosti takového zařízení obezřetní a při jeho obcházení by měli požádat o pomoc. Pokud musí pacient tímto zařízením projít, měl by to udělat rychle a potom zkontrolovat, zda je implantabilní pulzní generátor (IPG) zapnutý či vypnutý.

Motorové dopravní prostředky, stroje a zařízení: Pacienti by neměli řídit motorové dopravní prostředky, ovládat potenciálně nebezpečné stroje a mechanická nářadí ani vykonávat jakékoli činnosti, které by mohly být nebezpečné, pokud by se pacientům náhle vrátily jejich příznaky.

Součásti zdravotnického prostředku: Použijete-li s tímto systémem součásti od jiných výrobců než od společnosti St. Jude Medical, může dojít k poškození systému a zvýšení rizika pro pacienta.

Poškození pouzdra: Pokud je pouzdro propíchnuté nebo prasklé, s generátorem IPG nemanipulujte. Chemikálie z baterie by mohly způsobit vážné popáleniny.

Kremace: Generátor IPG je nutné před kremací explantovat, protože by mohl explodovat. Explantovaný generátor IPG vraťte společnosti St. Jude Medical.

Likvidace generátoru IPG: Všechny explantované generátory IPG vraťte společnosti St. Jude Medical, která provede jejich bezpečnou likvidaci. Generátory IPG obsahují baterie i další potenciálně nebezpečné materiály. Generátor IPG nedeformujte, nepropichujte ani nespalujte, protože by tím mohlo dojít k výbuchu nebo požáru.

Hustota náboje: Při nastavení parametrů stimulace na vysoké amplitudy a velké šířky pulzu existuje riziko poškození tkáně. Nutnost nastavit vyšší amplitudu a větší šířku impulzu, aby bylo dosaženo léčebného účinku, může být známkou problému se systémem nebo suboptimálního umístění elektrod. Hodnoty parametrů, které způsobí překročení limitu hustoty náboje $30 \mu\text{C}/\text{cm}^2$, programujte pouze po řádném zvážení varování týkajících se hustoty náboje. Hustotu náboje lze snížit snížením amplitudy stimulace nebo šířky pulzu.

Nízké frekvence: Stimulační frekvence nižší než 30 Hz lze sice naprogramovat, ale při těchto frekvencích může docházet k indukci řízeného tremoru (to znamená, že tremor bude mít stejnou frekvenci, jako je naprogramovaná frekvence). Z toho důvodu se programování nižších frekvencí nedoporučuje.

Bezpečnostní opatření

Pro tyto součásti platí následující bezpečnostní opatření.

Všeobecná bezpečnostní opatření

Školení chirurgů: Lékaři provádějící implantaci by měli mít zkušenosti se stereotaktickou a funkční neurochirurgií.

Školení klinických pracovníků: Kliničtí pracovníci by se měli dobře seznámit s terapií hlubokou mozkovou stimulací a měli by mít zkušenosti s diagnostikou a léčbou indikace, pro kterou se součástí hluboké mozkové stimulace používají.

Výběr pacientů: Vybírejte pacienty, pro které je neurostimulace vhodná.

Infekce: Dodržujte správné postupy pro kontrolu infekce. Při infekcích se může stát, že bude nutné zařízení explantovat.

Elektromagnetické rušení (EMI): Některá zařízení v domácím, pracovním, lékařském a veřejném prostředí mohou generovat elektromagnetické rušení, které je dostatečně silné, aby rušilo provoz neurostimulačního systému. K takovým zdrojům elektromagnetického rušení by se pacienti neměli přibližovat. Patří k nim například komerční elektrická zařízení (např. obloukové svářečky a indukční pece), komunikační zařízení (např. mikrovlnné vysílače a výkonné amatérské vysílače), vysokonapěťové elektrické vedení a přístroje používané při některých lékařských zákrocích (např. terapeutické ozařování a elektromagnetická litotrypse).

Sterilizace a skladování

Sterilní zařízení určené k jednorázovému použití: Implantované součásti tohoto neurostimulačního systému jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Sterilní součásti v této sadě byly před odesláním sterilizovány etylenoxidem (EtO) a jsou dodávány ve sterilním obalu, aby je bylo možno přenést přímo do sterilního pole. Nikdy neprovádějte resterilizaci ani reimplantaci explantované součásti.

Prostředí pro uchovávání: Součásti systému i jejich obaly uchovávejte v místech, kde nebudou moci přijít do styku s kapalinami jakéhokoli druhu.

Manipulace a používání

Datum expirace: Datum expirace (neboli datum použitelnosti) je vytištěno na obalu. Po uplynutí data spotřeby systém nepoužívejte.

Péče o součásti a manipulace s nimi: Při manipulaci se součástmi systému před implantací postupujte s mimořádnou opatrností. Při nadměrné teplotě, nadměrném namáhání tahem, nadměrném ohýbání nebo kroucení nebo při použití ostrých nástrojů může dojít k poškození a ztrátě funkčnosti součástí.

Poškození obalu nebo součástí: Zařízení neimplantujte, pokud sterilní obal nebo jeho obsah vykazují známky poškození, pokud je porušen sterilní uzávěr nebo pokud máte z jakéhokoli důvodu podezření na kontaminaci. Všechny podezřelé součásti vraťte společnosti St. Jude Medical, která provede jejich vyhodnocení.

Elektrochirurgická zařízení: Elektrochirurgická zařízení by se neměla používat v těsné blízkosti implantovaného neurostimulačního systému. Kontakt mezi aktivním kontaktem a implantovaným generátorem IPG, elektrodou nebo prodlužovacím kabelem může způsobit závažné poranění pacienta. Pokud je použit elektrochirurgický přístroj nezbytné, nejprve vypněte neurostimulační systém.

Testování systému: Aby byla zajištěna správná funkce systému, měl by být vždy otestován po implantaci a než pacient opustí chirurgické pracoviště.

Úpravy zařízení: Není možné, aby servis zařízení prováděl zákazník. V rámci prevence úrazu nebo poškození systému neupravujte vybavení. V případě potřeby vraťte zařízení společnosti St. Jude Medical, která provede jeho servis.

Nemocniční a lékařské prostředí

Léčba elektrickým proudem: V případě léčby, kdy tělem prochází elektrický proud z externího zdroje, nejprve deaktivujte generátor IPG vypnutím všech kontaktů, vypnutím stimulace a nastavením amplitudy na nulu. Bez ohledu na deaktivaci zařízení zajistěte sledování jeho správné funkce během léčby a po ní.

Ultrazvuk s vysokou výstupní energií a litotrypse: Použití zařízení s vysokou výstupní energií, například elektrohydraulického litotryptoru, může způsobit poškození elektronických obvodů implantovaného generátoru IPG. Pokud se musí použít litotrypse, nezaostřujte energii do blízkosti generátoru IPG.

Ultrazvukové zobrazovací zařízení: Použití ultrazvukového zobrazovacího zařízení přímo nad implantovaným neurostimulačním systémem může způsobit jeho mechanické poškození.

Externí defibrilátory: Bezpečnost výboje z externího defibrilátoru u pacientů s implantovanými neurostimulačními systémy nebyla zjišťována.

Terapeutické ozařování: Terapeutické ozařování může poškozovat elektronické obvody implantovaného neurostimulačního systému. Nebylo ale prováděno žádné testování a nejsou k dispozici žádné konečné informace o účincích ozařování. Ke zdrojům terapeutického ozařování patří terapeutické rentgeny, kobaltové zářiče a lineární urychlovače. Je-li potřebná radioterapie, je nutné odstínit oblast nad implantovaným generátorem IPG olověným štítem. Poškození systému nemusí být ihned zjevné.

Psychoterapeutické výkony: Bezpečnost psychoterapeutických výkonů, jako je léčba elektrošoky a transkraniální magnetická stimulace, při nichž jsou používána zařízení generující elektromagnetické rušení, nebyla zjišťována.

Elektrokardiogramy: Neurostimulační impulzy mohou být zachyceny na elektrokardiogramech.

Domácí a pracovní prostředí

Bezpečnostní opatření týkající se činnosti pacienta a prostředí: Pacienti by se měli vyhýbat zařízením generujícím silné elektromagnetické rušení, které může způsobit nechtěné zapnutí nebo vypnutí neurostimulačního systému. Pacienti by se také měli vyhýbat všem činnostem, které by mohly být nebezpečné, kdyby se jim příznaky neočekávaně vrátily.

Mobilní telefony: Účinek mobilních telefonů na hlubokou mozkovou stimulaci není znám. Pacienty je nutné poučit, aby nenosili mobilní telefony v kapse košile, ani je jinak neumísťovali přímo nad součástí systému pro hlubokou mozkovou stimulaci. Pokud dojde k rušení, zkuste si dát telefon k druhému uchu, nebo jej vypněte.

Domácí spotřebiče: Domácí spotřebiče, které obsahují magnety (např. chladničky, mrazničky, indukční varné desky, reproduktory, mobilní telefony, bezdrátové telefony, standardní drátové telefony, rádia AM/FM a některé elektrické nářadí) mohou nechtěně způsobit zapnutí nebo vypnutí neurostimulačního systému.

Terapeutické magnety: Pacientům je nutné doporučit, aby terapeutické magnety nepoužívali. Terapeutické magnety (např. magnety používané v polštářích, matracích, bederních pásech, kolenních ortézách, náramcích a vložkách do obuvi) mohou nechtěně způsobit zapnutí nebo vypnutí neurostimulačního systému.

Radiofrekvenční zdroje: Zařízení obsahující permanentní magnety (např. mobilní telefony, bezdrátové telefony, standardní drátové telefony a rádia AM/FM) mohou nechtěně způsobit zapnutí nebo vypnutí generátoru IPG.

Nežádoucí účinky

Hluboká mozková stimulace může mít následující nežádoucí účinky:

Možné chirurgické komplikace: Mezi chirurgické komplikace mimo jiné patří: nitrolební krvácení (které může vést k mrtvici, ochrnutí nebo úmrtí); podkožní krvácení nebo sérom; hematom; únik mozkomíšního moku nebo abnormalita mozkomíšního moku; pohmoždění mozku; infekce nebo zánět; antibiotická anafylaxe; kožní poruchy; edém; trvalá bolest v místě zákroku nebo v umístění generátoru IPG; eroze; poranění brachiálního plexu (inervace hrudníku, ramen a paží); pooperační bolest, stress nebo diskomfort; neuropatie (degenerace nervu); hemiparéza (slabost svalů nebo

částečné ochrnutí na jedné straně těla); balismus nebo hemibalismus (nekontrolovatelné pohyby na obou nebo pouze na jedné straně těla); zmatenost — přechodná, noční nebo průběžná; zhoršení kognitivních funkcí včetně, deliria, demence, dezorientace, psychózy a problémů s řečí; afázie; hluboká žilní trombóza; komplikace způsobené anestézií; flebitida (zánět žil); plicní embolie (náhlá obstrukce cév zásobujících plíce krví); přerušení zákroku (vzduchová embolie, nenalezení cíle, chirurgická komplikace, atd); komplikace plynoucí z neobvyklých fyziologických odchylek pacienta, včetně fenoménu odmítnutí cizího tělesa; zápal plic, epileptický záchvat či křeče; ochrnutí (ztráta motorické funkce, neschopnost pohybu); mrtvice a úmrtí.

Možné komplikace hluboké mozkové stimulace: Mezi komplikace související s hlubokou mozkovou stimulací mimo jiné patří:

- Komplikace spojené se zařízením
 - Nežádoucí změny ve stimulaci související s tkáňovými změnami na buněčné úrovni okolo kontaktů, změnami v poloze kontaktu, uvolněním elektrických spojů a/nebo frakturou elektrod
 - Ztráta terapeutického přínosu v důsledku změny polohy kontaktu, uvolnění elektrických spojení nebo zlomení elektrody či prodlužovacího kabelu
 - Záškuby nebo mravenčení na začátku stimulace; pocity záškubů nebo úderů
 - Infekce
 - Parestézie
 - Fraktura, migrace nebo dislokace elektrody
 - Změna umístění elektrody
 - Funkční porucha, fraktura nebo odpojení prodlužovacího kabelu
 - Selhání systému pro hlubokou mozkovou stimulaci nebo selhání baterie v přístroji
 - Funkční porucha nebo dislokace systému pro hlubokou mozkovou stimulaci
 - Spontánní zapnutí nebo vypnutí generátoru IPG
 - Alergická reakce nebo odmítnutí implantovaných materiálů
 - Přetrvávající bolest, ztuhlost nebo zarudnutí v místech incize nebo obecná bolest
 - Generalizované eroze nebo lokální eroze kůže nad generátorem IPG
 - Přetrvávající bolest, ztuhlost nebo nepříjemné pocity v oblasti implantovaných součástí (např. podél prodlužovacího kabelu v oblasti krku)
 - Narušené hojení ran (např. odvodňování místa řezu) nebo tvoření abscesu
 - Další neurochirurgické zákroky nutné ke zvládnutí výše uvedených komplikací nebo k výměně součástí s funkční poruchou
- Komplikace spojené se stimulací nebo jiné komplikace
 - Zhoršení motorických příznaků a symptomů Parkinsonovy nemoci včetně dyskineze, rigidity, akinézie a bradykineze, myoklony, fluktuace motorického stavu, abnormální chůze nebo nekoordinovanost, ataxie, třes a dysfázie
 - Paréza, astenie, hemiplegie nebo hemiparéza
 - Dystonie
 - Narušení nebo dysfunkce smyslového vnímání včetně neuropatie, neuralgie, smyslový deficit, bolesti hlavy a poruch sluchu a vidění
 - Potíže s mluvením a jazykem včetně afázie, dysfágie, dysartrie a hypofonie

- Zhoršení kognitivních funkcí včetně poruch pozornosti, zmatení, dezorientace, abnormálního myšlení, halucinací, amnézie; bludů; demence, neschopnosti provádět rozhodnutí, psychické akinézie, zhoršení dlouhodobé paměti, psychiatrických poruch, deprese, podrážděnosti nebo únavy, mánie nebo hypománie, psychózy, agrese, emoční lability, poruch spánku, úzkosti, apatie, ospalosti, změny myšlení, nestability držení těla a ztráty rovnováhy
- Syndrom neklidných nohou
- Supranukleární obrna zraku
- Hypersexualita nebo zvýšené libido
- Snížení reakce na léčbu
- Inkontinence nebo retence moči
- Průjem nebo zácpa
- Srdeční dysfunkce (např. nízký krevní tlak, změny srdeční frekvence nebo synkopa)
- Dýchací obtíže
- Zvýšená salivace
- Přibývání na hmotnosti nebo její ztráta
- Poruchy zraku včetně oční apraxie nebo blefarospasmu
- Nevolnost nebo zvracení
- Pocení
- Horečka
- Škytavka
- Kašel
- Křeče
- Zhoršení stávajícího zdravotního stavu

Základní informace o systému

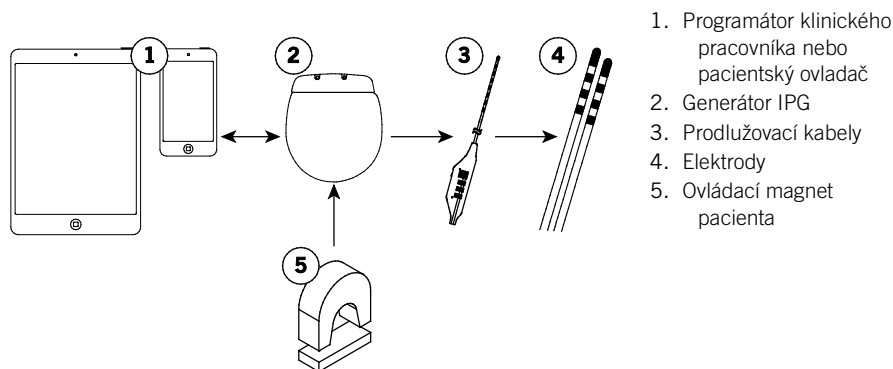
Tento neurostimulační systém je určen k výdeji elektrické stimulace do cílových oblastí v mozku. Neurostimulační systém obsahuje následující hlavní součásti:

- implantabilní pulzní generátor (IPG),
- prodlužovací kabely,
- elektrody,
- programátor klinického pracovníka,
- patientský ovladač,
- ovládací magnet pacienta.

Generátor IPG se připojuje k implantovaným prodlužovacím kabelům, které jsou připojeny k elektrodám implantovaným v mozku. Generátor IPG poskytuje terapeutickou stimulaci výdejem elektrických pulzů prostřednictvím prodlužovacích kabelů a elektrod do kontaktů ve vybrané cílové oblasti v mozku. Ovládacím magnetem pacienta lze generátor IPG zapínat a vypínat (pokud lékař tuto funkci aktivuje). K vytváření a úpravám programů pro pacienty používají lékaři programátor klinického pracovníka. Pacienti používají patientský ovladač k ovládní předepsaných programů.

To, jak spolu mají hlavní součásti systému interagovat, je znázorněno na následujícím obrázku.

Obrázek 1. Interakce mezi hlavními součástmi systému



POZNÁMKA: Tato příručka obsahuje pokyny pro implantaci generátoru IPG. Pokyny k použití jiných součástí najdete v příslušných příručkách k těmto součástem.

Popis výrobku

Tento implantabilní pulzní generátor (IPG) je elektronické zařízení určené k připojení k jednomu nebo dvěma prodlužovacími kabely. Je napájen baterií hermeticky uzavřenou v titanovém pouzdře a pomocí mikroelektronických obvodů generuje elektrickou stimulaci s konstantním proudem. Generátor IPG je na všech stranách vodivý, což umožňuje použití plášť generátoru IPG (označovaný také jako pouzdro) jako anodu pro monopolární stimulaci. Generátor IPG komunikuje bezdrátově s programátory a ovladači systému. Generátory IPG jsou k dispozici v malém a velkém provedení a vyhovují tak různým energetickým nárokům. U generátoru IPG lze po implantaci upgradovat software a poskytnout tak pacientům další funkce schválené příslušnými správními úřady. K upgradu funkcí generátoru IPG je nutný programátor systému. Některé modely obsahují hlavu, která umožňuje ke generátoru IPG připojit prodlužovací kabely od jiného výrobce než St. Jude Medical, které splňují pokyny pro kompatibilitu.

Další informace o funkcích generátoru IPG a jeho technické údaje najdete v příslušných přílohách v této příručce.

POZNÁMKA: Pod pojmem „programátor klinického pracovníka“ se v tomto dokumentu rozumí zařízení programátoru klinického pracovníka společnosti St. Jude Medical™, pod pojmem „patientský ovladač“ se rozumí zařízení patientského ovladače společnosti St. Jude Medical, pod pojmem „aplikace programátoru klinického pracovníka“ se rozumí softwarová aplikace programátoru klinického pracovníka společnosti St. Jude Medical a pod pojmem „aplikace patientského ovladače“ se rozumí aplikace patientského ovladače společnosti St. Jude Medical.

Obsah balení

Souprava implantabilního pulzního generátoru (IPG) obsahuje kromě dokumentace k produktu následující položky:

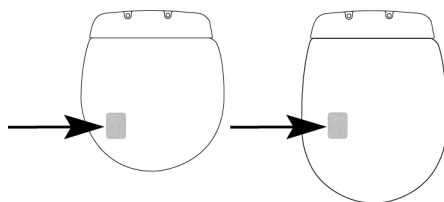
- 1 generátor IPG (číslo modelu je uvedeno v příloze v této příručce),
- 1 měřidlo velikosti kapsy,
- 1 momentový klíč (model 1101),
- 2 záslepky portů (model 1111).

Identifikace generátoru IPG

Před implantací generátoru IPG se můžete podívat na číslo modelu, které je na něm vyryté. Po implantaci můžete generátor IPG identifikovat pomocí radioopákní identifikační značky, kterou lze zobrazit při standardních rentgenových vyšetřeních. Značka, která je umístěna v levém dolním rohu generátoru IPG (pokud máte stranu generátoru IPG s logem otočenou směrem k sobě), obsahuje kód v následujícím formátu: SJMPC. SJM označuje společnost St. Jude Medical jako výrobce a PC je kombinace písmena a číslice, která označuje řadu modelu (viz následující obrázek).

Generátor IPG Infinity™ má kód SJM A1. Chcete-li určit přesný model implantovaného generátoru IPG, použijte ke komunikaci s generátorem IPG aplikaci programátoru klinického pracovníka a zobrazte informace o generátoru IPG. Pokyny najdete v příručce k programátoru klinického pracovníka určené pro klinické pracovníky.

Obrázek 2. Umístění kódu generátoru IPG na malém (vlevo) a velkém (vpravo) generátoru IPG



Návod k použití

V této kapitole naleznete pokyny k použití související s generátorem IPG. Pokyny pro použití dalších součástí systému, které nejsou uvedeny v tomto dokumentu, naleznete v příručce klinického pracovníka k odpovídajícímu zařízení.

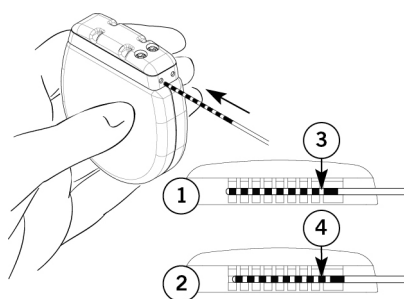
POZNÁMKA: Před chirurgickým zákrokem navažte komunikaci mezi programátorem klinického pracovníka a generátorem IPG, dokud je generátor IPG ve sterilním obalu, abyste ověřili jeho funkčnost. Pokud nebyla komunikace mezi generátorem IPG s programátorem ještě nikdy navázána, je nutné generátor IPG nejdříve aktivovat pro komunikaci („probudit“ generátor IPG), a to tak, že nad ním po dobu 8 sekund podržíte magnet.

Připojení prodlužovacích kabelů ke generátoru IPG

Při připojení prodlužovacích kabelů ke generátoru IPG postupujte podle následujících kroků:

1. Před připojením prodlužovacích kabelů ke generátoru IPG se ujistěte, že je generátor IPG funkční. Tento krok je doporučováno provést, když je IPG ještě v obalu od výrobce. Ke komunikaci s generátorem IPG použijte aplikaci programátoru klinického pracovníka. Pokyny najdete v příručce k aplikaci programátoru klinického pracovníka určené pro klinické pracovníky.
2. V případě potřeby očistěte proximální konec prodlužovacího kabelu sterilní deionizovanou nebo destilovanou vodou a dokonale jej osušte. Nasaďte si čisté rukavice a odstraňte z proximálního konce prodlužovacího kabelu všechny zbytky tělních tekutin a fyziologického roztoku. Tímto postupem snížíte míru koroze v budoucnu a pravděpodobnost možného selhání systému.
UPOZORNĚNÍ: Pokud by na vnitřní kontakty generátoru IPG působily tělní tekutiny nebo fyziologický roztok, mohlo by to mít vliv na stimulaci. V takovém případě očistěte kontakty před připojením prodlužovacího kabelu a následnou implantací sterilní deionizovanou nebo destilovanou vodou (nikoli fyziologickým roztokem) a důkladně je osušte.
3. Dávejte pozor, aby nebyl prodlužovací kabel příliš ohnutý, a až nadoraz zasuňte proximální konec prodlužovacího kabelu do hlavy generátoru IPG. Když je prodlužovací kabel správně zasunutý, jsou kontaktní proužky na prodlužovacím kabelu zcela uvnitř konektorové sestavy a okénka mezi jednotlivými kontakty hlavy jsou prázdná.

Obrázek 3. Správné a nesprávné zasunutí prodlužovacího kabelu do hlavy generátoru IPG



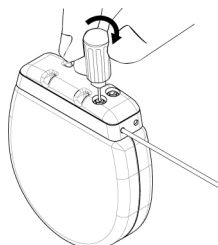
1. Správné připojení
2. Nesprávné připojení
3. Okénko mezi jednotlivými kontakty hlavy je prázdné.
4. Okénko mezi jednotlivými kontakty hlavy je částečně zablokováno kontaktním proužkem.

4. Otáčením momentového klíče po směru hodinových ručiček utahujte stavěcí šroub, dokud se neozve cvaknutí klíče.

POZNÁMKA: Po vyjmutí momentového klíče zkontrolujte, zda je přepážka zavřená. Není-li přepážka zavřená, opatrně znovu usadte klapky.

UPOZORNĚNÍ: Používejte pouze momentový klíč, který je součástí soupravy prodlužovacího kabelu, generátoru IPG nebo momentového klíče. Pokud potřebujete uvolnit stavěcí šroub, otočte jej (proti směru hodinových ručiček po čtvrtotáčkách) pouze do té míry, aby bylo možné připojit nebo odpojit prodlužovací kabel od sestavy konektoru IPG. Pokud stavěcí šroub uvolníte příliš, vypadne.

Obrázek 4. Utahování stavěcího šroubu po směru hodinových ručiček



5. Opakujte kroky 2 až 4 pro druhý prodlužovací kabel.

POZNÁMKA: Pokud s generátorem IPG použijete pouze jeden prodlužovací kabel, zasuňte do nepoužitého portu generátoru IPG kompatibilní záslepku portu.

Umístění generátoru IPG

Při umísťování generátoru IPG postupujte podle následujících kroků:

1. Vložte měřidlo velikosti kapsy do kapsy IPG a ujistěte se, že je dostatečně velká pro systém IPG a nepotřebnou (nadbytečnou) část prodlužovacího kabelu. Po skončení měřidlo velikosti kapsy vyjměte a zlikvidujte.

c: Měřidlo velikosti kapsy není určeno k trvalé ani dlouhodobé implantaci.

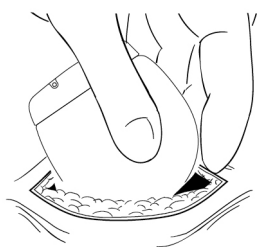
2. Opatrně vložte generátor IPG do kapsy, a to tak, aby strana s logem směřovala k povrchu kůže a aby hloubka nepřesahovala 4,0 cm (1,57 palce).

UPOZORNĚNÍ: Neumísťujte generátor IPG do větších hloubky než 4,0 cm (1,57 palce), protože by programátor klinického pracovníka a pacientský ovladač nemusely účinně komunikovat s generátorem IPG.

POZNÁMKA: Implantací generátoru IPG stranou s logem směrem k povrchu kůže zlepšíte schopnost generátoru IPG detekovat magnet.

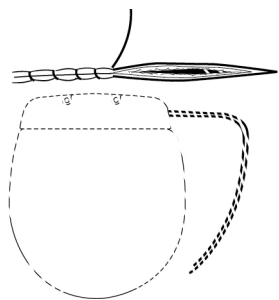
3. Pečlivě sviňte přebytečný prodlužovací kabel do smyčky o průměru minimálně 2,5 cm (1 palec) a umístěte jej za generátor IPG.

Obrázek 5. Svinutí přebytečného prodlužovacího kabelu za generátor IPG



4. K fixaci generátoru IPG uvnitř kapsy a minimalizaci pohybu protáhněte stehy otvory v horní části hlavy generátoru IPG a připevněte je k pojivové tkáni.
5. Před zavřením použijte aplikaci programátoru klinického pracovníka a navažte komunikaci s generátorem IPG. Testem impedance provedeným pomocí aplikace programátoru klinického pracovníka se ujistěte, že jsou všechny implantabilní součásti funkční. Pokyny najdete v příručce k aplikaci programátoru klinického pracovníka určené pro klinické pracovníky.
6. Uzavřete incizi provedenou při vytváření kapsy pro generátor IPG. Generátor IPG se musí nacházet mimo linie stehů pro uzavření incize provedené při vytváření kapsy (viz následující obrázek).

Obrázek 6. Uzavření incize provedené při vytváření kapsy



UPOZORNĚNÍ: Při uzavírání incize dávejte pozor, abyste nepropíchlí hlavu generátoru IPG nebo prodlužovací kabely.

VAROVÁNÍ: K uzavření kapsy s generátorem IPG nepoužívejte chirurgické svorky – použijte stehy. Použití chirurgických svorek by mohlo narušit komunikaci generátoru IPG s programátorem.

Výměna generátoru IPG

Při výměně generátoru IPG postupujte podle následujících kroků:

1. Ujistěte se, že je stimulace vypnutá, otevřete kapsu generátoru IPG obvyklým chirurgickým postupem a opatrně vyjměte generátor IPG z kapsy.
UPOZORNĚNÍ: Při používání ostrých nástrojů a elektrokauterizace v blízkosti prodlužovacího kabelu buďte mimořádně opatrní.
2. Vložte momentový klíč do přepážky hlavy generátoru IPG a otáčením proti směru hodinových ručiček povolte stavěcí šroub.
3. Jemně vytáhněte prodloužení z hlavy IPG. Očistěte a osušte všechny kontakty na prodlužovacích kabelech. Ujistěte se, že na nich nezůstaly zbytky tekutin či tkáně.
POZNÁMKA: Pokud potřebujete prodlužovací kabel vyjmout, provedte řez nad sestavou konektoru prodlužovacího kabelu, odpojte prodlužovací kabel od elektrody a odpojte distální konec prodlužovacího kabelu těsně před sestavou konektoru prodlužovacího kabelu. Po vyjmutí prodlužovacího kabelu opatrným vytažením přes kapsu pro generátor IPG zaveďte nový prodlužovací kabel. Postupujte podle pokynů uvedených na jeho obalu.
4. Prodlužovací kabel zasuňte do nového generátoru IPG.

5. Stavěcí šroub utahujte po směru hodinových ručiček, dokud momentový klíč necvakne.
6. Vyjměte momentový klíč a ujistěte se, že je přepážka uzavřená.
7. Opakujte kroky uvedené v části „Umístění generátoru IPG“ (strana 11).
8. Všechny explantované součásti vraťte společnosti St. Jude Medical. Další informace naleznete v části „Likvidace explantovaných součástí“ (strana 13).

Likvidace explantovaných součástí

Explantované součásti vraťte společnosti St. Jude Medical, která provede jejich řádnou likvidaci. Pokud explantované součásti vracíte, vložte je do nádoby nebo do sáčku se symbolem nebezpečného biologického odpadu a domluvte se na vrácení se zástupcem nebo technickou podporou společnosti St. Jude Medical™.

Kontrola stavu baterie generátoru IPG

Generátor IPG obsahuje nedobíjitelnou baterii. Doba, po kterou bude baterie poskytovat aktivní stimulaci, závisí na nastavení stimulace pacienta a době použití během dne. Ke kontrole stavu baterie generátoru IPG použijte aplikaci programátoru klinického pracovníka nebo aplikaci patientského ovladače. Aplikace programátoru klinického pracovníka dokáže také odhadnout, kolik času zbývá do doby, kdy již baterie generátoru nebude umožňovat stimulaci. Další informace o těchto funkcích najdete v příručce k programování určené pro klinické pracovníky a v uživatelské příručce k aplikaci patientského ovladače. Další informace o odhadované životnosti baterie generátoru IPG najdete v technických údajích k produktu uvedených v příslušných přílohách v této příručce.

POZNÁMKA: Měření konce životnosti baterie generátoru IPG je k dispozici nejdříve 8 dnů po úvodní komunikaci mezi generátorem IPG a aplikací programátoru klinického pracovníka.

Toto jsou obecné informace týkající se stavu baterie:

- Při používání baterií ubývá výplň na ikoně stavu baterií v aplikaci patientského ovladače.
- Když je baterie téměř vybitá, zobrazí se v aplikaci programátoru klinického pracovníka nebo v aplikaci patientského ovladače varování.
- Pokud už baterie neumožňuje výdej stimulace, stimulace se automaticky zastaví.

Technická podpora

V případě technických dotazů a žádostí o podporu týkajících se neuromodulačních produktů společnosti St. Jude Medical™ použijte následující telefonní čísla:

- +1 972 309 8000
- +1 800 727 7846 (v Severní Americe bezplatně)

Budete-li potřebovat další pomoc, kontaktujte místního zástupce společnosti St. Jude Medical.

Příloha A: Technické údaje o produktu

POZNÁMKA:

Všechny modely nejsou dostupné ve všech zemích. Více informací vám poskytne místní zástupce společnosti.

Skladování – technické údaje

Při skladování součástí dodržujte následující podmínky.

Tabulka 1. Podmínky pro skladování součástí

| | |
|----------------|----------------------------|
| Teplota | -20–60 °C (-4–140 °F) |
| Vlhkost | 10–90 % (bez kondenzace) |
| Tlak | 70–150 kPa (10,2–21,8 psi) |

Materiály produktu

Tabulka 2. Materiály produktů v soupravě generátoru IPG

| Součást | Materiál |
|-------------------------|------------------------|
| Generátor IPG | Titan, silikonová pryž |
| Měřidlo velikosti kapsy | Polybutylentereftalát |
| Záslepka portu | Polysulfon |

Technické údaje generátoru IPG

Generátory IPG Infinity™ mají následující technické parametry.

Tabulka 3. Technické údaje generátoru IPG

| Model | 6660 | 6662 |
|---|---|--|
| | 6661* | 6663* |
| Výška | 5,55 cm (2,19 palce) | 6,68 cm (2,63 palce) |
| Délka | 4,95 cm (1,95 palce) | 5,02 cm (1,98 palce) |
| Tloušťka | 1,34 cm (0,53 palce) | 1,35 cm (0,53 palce) |
| Hmotnost | 48,9 g (1,7 unce) | 58,3 g (2,1 unce) |
| Objem | 30,4 cm ³ (1,9 palce ³) | 38,6 cm ³ (2,4 palce ³) |
| Odhadovaná životnost baterie (nominální nastavení)** | 3,0 roky | 4,5 roku |
| Zdroj napájení | Článek CFx/SVO (monofluorid uhlíku / oxid vanadu a stříbra) | |
| Pevnost konektoru | 10 N (modely 6660, 6662) 5 N (modely 6661, 6663) | |
| Kapacita paměti programů | 16 programů s 1 stimsetem na elektrodu | |
| * Označuje modely s kompatibilními hlavami. | | |
| ** Odhad životnosti baterie byl stanoven s použitím nepřetržitě bilaterální stimulace s jedním programem u každé z obou elektrod s následujícím nominálním nastavením: frekvence 120-Hz, šířka impulzu 70- μ s a amplituda 2,5-mA při impedanci 1-000-ohmů. Informace o tom, jak může další nastavení ovlivnit životnost přístroje, vám poskytne technická podpora. | | |

Generátor IPG má následující provozní parametry.

Tabulka 4. Provozní parametry generátoru IPG

| Parametr | Rozsah | Kroky |
|---------------|----------------|--------------|
| Šířka impulzu | 20–500 μ s | 10 μ s |
| Frekvence | 2–240 Hz | 2 Hz |
| Amplituda | 0–12,75 mA | 0,05–1,00 mA |

Pokyny ohledně kompatibility pro generátory IPG s kompatibilními hlavami

Generátory IPG s kompatibilními hlavami jsou kompatibilní s následujícími prodlužovacími kabely Medtronic® (k dispozici před 5. květnem 2015).

Tabulka 5. Kompatibilní prodlužovací kabely

| Nástroj | Model |
|---------------------|------------------------------|
| Prodlužovací kabel* | 37086-40, 37086-60, 37086-95 |

* Určené prodlužovací kabely se připojují k elektrodám Medtronic DBS (model 3387 nebo 3389) a zajišťují kompatibilitu s adaptérem.

Příloha B: Součásti a příslušenství systému

Neurostimulační systém Infinity™ obsahuje následující součásti.

POZNÁMKA: Ne všechny modely jsou dostupné ve všech zemích. Více informací vám poskytne místní zástupce společnosti.

POZNÁMKA: Tradiční elektrody jsou kompatibilní pouze s tradičními prodlužovacími kabely. Elektrody Infinity jsou kompatibilní pouze s prodlužovacími kabely Infinity.

Generátory IPG

Infinity™ 5 6660

Infinity™ 5 6661, hlava M

Infinity™ 7 6662

Infinity™ 7 6663, hlava M

Příslušenství generátoru IPG

Momentový klíč 1101

Záslepka portu 1111

8kanálový adaptér 2311, M, 10 cm

8kanálový adaptér 2316, M, 60 cm

8kanálový adaptér 2321, B, 10 cm

8kanálový adaptér 2326, B, 60 cm

Programátory a ovladače

Aplikace programátoru klinického pracovníka St. Jude Medical™ 3874

Aplikace patientského ovladače St. Jude Medical™ 3875

Příslušenství programátorů a ovladačů

Ovládací magnet pacienta 1210

Brožurka pro pacienta DBS a magnet 6884

Elektrody a prodlužovací kabely

Tradiční elektrody řady 6100

Elektrody Infinity™ řady 6100

Tradiční prodlužovací kabely řady 6300 (mimo modely 6315, 6316 a 6319)

Prodlužovací kabely Infinity™ řady 6300

Příslušenství elektrod a prodlužovacích kabelů

Stylety řady 1100

Zarážka elektrody DBS 1140

Tunelovací nástroj 1190, průměr 0,125 palce

Tunelovací nástroj 1191, průměr 0,156 palce

System krytu návrtu kalvy Guardian™ 6010

Zkušební systém

Externí pulzní generátor St. Jude Medical™ DBS 6599

Příslušenství zkušebního systému

Knoflíkové baterie 1212

Krytka hlavy externího pulzního generátoru 1216

Pouzdro na přenášení 1218

Dvířka prostoru pro baterie 1917

Víceelektrodový zkušební kabel 3014

Příloha C: Právní prohlášení

Tato kapitola obsahuje právní prohlášení k produktu.

Pokyny pro likvidaci zařízení napájených bateriemi

Toto zařízení obsahuje baterii. K zařízení je připevněn štítek v souladu se směrnicemi Evropské rady 2002/96/ES a 2006/66/ES. Dle těchto směrnic je nutné elektrická a elektronická zařízení a baterie likvidovat do tříděného odpadu. Tříděním tohoto odpadu a jeho odstraněním ze všech jiných druhů odpadu se snižuje přísun potenciálně toxických látek do komunálních odpadních systémů a do širších ekosystémů. Na konci doby životnosti vraťte zařízení společnosti St. Jude Medical.

Prohlášení o shodě s pravidly FCC

Toto zařízení bylo podrobeno zkouškám, při nichž se zjistilo, že splňuje meze pro digitální zařízení třídy B podle části 15 pravidel FCC. Tyto meze jsou navrženy k zajištění přiměřené ochrany proti škodlivému rušení u instalací v obytných budovách. Toto zařízení generuje, používá a může

vyzařovat radiofrekvenční energii, a není-li nainstalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobovat škodlivé rušení rádiové komunikace. Neexistuje však záruka, že v konkrétní instalaci nebude k rušení docházet. Pokud toto zařízení způsobuje škodlivé rušení rádiových nebo televizních přijímačů, což je možné zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, uživatel se může pokusit rušení odstranit provedením jednoho nebo několika z následujících opatření:

- přemístí přijímací anténu nebo změní její orientaci,
- umístí zařízení a přijímač dále od sebe,
- připojí zařízení k elektrické zásuvce v jiném obvodu, než ke kterému je připojen přijímač,
- poradí se s prodejcem rádia/televize nebo se zkušeným technikem.

Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

- Toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení.
- Toto zařízení musí akceptovat jakékoliv přijaté rušení včetně rušení, které může způsobit nežádoucí fungování.

Dle pravidel FCC mohou modifikace, které výrobce výslovně neschválí, zrušit platnost oprávnění uživatele pracovat s tímto zařízením.

Prohlášení o shodě s normou RSS pro licenční výjimku (Kanada)

Toto zařízení odpovídá kanadským normám RSS pro licenční výjimku. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám: (1) toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) toto zařízení musí akceptovat jakékoliv přijaté rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí fungování.

Identifikační informace pro registraci produktu

Toto zařízení má štítek, který kromě jiných informací obsahuje identifikátor produktu v následujícím formátu:

Tabulka 6. Identifikační informace pro registraci

| Typ identifikátoru | Identifikátor registrace |
|--|--------------------------|
| Registrační číslo FCC | RIASJMRFC |
| Registrační číslo IC (Industry Canada) | IC: 8454A-M3660123 |

Informace o bezdrátové technologii

V následující tabulce je uveden souhrn technických podrobností o nízkoenergetické technologii Bluetooth® (BLE) implementované v tomto zařízení.

Tabulka 7. Informace o nízkoenergetické technologii Bluetooth

| | |
|--|-------------------------------------|
| Typ antény | Integrovaná flíčková anténa v hlavě |
| Rozměry antény | 8,1 mm × 5,1 mm × 4,9 mm |
| Modulace | GFSK |
| Intenzita magnetického pole (ve vzdálenosti 2 m) | 16,3 μA/m |
| Intenzita elektrického pole (ve vzdálenosti 2 m) | 6,1 mV/m |

| | |
|-------------------------------|---|
| Výstupní výkon (EIRP*) | Obvykle 1 mW (0 dBm), maximálně 10 mW (+10 dBm) |
| Dosah | Obvykle 1–2 m |
| Středová frekvence | 2,44 GHz |
| Kanály | 40 logických kanálů |
| Šířka pásma | 2 MHz pro každý kanál |
| Tok dat | Obousměrný |
| Protokol | BLE |

*EIRP (Equivalent Isotropically Radiated Power) = ekvivalentní izotropně vyzářený výkon

Rádiový vysílač, kabely, převodníky

Součástí zařízení je rádiový vysílač/přijímač s následujícími parametry.

Parametry rádiového vysílače:

- Frekvence (rozsah): 2,4000 až 2,4835 GHz
- Šířka pásma (-15 dB): 2,398 až 2,4855 GHz
- Kanály: 40 logických kanálů používajících AFH
- Modulace: GFSK
- Vyzářovaný výstupní výkon: maximálně 10 mW (+10 dBm)
- Intenzita magnetického pole (ve vzdálenosti 2 m): 16,3 μ A/m
- Činitel využití: proměnlivý, ale malý (<5 %)
- Možnost semiduplexního provozu

Rádiový přijímač v zařízení používá stejnou frekvenci a šířku pásma jako vysílač.



Kabely a převodníky:

Kabely a převodníky se při běžném používání zařízení ani při programování zařízení nepoužívají.

Kvalita služeb pro bezdrátovou technologii

Komunikaci mezi generátorem a programátorem klinického pracovníka nebo patientským ovladačem zajišťuje nízkoeenergetická bezdrátová technologie Bluetooth® (BLE). Požadavky na kvalitu služeb se liší v závislosti na prostředí, ve kterém se zařízení používá (operační sál, pooperační pokoj a domácí prostředí).

Po spárování programátoru klinického pracovníka nebo patientského ovladače s generátorem se v pravém horním rohu programátoru klinického pracovníka nebo patientského ovladače objeví symbol Bluetooth. Pokud není připojení BLE aktivní, zobrazuje se tento symbol šedě.

K dalším požadavkům patří semiduplexní přenos s požadovaným potvrzením příjmu, latence přenosu v obou směrech (2x) a doba režimu vysílání-příjem (RX-TX). Pokud nejsou data úspěšně odeslána, odešlou se znovu. Při každém stisknutí klávesy může být v závislosti na počtu paketů, které je nutno odeslat (tj. pokud je nutný přenos pouze jednoho paketu, proběhne přenos pouze jednoho paketu) přeneseno až 8 paketů.

Prvky zabezpečení bezdrátové komunikace

K zabezpečení bezdrátových signálů dochází prostřednictvím systému zařízení, jehož návrh zahrnuje následující prvky zabezpečení:

- Generátor bude svou bezdrátovou komunikaci šifrovat.
- S generátorem může v jednom okamžiku komunikovat pouze jeden patientský ovladač nebo programátor klinického pracovníka.
- Pro každou jednotku existuje jedinečný klíč, který je během každého přenosu kontrolován.
- Integrované párování určuje, které párování mezi jednotkami je platné a legitimní.
- Kromě procesu párování specifikovaného v nízkoenergetické technologii Bluetooth, při kterém se ověřuje blízkost zařízení, se provádí ověřování vlastnických práv.
- Algoritmus pro určování vlastnických práv rozpoznává neautorizované uživatele a zabraňuje jim spárovat se s generátorem.

Odstraňování problémů s bezdrátovou komunikací a koexistencí zařízení








Pokud zaznamenáte problémy s bezdrátovou komunikací mezi generátorem a programátorem klinického pracovníka nebo patientským ovladačem, vyzkoušejte následující postupy:

- Umístěte zařízení blíže k sobě.
- Přesuňte zařízení vzájemně na dohled.
- Umístěte zařízení mimo dosah jiných zařízení, která mohou způsobovat rušení.
- Počkejte několik minut a zkuste se připojit znovu.
- Nepoužívejte současně jiná bezdrátová zařízení (například přenosný počítač, tablet, mobilní telefon nebo bezdrátový telefon).

POZNÁMKA: Toto zařízení může být ovlivněno bezdrátovým komunikačním zařízením, jako jsou např. bezdrátová domácí síťová zařízení, mobilní a bezdrátové telefony a tablety.

Příloha D: Symboly a definice

V tomto dokumentu a na některých produktech a jejich obalech mohou být použity následující symboly:

| Symbol | Popis |
|---|--|
|  | Upozornění, viz příložená dokumentace |
|  | Viz pokyny k použití |
|  <small>manuals.sjm.com</small> | Postupovat podle návodu k použití na tomto webu |
|  | Označuje, že zařízení obsahuje radiofrekvenční (RF) vysílač, který může způsobovat RF rušení jiných zařízení umístěných v blízkosti tohoto zařízení. |
|  | Označuje pouze jednorázové použití. |
|  | Neprovádějte resterilizaci. |
|  | Označuje datum expirace. |

| Symbol | Popis |
|---|---|
|  | Označuje datum výroby. |
|  | Označuje teplotní meze pro skladovací podmínky. |
|  | Označuje meze vlhkosti. |
|  | Označuje meze tlaku. |
|  | Nepoužívejte, pokud došlo k narušení bariéry sterilizace výrobku nebo jeho obalu. |
| REF | Katalogové číslo |
|  | Výrobce |
|  | Množství obsahu |
| SN | Sériové číslo |
| LOT | Číslo šarže |
| R | Použití pouze na lékařský předpis |
| ONLY | |
| STERILE EO | Sterilizace ethylenoxidem |
| EC REP | Autorizovaný evropský zástupce |
| CE 0086 0123 0168 | Shoda s evropskými normami, označení podle odpovídajících ustanovení směrnice AIMD 90/385/EHS a směrnice R&TTE 1999/5/ES. Společnost St. Jude Medical tímto prohlašuje, že toto zařízení odpovídá základním požadavkům a dalším relevantním předpisům těchto směrnic. |
|  | Označení o shodě s předpisy úřadu ACMA(Australian Communications and Media Authority) a organizace pro správu rádiového spektra (Radio Spectrum Management, RSM) na Novém Zélandu. |
| R-NZ | Označení o shodě s předpisy organizace pro správu rádiového spektra (Radio Spectrum Management, RSM) na Novém Zélandu pro produkty s radiovysílači s úrovní shody A1, A2 nebo A3. |
|  | Toto zařízení je certifikováno pro certifikaci typu podle článku 38-24 japonského zákona o rádiu. |

Další symboly na štítcích produktu

| Symbol | Popis |
|------------------------------------|--------------------------------|
| Torque Wrench | Momentový klíč |
| Port Plug | Záslepka portu |
| Implantable Pulse Generator | Implantabilní pulzní generátor |

Příloha E: Datum značky CE

V následující tabulce je uveden rok udělení značky CE příslušným notifikovaným orgánem jednotlivým modelům.

Tabulka 8. Rok udělení značky CE

| Model | Rok | Notifikovaný orgán |
|------------------------|------------|---------------------------|
| 1101 | 1999 | 0123 |
| 1111 | 2006 | 0123 |
| 6660, 6661, 6662, 6663 | 2015 | 0086 |

HU: Magyar

Tartalom

| | |
|---|----|
| Előírási és biztonsági tudnivalók | 23 |
| Rendeltetészerű használat | 23 |
| Alkalmazási területek | 23 |
| Ellenjavallatok | 23 |
| Figyelmeztetések | 23 |
| Előírások | 24 |
| Mellékhatások | 27 |
| A rendszer áttekintése | 29 |
| A termék leírása | 29 |
| A csomag tartalma | 30 |
| Az IPG azonosítása | 30 |
| Használati utasítás | 31 |
| Hosszabbítók csatlakoztatása az IPG-hez | 31 |
| Az IPG behelyezése | 32 |
| Az IPG cseréje | 33 |
| Az explantált összetevők ártalmatlanítása | 34 |
| Az IPG-telep állapotának ellenőrzése | 34 |
| Műszaki tanácsadás | 35 |
| A. függelék: A termék fizikai jellemzői | 35 |
| Tárolási előírások | 35 |
| A termék anyaga | 35 |
| Az IPG fizikai jellemzői | 35 |
| A kompatibilis fejrészrel ellátott IPG-kre vonatkozó kompatibilitási irányelvek | 36 |
| B. függelék: A rendszer összetevői és tartozékai | 36 |
| IPG-k | 37 |
| Programozók és vezérlők | 37 |
| Vezetékek és hosszabbítók | 37 |
| Vizsgálati rendszer | 37 |
| C. függelék: Megfelelőségi nyilatkozatok | 38 |
| Az elemekkel/akkumulátorokkal működtetett eszközök hulladékként történő kezelése | 38 |
| Nyilatkozat az FCC (az USA Szövetségi Hírközlési Tanácsa) előírásainak való megfelelésről | 38 |
| Nyilatkozat az engedélykötelezettségre vonatkozó kanadai RSS szabványnak való megfelelésről | 38 |
| A termékregisztrációhoz szükséges azonosító adatok | 39 |
| A vezeték nélküli technológiára vonatkozó tudnivalók | 39 |
| Rádióadó, kábelek, jelátalakítók | 39 |
| A vezeték nélküli technológia szolgáltatásminősége | 40 |
| D. függelék: A szimbólumok magyarázata | 41 |
| További, termékcímkén használt szimbólumok | 42 |
| E. függelék: A CE jelölés megszerzésének ideje | 42 |

Előírási és biztonsági tudnivalók

Ez a rész az orvosi előírásokkal és a biztonsággal kapcsolatos tudnivalókat tartalmazza.

Rendeltetésszerű használat

Ez a neurostimulációs rendszer az idegrendszer egyes részeinek alacsony intenzitású elektromos impulzusokkal való ingerlésére szolgál. A rendszer olyan vezetékekkel és hosszabbítókkal használható, amelyek kompatibilisek vele.

Alkalmazási területek

Ez a neurostimulációs rendszer a levodopa-kezelésre jól reagáló Parkinson-kóros betegek thalamusának, globus pallidus internumának (GPi) vagy nucleus subthalamicusának (STN) egy- vagy kétoldali stimulációjára szolgál.

Ellenjavallatok

A rendszer használata ellenjavallt azon betegek számára, akik nem tudják működtetni azt, illetve akiknek a próbastimuláció nem nyújtott hatékony fájdalomcsillapítást.

A neurostimulátor beültetése a következő esetekben ellenjavallt:

- azon betegeknél, akiknél sikertelen volt a próbastimuláció;
- azon betegeknél, akik nem tudják megfelelően működtetni a rendszert;

Azon betegek számára, akikbe beültették ezt az eszközt, ellenjavalltak a következő eljárások:

Diatermiás kezelés. A beültetett neurostimulációs rendszerrel élő betegeken sem rövidhullámú, sem mikrohullámú, sem pedig terápiás ultrahangos diatermia nem végezhető (a továbbiakban ezeket együttesen diatermiának nevezzük). A diatermiából származó energia a beültetett rendszeren keresztül továbbterjedhet, és kárt tehet a beültetett elektródok körüli szövetekben, ami komoly sérüléssel vagy akár halálos következménnyel is járhat. A diatermia alkalmazása azért is tilos, mert a neurostimulációs rendszer összetevőiben is kárt okozhat. Ez a károsodás a terápialeadási képesség megszűnésével járhat, ami miatt a rendszer műtéti cseréjére is szükség lehet. A diatermia a neurostimulációs rendszer be- és kikapcsolt állapotában egyaránt okozhat sérülést, károsodást. Minden betegnek tájékoztatnia kell orvosát arról, hogy nem vethető alá diatermiás kezelésnek.

Mágneses rezonanciavizsgálat (MRI). A beültetett neurostimulációs rendszerrel élő betegeknél nem alkalmazható rádiófrekvenciás (RF) teljestestekercs vagy más végtagtekercs. Az MRI-berendezésektől származó energia továbbterjedhet a beültetett rendszeren keresztül, ezért fennáll az esély arra, hogy az elektródok felhevítik a környező szöveteket. Ez az elszigetelt hőmérséklet-emelkedés szövetkárosodást okozhat a beültetett elektródoknál, ami súlyos sérüléssel vagy akár halálos következménnyel is járhat. Az MRI-kezelés a neurostimulációs rendszer be- és kikapcsolt állapotában egyaránt okozhat sérülést. Minden betegnek tájékoztatnia kell orvosát arról, hogy nem vethető alá MRI-vizsgálatnak.

Figyelmeztetések

A jelen segédkönyvben leírt alkatrészekre az alábbi figyelmeztetések vonatkoznak.

Magas műtéti kockázatú betegek. A neurostimuláció ellenjavallt a magas műtéti kockázatú betegek, valamint az aktív általános fertőzésben vagy egyidejűleg több betegségben szenvedő betegek esetében.

Beültetett kardiális eszközök. Az orvosoknak tisztában kell lenniük azzal, hogy milyen kölcsönhatások léphetnek fel egy neurostimulációs rendszer és egy beültetett kardiális rendszer

(például pacemaker vagy defibrillátor) között, illetve hogy milyen kockázatokkal járhat e két rendszer együttes használata. A neurostimulációs rendszertől származó elektromos impulzusok kölcsönhatásba léphetnek a beültetett kardiális rendszerrel, ami zavart idézhet elő a kardiális rendszer működésében. Annak érdekében, hogy a beültetett kardiális rendszer ne érzékelhesse a neurostimulációs rendszer által leadott energiát, illetve hogy ez az érzékelés a lehető legkisebb mértékű legyen, (1) egymástól a lehető legtávolabbra ültesse be a rendszereket; (2) győződjön meg arról, hogy a neurostimulációs rendszer nem okoz zavart a beültetett kardiális rendszer működésében; és (3) lehetőleg egyik eszközt se programozza unipoláris (vagyis az eszköz házát anódként használó) üzemmódra, illetve ne programozzon be olyan neurostimulációs beállításokat, amelyek zavarhatják a beültethető kardiális rendszer működését.

Lopásgátók és fémdetektorok. Egyes lopásgátó készülékek, például az áruházak, könyvtárak és más középületek be- és kijáratainál használt berendezések, valamint a reptéri detektorok szintén hatással lehetnek a stimulációra. A beteg az ilyen berendezéseket óvatosan közelítse meg, és kérjen segítséget ahhoz, hogy kikerülhesse a berendezést. Ha elkerülhetetlen, hogy a beteg áthaladjon a berendezésen, minél gyorsabban haladjon át rajta, majd ellenőrizze, hogy az IPG be, illetve ki van-e kapcsolva.

Motoros járművek, szerszámgépek és berendezések. A beteg nem működtethet motoros járműveket, potenciálisan veszélyes gépberendezéseket vagy szerszámgépeket, és nem végezhet más olyan tevékenységet sem, amely a tünetei váratlan visszatérése esetén veszélyessé válhat.

Az eszköz alkatrészei. A nem a St. Jude Medical cégtől származó alkatrészek használata a rendszer károsodását okozhatja, és a beteg sérülésének fokozott kockázatával járhat.

Sérülés az eszköz házán. Ne fogja meg az IPG-t, ha annak házán lyuk vagy repedés keletkezett, mert a telepben lévő vegyi anyagokkal való érintkezés súlyos égési sérülést okozhat.

Hamvasztás. Az IPG-t hamvasztás előtt explantálni kell, mivel az IPG felrobbanhat. Az explantált IPG-t vissza kell juttatni a St. Jude Medical részére.

Az IPG ártalmatlanítása. Minden explantált IPG-t vissza kell juttatni a St. Jude Medical részére, ahol gondoskodnak azok megfelelő ártalmatlanításáról. Az IPG-kben telepek és más, potenciálisan veszélyes anyagok vannak. Ne préselje, szurkálja vagy égesse el az IPG-t, mert az tűz- és robbanásveszélyes.

Töltéssűrűség. Magas amplitúdókat és impulzusszélességeket megadó stimulációs beállítások használata esetén fennáll a szövetkárosodás kockázata. Ha magasabb amplitúdó- és impulzusszélesség-beállítások szükségesek a hatásos terápia eléréséhez, az rendszerszintű problémának vagy a vezetékek nem megfelelő elhelyezésének lehet a jele. A 30 $\mu\text{C}/\text{cm}^2$ -es töltéssűrűségnél nagyobb paraméterértékeket csak a töltéssűrűségekre vonatkozó figyelmeztetések szigorú figyelembe vétele mellett szabad beprogramozni. A töltéssűrűséget a stimulációs amplitúdó vagy az impulzusszélesség csökkentésével lehet mérsékelni.

Alacsony frekvenciák. A stimulációs frekvenciákat be lehet programozni 30 Hz-nél kisebb értékre, ezek az értékek azonban gerjesztett (vagyis a programozott frekvenciával azonos frekvenciájú) tremort idézhetnek elő. Emiatt alacsonyabb frekvenciákon nem ajánlott a programozás.

Előírások

Az itt leírt alkatrészekre az alábbi előírások vonatkoznak.

Általános előírások

A sebészek képzettsége. A beültetést olyan orvosok végezzék, akik jártasak a sztereotaktikus és funkcionális idegsebészeti beavatkozásokban.

Az orvosok képzettsége. Az eszközt olyan orvosok programozhatják, akik jártasak a mély agyi stimulációs terápiában, és kellő tapasztalattal rendelkeznek annak a tünetegyüttesnek a

diagnosztizálása és kezelése terén, amelynek kezelésére a mély agyi stimulációt biztosító összetevőket használják.

A betegekre vonatkozó követelmények. A betegek kiválasztásakor meg kell győződni arról, hogy alkalmasak-e neurostimulációs kezelésre.

Fertőzés. Követni kell a megfelelő fertőzésmegelőzési és -kezelési előírásokat. Fertőzés esetén az eszköz explantálása is szükségessé válhat.

Elektromágneses interferencia (EMI). Egyes otthoni, munkahelyi, orvostechikai, illetve közterületi berendezések olyan mértékű elektromágneses interferenciát idézhetnek elő, amely már zavarhatja a neurostimulációs rendszerek működését. A betegnek ügyelnie kell arra, hogy ne kerüljön túl közel ilyen EMI-forrásokhoz. Ezek például a következők lehetnek: nagyüzemi elektromos berendezések (ívhegesztők, indukciós kemencék), kommunikációs berendezések (például mikrohullámú jeladók, amatőr nagyadók), nagyfeszültségű vezetékek, valamint egyes orvosi eljárások (például sugárterápia és elektromágneses közüzás).

Sterilizálás és tárolás

Egyszerhasználatos, steril eszköz. Ennek a neurostimulációs rendszernek a beültetett alkatrészzeit nem lehet többször felhasználni. A csomagban található steril összetevőket csomagolásukkor etilén-oxid (EtO) gázzal sterilizálták; a steril csomagolás lehetővé teszi az összetevők steril területre való közvetlen beadását. Az explantált rendszereket semmilyen okból nem lehet újratesterilizálni vagy újból beültetni.

Tárolási környezet. Az összetevőket csomagolásukkal együtt olyan helyen kell tárolni, ahol semmilyen folyadék nem érheti őket.

Kezelés és működtetés

A lejárati dátuma. A lejárati dátuma a csomagoláson van feltüntetve. Tilos felhasználni olyan rendszert, amelynek elmúlt a lejárati dátuma.

Az összetevők kezelése. Beültetés előtt a rendszer összetevőit fokozott óvatossággal kell kezelni. A túl magas hőmérséklet, a túl erős húzás, meghajlítás vagy csavarás, továbbá az éles műszerek használata károsíthatja vagy működésképtelenné teheti az összetevőket.

Sérült csomagolás vagy összetevők. Tilos beültetni bármely eszközt akkor, ha a steril csomagoláson vagy az alkotóelemeken sérülés jelei láthatók, fel van bontva a steril zárófólia, vagy bármilyen más okból szennyeződést lehet gyanítani. A szennyeződés gyanús alkotóelemeket vissza kell juttatni átvizsgálásra a St. Jude Medical részére.

Elektrosebészeti eszközök. Beültetett neurostimulációs rendszer közvetlen közelében tilos elektrosebészeti eszközöket használni. Ha egy beültetett IPG, vezeték vagy hosszabbító aktív elektróddal érintkezik, az a beteg súlyos sérülését okozhatja. Ha elengedhetetlen az elektrokauter használata, akkor először ki kell kapcsolni a neurostimulációs rendszert.

A rendszer kipróbálása. A rendszer megfelelő működéséről minden esetben próbával kell meggyőződni a beültetést követően, mielőtt még a beteg elhagyná a műtőt.

Az eszköz átalakítása. Az eszközt a vásárló nem javíthatja. A sérüléseket és a rendszer károsodását elkerülendő ne alakítsa át az eszközt. Ha az eszköz javításra szorul, juttassa vissza a St. Jude Medical részére.

Kórházi és orvosi környezet

Elektromos gyógykezelés. Ha a beteg olyan gyógykezelést kap, amelynek során külső forrásból származó elektromos áramot vezetnek át a testén, a kezelés előtt deaktiválni kell az IPG-t az összes elektród és a stimuláció kikapcsolásával, valamint az amplitúdó nullára állításával. A deaktiválástól függetlenül a gyógykezelés alatt és után is meg kell győződni az eszköz megfelelő működéséről.

Nagy energiájú ultrahang és közúzás. A nagy energiájú készülékek – például az elektrohidraulikus közúzó – használata károsíthatja a beültetett IPG elektromos áramkörét. Ha a közúzás elkerülhetetlen, az energia fókusza ne essen az IPG közelébe.

Ultrahangos készülékek. Az ultrahangos vizsgálatokhoz használt készülékek mechanikus károsodást okozhatnak a beültetett neurostimulációs rendszerben, ha közvetlenül a beültetett rendszer fölött használják őket.

Külső defibrillátorok. Külső defibrillátorok beültetett neurostimulációs rendszerrel élő betegeken való használatának biztonságosságát még nem állapították meg.

Terápiás besugárzás. Elképzelhető, hogy a sugárterápia károsíthatja a beültetett neurostimulációs rendszer áramkörét, jellehet a sugárzás hatását még nem vizsgálták, így arra vonatkozóan jelenleg nincs határozott információ. A sugárterápiás eszközök közé tartozik a gyógyászati röntgen, a kobaltágú és a lineáris részecskegyorsító. Sugárterápiás kezelés közben a beültetett IPG fölötti területet ólomköppennyel kell védeni. A rendszer károsodása nem minden esetben észlelhető azonnal.

Pszichoterápiás eljárások. Az elektromágneses interferenciát okozó berendezéseket alkalmazó pszichoterápiás eljárások, köztük az elektrosokk-terápia és a transzkraniális mágneses stimuláció biztonságosságát még nem bizonyították.

Elektrokardiogramok. Az elektrokardiogramok észlelhetik a neurostimulációs impulzusokat.

Háztartási és munkahelyi környezet

A beteg által végezhető tevékenységek és a környezeti hatásokra vonatkozó óvintézkedések. A beteg fordítson kellő gondot arra, hogy elkerülje az erős elektromágneses interferenciát okozó eszközöket, ezek ugyanis a neurostimulációs rendszer váratlan be- vagy kikapcsolását idézhetik elő. A beteg arra is ügyeljen, hogy semmiféle olyan tevékenységet ne végezzen, amely a tünetei váratlan visszatérése esetén veszélyessé válhat.

Mobiltelefonok. A mobiltelefonok mély agyi stimulációra kifejtett hatása nem ismert. A betegnek javasolni kell, hogy mobiltelefonját ne hordja mellényzsebében, és más módon se helyezze közvetlenül a mély agyi stimulációs rendszer összetevői fölé. Ha mégis interferenciát tapasztal, próbálkozzon azzal, hogy a másik füléhez tartja vagy kikapcsolja a telefont.

Háztartási gépek. A mágnessel működő háztartási gépek (hűtőszekrények, fagyasztók, indukciós főzőfelületek, sztereó hangszórók, mobiltelefonok, vezeték nélküli telefonok, vezetékes telefonok, AM/FM-rádiók, egyes szerszámgépek stb.) a neurostimulációs rendszer nem várt be- vagy kikapcsolódását okozhatják.

Terápiás mágnesek. A betegnek tanácsolni kell, hogy kerülje a terápiás mágnesek használatát. A terápiás célú mágnesek (ilyenek például a párnákban, matracokban, derékövekben, térdpántokban, csuklópántokban és talpbetétekben lévő mágnesek) a neurostimulációs rendszer nem várt be- vagy kikapcsolódását okozhatják.

Rádiófrekvencia-források. Az állandó mágnessel tartalmazó eszközök (mobiltelefonok, vezeték nélküli telefonok, hagyományos vezetékes telefonok, AM/FM-rádiók stb.) az IPG nem várt be- vagy kikapcsolódását okozhatják.

Mellékhatások

A mély agyi stimulációnak potenciálisan az alábbi káros hatásai lehetnek:

Lehetséges műtéti komplikációk. A műtéti szövődmények többek között a következők lehetnek: koponyaűri vérzés (ami stroke-ot, bénulást vagy halált okozhat), szubkután vérzés vagy seroma, haematoma, agy-gerincvelői folyadék szivárgása vagy abnormalitása, agysérülés, fertőzés vagy gyulladás, antibiotikum okozta anaphylaxiás reakció, bőrrendellenesség, ödéma, maradandó fájdalom a műtét vagy az IPG helyén, szövetelhalás, karfonat (a mellkasba, vállba és karba vezető idegek) sérülése, műtét utáni fájdalom, stressz vagy kellemetlen érzés, neuropátia (idegkárosodás), hemiparesis (féloldali izomgyengeség vagy részleges bénulás), ballismus vagy hemiballismus (kétoldali vagy féloldali kontrollálhatatlan mozgások), zavartság (átmeneti, éjszakai vagy állandó), kognitív károsodás, például delírium, demencia, tájékozódási nehézség, pszichózis és beszédproblémák, afázia, mélyvénás trombózis, altatás okozta komplikációk, phlebitis (véngyulladás), tüdőembólia (az erek hirtelen elzáródása), megszakított kezelés (légembólia, nem található célpont, műtéti komplikációk stb.); a beteg szokatlan fiziológiai variációja miatti komplikációk, például idegen test kilökődése, tüdőgyulladás, roham, bénulás (mozgatófunkciók elvesztése, mozgásképtelenség), stroke vagy halál.

A mély agyi stimuláció lehetséges mellékhatásai. A mély agyi stimulációval összefüggésben vagy más okokból egyebek között a következő komplikációk léphetnek fel:

- A készülékkel kapcsolatos komplikációk
 - A stimuláció nemkívánatos változásai, amelyek az elektródok körüli szövet sejtjeinek elváltozásaival, az elektróda helyzetének változásaival, a kilazult elektromos csatlakozásokkal vagy a vezeték törésével lehetnek kapcsolatosak
 - Terápiás hatás elvesztése az elektródpozíciók változása, a kilazult elektromos kapcsolatok, illetve a vezeték vagy a hosszabbító törése miatt
 - Kezdeti rázás vagy bizsergő érzés; rázó vagy ütő érzés
 - Fertőzés
 - Paresthesia
 - A vezeték törése, elvándorlása vagy elmozdulása
 - Nem megfelelően elhelyezett vezeték
 - Hosszabbító hibája, törése vagy elmozdulása
 - Mély agyi stimulációs rendszer hibája vagy a készülék telepének hibája
 - Mély agyi stimulációs rendszer meghibásodása vagy elmozdulása
 - Az IPG spontán be- vagy kikapcsolása
 - A beültetett eszközök anyaga által kiváltott allergiás vagy kilökődési reakció
 - Állandó fájdalom, feszülés vagy kivörösödés a metszések helyén, illetve általános fájdalom
 - Általános szövetelhalás vagy helyi bőrelhalás az IPG fölött
 - Állandó fájdalom, feszülés vagy kényelmetlen érzés a beültetett részek körül (például a hosszabbító mentén a nyakban)
 - Sebgyógyulás lassulása (például szivárgás a metszés helyén) vagy tályogképződés
 - További idegsebészeti beavatkozások valamely fenti komplikáció kezelésére vagy egy meghibásodott összetevő cseréjére

- A stimulációval összefüggő vagy egyéb lehetséges komplikációk
 - Motoros károsodás súlyosbodása és a Parkinson-kór tüneteinek rosszabbodása (például dyskinesia, merevség, akinesia vagy bradykinesia, myoclonus, motoros fluktuációk, abnormális járás vagy koordinációs zavar, ataxia, remegés vagy dysphasia)
 - Izomerő-csökkenés, gyengeség, féloldali bénulás vagy féloldali izomerő-csökkenés
 - Disztónia
 - Érzékszervi zavar vagy károsodás, ideértve a neuropátiát, a neuralgiát, az érzékelés csökkenését, a fejfájást, valamint a hallás- és látászavart
 - Beszéd- és nyelvi problémák, például afázia, dysphagia, dysarthria és hypophonia
 - Kognitív sérülés, például figyelemzavar, zavartság, tájékozódási probléma, abnormális gondolkodás, hallucináció, amnézia, téveszmék, demencia, cselekvés- és döntésképtelenség, pszichikai akinesia, hosszú távú memória zavara, pszichiátriai problémák, depresszió, ingerlékenység vagy fáradtság, mánia vagy hypománia, pszichózis, agresszió, érzelmi labilitás, alvászavar, szorongás, apátia, álmoság, mentális aktivitás megváltozása, instabil testtartás és egyensúlyzavar
 - Nyugtalan láb szindróma
 - Szupranukleáris tekintészavar
 - Hypersexualitás vagy megnövekedett libidó
 - Csökkent terápiás válasz
 - Inkontinencia vagy vizelési nehézség
 - Hasmenés vagy székrekedés
 - Szívműködés zavara (például alacsony vérnyomás, megváltozott szívritmus vagy ájulás)
 - Nehéz légzés
 - Fokozott nyáleválasztás
 - Súlygyarapodás vagy -csökkenés
 - Szemrendellenesség, például apraxia vagy blepharospasmus
 - Hányinger vagy hányás
 - Izzadás
 - Láz
 - Csuklás
 - Köhögés
 - Görcs
 - Súlyosbodó meglévő betegségek

A rendszer áttekintése

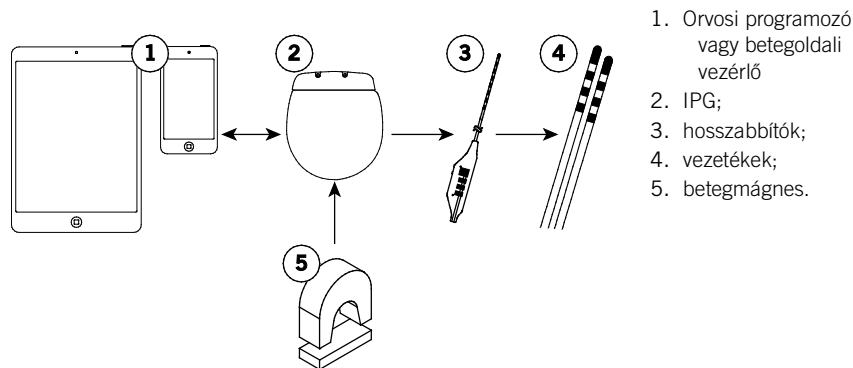
Ez a neurostimulációs rendszer az agyi célterületek elektromos stimulációjára szolgál. A neurostimulációs rendszer a következő elsődleges alkotóelemekből áll:

- beültethető impulzusgenerátor (IPG);
- hosszabbítók;
- vezetékek;
- orvosi programozó
- betegoldali vezérlő;
- betegmágnes.

Az IPG a beültetett hosszabbítókhoz, azok pedig az agyba beültetett vezetékekhez csatlakoznak. Az IPG a hosszabbítókon és a vezetékeken keresztül elektromos impulzusokat továbbít a terápiás stimulációt igénylő kiválasztott célterületekhez az agyban. Amennyiben az orvos engedélyezte ezt a lehetőséget, az IPG a betegmágnessel is be- és kikapcsolható. Az orvosok az orvosi programozó segítségével hozhatnak létre és módosíthatnak programot a beteg számára. A betegek a betegoldali vezérlő segítségével vezérelhetik a számukra előírt programokat.

Az alábbi ábra a rendszer főbb alkotóelemeinek rendeltetészerű működését szemlélteti.

1. ábra A rendszer főbb alkotóelemeinek együttes működése



MEGJEGYZÉS: Ez a segédkönyv az IPG beültetéséhez ad útmutatót. Más összetevők használatához az adott összetevők segédkönyvében talál útmutatót.

A termék leírása

Ez a beültethető impulzusgenerátor (IPG) olyan elektromos eszköz, amelyhez kialakításánál fogva egy vagy két hosszabbító csatlakoztatható. Egy hermetikusan lezárt, titán burkolatban lévő telep szolgáltatja az áramellátást az eszköz számára, mely mikroelektronikai áramkörök segítségével biztosít egyenletes áramú elektromos stimulációt. Az IPG minden oldala elektromosan vezetősé, ami lehetővé teszi, hogy az IPG háza anódként szolgáljon egypólusú stimuláció esetén. Az IPG vezeték nélküli kapcsolaton keresztül kommunikál a rendszer programozó- és vezérlőeszközeivel, és a

különböző teljesítményigények kielégítésére az IPG-nek egy kisebb és egy nagyobb méretű típusa is kapható. Az IPG-n a beültetés után szoftverfrissítést is lehet végezni, amivel az illetékes hatóságok által jóváhagyott további funkciók válhatnak elérhetővé a beteg számára. Az IPG szoftverének frissítését rendszerszintű programozóeszkővel lehet elvégezni. Bizonyos modelleken van olyan csatlakozórész, amellyel az IPG-t csatlakoztatni lehet nem St. Jude Medical gyártmányú, de a kompatibilitási előírásoknak megfelelő hosszabbítókhöz.

Az IPG fizikai és egyéb jellemzőinek leírását jelen segédkönyv megfelelő függeléke tartalmazza.

FONTOS TUDNIVALÓ: Jelen dokumentumban az „orvosi programozó” kifejezés a St. Jude Medical™ orvosi programozóeszkőre, a „betegoldali vezérlő” a beteg által használt St. Jude Medical vezérlőeszkőre, az „orvosi programozóalkalmazás” a St. Jude Medical orvosi programozóalkalmazására (Clinician Programmer), a „betegoldali programozóalkalmazás” pedig a St. Jude Medical beteg által használt vezérlőalkalmazására (Patient Controller) utal.

A csomag tartalma

A termékleíráson kívül az IPG csomagja az alábbiakat tartalmazza:

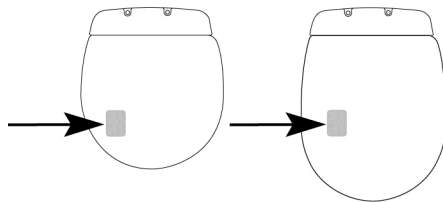
- 1 db IPG (a típusszámokat lásd az útmutató függelékében)
- 1 db zsebméretező
- 1 db nyomatékkulcs (1101-es típus)
- 2 db dugasz (1111-es típus)

Az IPG azonosítása

Az IPG típusát a beültetés előtt az eszközre gravírozott típusszám alapján állapíthatja meg. A már beültetett IPG-k típusa a rajtuk lévő sugárfogó azonosítócímkéről olvasható le, amelyet szokásos röntgenátvilágítási eljárásokkal lehet megjeleníteni. Az IPG bal alsó sarkán (ha az IPG-t az emblémával ellátott oldalával előre jeleníti meg) található címkén egy az *SJMBSZ* mintát követő kód szerepel. Az *SJM* rész a St. Jude Medical, azaz a gyártó nevét jelöli, a *BSZ* pedig egy betű és egy számjegy párosa, amely a típuscsaládot azonosítja (lásd a következő ábrát).

Az Infinity™ IPG esetében a kód a következő: *SJM A1*. A beültetett IPG pontos típusát úgy állapíthatja meg, hogy az orvosi programozóalkalmazással lekérdezi az IPG-től az eszköz adatait. Ennek lépéseit az orvosi programozóalkalmazás használati útmutatójából tudhatja meg.

2. ábra Az IPG-kód helye a kisebbik IPG-n (bal) és a nagyobbik IPG-n (jobb)



Használati utasítás

Figyelmesen olvassa végig a következő részt, mely az IPG használatának javasolt módját ismerteti. A rendszer jelen dokumentumban nem ismertetett alkotóelemeinek használati utasítását a megfelelő eszköz orvosi segédkönyvében találja meg.

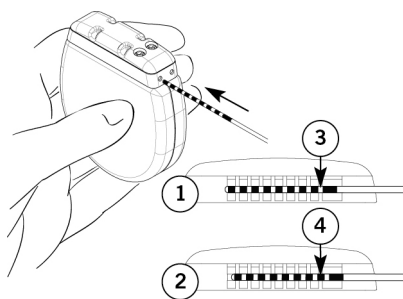
FONTOS TUDNIVALÓ: A műtéti beavatkozást megelőzően még az IPG steril csomagolásból való kivétele előtt győződjön meg az eszköz működőképességéről azzal, hogy kommunikációs kapcsolatot létesít közte és az orvosi programozó között. Ha az IPG ezelőtt még egyszer sem kommunikált programozóval, akkor a kommunikációhoz először aktiválnia kell (azaz „fel kell ébresztenie”) az IPG-t úgy, hogy egy mágneset tart fölé 8 másodpercig.

Hosszabbítók csatlakoztatása az IPG-hez

Az IPG-hez a következő lépésekkel csatlakoztathat hosszabbítókat:

1. Mielőtt hosszabbítókat csatlakoztatna az IPG-hez, győződjön meg arról, hogy az IPG rendesen működik. Javasoljuk, hogy ezt a lépést még az IPG gyári csomagolásának felbontása előtt végezze el. Az IPG-vel való kommunikációhoz használja az orvosi programozóalkalmazást. Ennek lépéseit az orvosi programozóalkalmazás használati útmutatójából tudhatja meg.
2. A hosszabbító proximális végét szükség esetén steril, ioncserélt vagy desztillált vízzel tisztítsa meg, majd teljesen szárítsa meg. Ehhez a művelethez viseljen tiszta kesztyűt, és ügyeljen arra, hogy a testnedveket és a sóoldatot maradéktalanul letisztítsa a hosszabbító proximális végéről. Ezzel a fontos lépéssel elejét veheti a csatlakozás későbbi korróziójának és a rendszer esetleges meghibásodásának.
FIGYELEM! Az IPG belső érintkezőire jutó testnedvek vagy sóoldat ronthatja a stimuláció hatékonyságát. Ha már bejutott a nedvesség az érintkezőkhöz, tisztítsa meg őket steril, ioncserélt vagy desztillált vízzel (nem sóoldattal), és alaposan szárítsa meg őket, mielőtt csatlakoztatná a hosszabbítókat és beültetné az eszközt.
3. Ügyelve arra, hogy ne törje meg élesen a hosszabbítót, tolja be ütközésig a hosszabbító proximális végét az IPG csatlakozórészébe. A hosszabbító akkor van pontosan behelyezve, ha a rajta lévő érintkezőcsíkok teljesen a csatlakozóegységen belül vannak, és a csatlakozórész érintkezői közötti nyílások nincsenek elzárva.

3. ábra A hosszabbító IPG-csatlakozórészbe való csatlakoztatásának helyes és helytelen módja



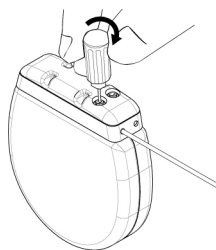
1. Helyes csatlakoztatás
2. Helytelen csatlakoztatás
3. A csatlakozórész egyes érintkezői közötti nyílások üresek
4. A csatlakozórész egyes érintkezői közötti nyílásokat elzárják az érintkezőcsíkok

4. A nyomatékklucs óramutató járásával egyező irányú forgatásával szorítsa meg annyira a csavart, hogy a nyomatékklucs kattogni kezdjen.

FONTOS TUDNIVALÓ: Miután kivette a nyomatékklucst, ellenőrizze, hogy a membrán biztosan visszazáródott-e. Ha nem záródott vissza, óvatosan igazítsa a helyére a membránt.

FIGYELEM! Kizárólag a hosszabbítóhoz vagy az IPG-hez mellékelte, illetve a nyomatékklucskészletben megtalálható nyomatékklucst használja. Ha meg kell lazítania a csavart, csak annyira csavarja ki, hogy épp be tudja tolni, illetve ki tudja húzni a hosszabbítót az IPG csatlakozórészéből. Ha túlságosan kilazítja a csavart, az kieshet.

4. ábra A csavar megszorítása az óramutatóval egyező irányban



5. Végezze el a másik hosszabbítóval is a 2–4. lépést.

FONTOS TUDNIVALÓ: Ha csak egy hosszabbítót csatlakoztat az IPG-hez, a nem használt csatlakozónylást zárja le egy kompatibilis dugasszal.

Az IPG behelyezése

Az IPG behelyezéséhez kövesse az alábbi lépéseket:

1. A zsebméretezőt az IPG-zsebbe helyezve győződjön meg arról, hogy a zsebben elfér az IPG a hosszabbító felesleges hosszával együtt. Ha végzett, vegye ki és dobja ki a zsebméretezőt.

FIGYELEM! A zsebméretező nem alkalmas arra, hogy tartós, hosszú távú használatra beültessék.

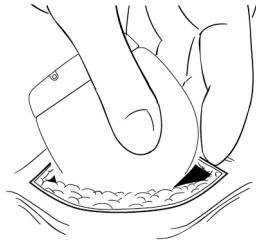
2. Óvatosan helyezze el az IPG-t a zsebben úgy, hogy az emblémával ellátott oldala a bőrfelszín felé nézzen, és ne legyen 4,0 cm-nél (1,57 hüvelyknél) mélyebben.

FIGYELEM! Ne helyezze az IPG-t 4,0 cm-nél mélyebbre, mert ez ronthat az IPG és az orvosi programozó, illetve a betegoldali vezérlő közötti kommunikáció hatékonyságán.

MEGJEGYZÉS: Ha az IPG-t úgy ülteti be, hogy az emblémás oldal van a bőrfelszín felé, növeli az IPG mágnesérzékelő képességét.

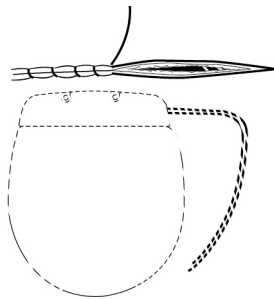
3. Ha a hosszabbítónak maradt némi felesleges hossza, óvatosan tekerje azt fel 2,5 cm-es (1 hüvelykes) átmérőjű hurkokba, és helyezze be az IPG mögé.

5. ábra A felesleges hosszabbítószakasz feltekerése és elhelyezése az IPG mögött



4. Annak érdekében, hogy az IPG stabilan rögzüljön és a lehető legkevesebbet tudjon mozogni a zsebben, vezessen át öltéseket az IPG csatlakozórészének tetején lévő öltésnyílásokon, és rögzítse azokat a kötőszöveghöz.
5. Mielőtt zárná a zsebet, az orvosi programozóalkalmazást használva próbáljon kommunikálni az IPG-vel. Az impedanciát az orvosi programozóalkalmazással tesztelve győződjön meg arról, hogy a beültetett összetevők mindegyike megfelelően működik. Ennek lépéseit az orvosi programozóalkalmazás használati útmutatójából tudhatja meg.
6. Zárja le az IPG-zseb nyílását. Az IPG-t a zseb nyílásán ejtett öltésektől távolra kell helyezni.

6. ábra A zseb nyílásának zárása



FIGYELEM! A nyílás lezárása közben vigyázzon arra, hogy meg ne szúrja az IPG csatlakozórészét vagy a hosszabbítót.

VIGYÁZAT! Az IPG-zsebet ne zárja kapsokkal; csakis varróanyagot használjon. A kapsok zavart okozhatnak az IPG és a programozó közötti kommunikációban.

Az IPG cseréje

Az IPG cseréjéhez kövesse az alábbi lépéseket:

1. Miután meggyőződött arról, hogy az ingerlés ki van kapcsolva, a szokásos műtéti eljárást követve nyissa fel az IPG zsebet, és óvatosan vegye ki belőle az IPG-t.
FIGYELEM! Legyen rendkívül óvatos, ha a hosszabbító környékén éles eszközöket vagy elektrokautert használ.

2. Dugja át a nyomaték kulcsot az IPG csatlakozórészének membránján, és az óramutató járásával ellentétes irányban csavarva lazítsa meg a csavart.
3. Óvatosan húzza ki a hosszabbítót az IPG csatlakozórészéből. Tisztítsa meg a hosszabbítók összes érintkezőjét a folyadék- vagy szövetmaradéktól.

MEGJEGYZÉS: Ha el kell távolítani a hosszabbítót, ejtsen metszést a hosszabbító csatlakozóegysége fölött, válassza le a hosszabbítót a vezetékéről, és válassza le a hosszabbító disztális végét a hosszabbító csatlakozóegységének proximális oldalán. Miután az IPG zsebén át óvatosan kihúzva eltávolította a hosszabbítót, helyezze be az új hosszabbítót a hozzá kapott útmutatót követve.

4. Csatlakoztassa a hosszabbítót az új IPG-hez.
5. Szorítsa meg a csavart az óramutató járásával egyező irányban annyira, hogy a nyomaték kulcs kattogni kezdjen.
6. Vegye ki a nyomaték kulcsot, és győződjön meg arról, hogy a membrán visszazáródik.
7. Végezze el ismét „Az IPG behelyezése” (oldal 32) című pontban leírt lépéseket.
8. Az explantált összetevőket küldje vissza a St. Jude Medical részére. Erről „Az explantált összetevők ártalmatlanítása” (oldal 34) című részben talál további információt.

Az explantált összetevők ártalmatlanítása

Az explantált összetevőket vissza kell juttatni a St. Jude Medical részére, ahol gondoskodnak a megfelelő ártalmatlanításról. Az explantált összetevőket helyezze egy veszélyes biológiai anyagként felcímkézett tartályba vagy tasakba, és a visszaküldés részleteit egyeztesse a St. Jude Medical™ helyi képviselőjével vagy műszaki tanácsadó szolgálatával.

Az IPG-telep állapotának ellenőrzése

Az IPG-ben egy nem újratölthető telep van. Az, hogy a telep mennyi ideig képes aktív stimulációt biztosítani, a beteg stimulációs beállításaitól és a napi használati időtől függ. Az IPG telepének állapotát az orvosi programozóalkalmazással vagy a betegoldali vezérlőalkalmazással lehet ellenőrizni. Az orvosi programozóalkalmazásból emellett az is kideríthető, hogy körülbelül még mennyi ideig tud az IPG stimulációt biztosítani. Az erre szolgáló funkciókról az orvosi programozási útmutató, illetve a betegoldali vezérlőalkalmazás használati útmutatója nyújt további információt. Az IPG telepének várható üzemidejéről a jelen segédkönyv megfelelő függelékében található termékjellemzők nyújtanak további tájékoztatást.

FONTOS TUDNIVALÓ: Az IPG-telep hátralévő üzemidejét legkorábban az IPG és az orvosi programozóalkalmazás közötti első adatcsere után 8 nappal lehet megmérni.

A telep állapotának felmérésére az alábbi általános irányelvek érvényesek:

- A betegoldali vezérlőalkalmazásban látható elemállapot-ikon telítettsége az elemek használatával párhuzamosan csökken.
- Az orvosi programozóalkalmazás és a betegoldali vezérlőalkalmazás egyaránt figyelmeztetést jelenít meg, amikor a telep már majdnem teljesen lemerült.
- Amikor a telep már nem tudja tovább biztosítani a szükséges energiát, a stimuláció automatikusan leáll.

Műszaki tanácsadás

A St. Jude Medical™ neuromodulációs termékével kapcsolatban az alábbi elérhetőségeken kérhet műszaki segítséget vagy támogatást:

- +1 972 309 8000
- +1 800 727 7846 (ingyenesen hívható Észak-Amerikában)

Segítséget kérhet továbbá telefonon a St. Jude Medical helyi képviselőjétől is.

A. függelék: A termék fizikai jellemzői

FONTOS TUDNIVALÓ:

Nem minden országban áll rendelkezésre az eszköz összes típusa. A részletekért érdeklődjön a helyi képviselőnél.

Tárolási előírások

Az összetevőket az alábbi feltételek betartása mellett kell tárolni.

1. táblázat Az összetevőkre vonatkozó tárolási feltételek

| | |
|---------------------|---------------------------------|
| Hőmérséklet | -20 °C – 60 °C (-4 °F – 140 °F) |
| Páratartalom | 10% – 90% (nem kicsapódó) |
| Légnymás | 70 – 150 kPa (10,2 – 21,8 psi) |

A termék anyaga

2. táblázat AZ IPG-csomag összetevőinek anyaga

| Összetevő | Anyag |
|--------------|------------------------|
| IPG | Titán, szilikongumi |
| Zsebméretező | Polibutilén-tereftalát |
| Dugasz | Poliszulfon |

Az IPG fizikai jellemzői

Az Infinity™ IPG-k az alábbi fizikai jellemzőkkel rendelkeznek.

3. táblázat Az IPG fizikai jellemzői

| Típus | 6660 | 6662 |
|------------------|--|--|
| | 6661* | 6663* |
| Magasság | 5,55 cm (2,19 hüvelyk) | 6,68 cm (2,63 hüvelyk) |
| Hosszúság | 4,95 cm (1,95 hüvelyk) | 5,02 cm (1,98 hüvelyk) |
| Vastagság | 1,34 cm (0,53 hüvelyk) | 1,35 cm (0,53 hüvelyk) |
| Tömeg | 48,9 g (1,7 uncia) | 58,3 g (2,1 uncia) |
| Térfogat | 30,4 cm ³ (1,9 hüvelyk ³) | 38,6 cm ³ (2,4 hüvelyk ³) |

| | | |
|--|---|--------|
| Típus | 6660 | 6662 |
| | 6661* | 6663* |
| A telep várható élettartama (névleges beállítások mellett)** | 3,0 év | 4,5 év |
| Energiaforrás | Szén-monofluorid/ezüst-vanádium-oxid cella | |
| Csatlakozó teherbírása | 10 N (6660-as és 6662-es típus) 5 N (6661-es és 6663-as típus) | |
| Programtárolási kapacitás | 16 program vezetékenként 1 stimulációs sorozattal | |
| * A kompatibilis csatlakozóval rendelkező típusokat jelöli | | |
| ** A telep élettartambecsléséhez kétoldali ingerlést használtak egy programmal két vezetéken a következő névleges beállításokkal: napi 24 óra: 120 Hz-es frekvencia, 70 µs-os impulzusszélesség és 2,5 mA-es amplitúdó 1000 ohmos impedanciánál. Arról, hogy más beállítások milyen módon befolyásolhatják az eszköz élettartamát, technikai támogatási szakembereinktől kérhet tájékoztatást. | | |

Az IPG az alábbi működési paraméterekkel rendelkezik.

4. táblázat Az IPG működési paraméterei

| Paraméter | Tartomány | Lépésköz |
|-------------------|------------|--------------|
| Impulzusszélesség | 20–500 µs | 10 µs |
| Frekvencia | 2–240 Hz | 2 Hz |
| Amplitúdó | 0–12,75 mA | 0,05–1,00 mA |

A kompatibilis fejrészsel ellátott IPG-kre vonatkozó kompatibilitási irányelvek

A kompatibilis fejrészsel ellátott IPG-k az alábbi (2015. május 5. előtt forgalomban lévő) Medtronic® gyártmányú hosszabbítókkal kompatibilisek.

5. táblázat Kompatibilis Medtronic hosszabbítók

| Készülék | Típus |
|--------------|------------------------------|
| Hosszabbító* | 37086-40, 37086-60, 37086-95 |

* A megadott hosszabbítókat Medtronic DBS vezetékhez (3387-es vagy 3389-es típus) lehet csatlakoztatni az adapterrel való kompatibilitás biztosítása érdekében.

B. függelék: A rendszer összetevői és tartozékai

Az Infinity™ neurostimulációs rendszer az alábbi összetevőkből áll.

FONTOS TUDNIVALÓ: Nem minden országban érhető el az eszköz összes típusa. A részletekért érdeklődjön a helyi képviselőnél.

MEGJEGYZÉS: A hagyományos vezetékek csak a hagyományos hosszabbítókkal használhatók. Az Infinity vezetékek csak az Infinity hosszabbítókkal használhatók.

IPG-k

6660 Infinity™ 5 IPG
6661 Infinity™ 5 IPG, M fejrész
6662 Infinity™ 7 IPG
6663 Infinity™ 7 IPG, M fejrész

IPG-tartozékok

1101 Nyomatékkulcs
1111 Dugasz
2311 Nyolccsatornás adapter, M, 10 cm
2316 Nyolccsatornás adapter, M, 60 cm
2321 Nyolccsatornás adapter, B, 10 cm
2326 Nyolccsatornás adapter, B, 60 cm

Programozók és vezérlők

3874-es St. Jude Medical™ orvosi programozóalkalmazás
3875-ös St. Jude Medical™ betegoldali vezérlőalkalmazás

A programozáshoz, illetve vezérléshez szükséges tartozékok

1210 Betegmágnes
6884 Betegmágnes és -útmutató mély agyi stimulációhoz

Vezetékek és hosszabbítók

6100-es sorozatú hagyományos vezetékek
6100-es sorozatú Infinity™ vezetékek
6300-as sorozatú hagyományos hosszabbítók (kivéve a 6315-ös, 6316-os és 6319-es modelleket)
6300-as sorozatú Infinity™ hosszabbítók

Vezeték- és hosszabbítótartozékok

1100-es sorozatú vezetősondák
1140 Vezetéklezáró mély agyi stimulációhoz
1190 Alagútképző, 0,317 cm (0,125 hüvelyk) átmérőjű
1191 Alagútképző, 0,396 cm (0,156 hüvelyk) átmérőjű
6010 Guardian™ koponyalyukfedő-rendszer

Vizsgálati rendszer

6599 St. Jude Medical™ külső impulzusgenerátor mély agyi stimulációhoz

A vizsgálati rendszer tartozékai

1212 Gombelemek
1216 Külső impulzusgenerátor csatlakozórész-sapkája
1218 Hordtáska
1917 Elemtartófedél
3014 Többvezetékes kábel próbastimulációhoz

C. függelék: Megfelelőségi nyilatkozatok

Ebben a szakaszban a termék hatósági előírásoknak való megfeleléséről szóló nyilatkozatok találhatóak.

Az elemekkel/akkumulátorokkal működtetett eszközök hulladékként történő kezelése

Ez az eszköz elemet/akkumulátort tartalmaz, és az eszközön egy címke található az Európai Tanács 2002/96/EK és 2006/66/EK irányelve alapján. Ezek az irányelvek az elektromos és elektronikus berendezések, valamint az elemek/akkumulátorok külön történő összegyűjtését és hulladékkezelését írják elő. Az ilyen típusú hulladékok kiválogatása és a más típusú hulladékoktól külön történő kezelése csökkenti a potenciálisan mérgező anyagok arányát a háztartási hulladék-kezelő rendszerekben és az egész ökoszisztémában. Használati élettartama végén juttassa vissza ezt az eszközt a St. Jude Medical vállalathoz.

Nyilatkozat az FCC (az USA Szövetségi Hírközlési Tanácsa) előírásainak való megfeleléséről

A készüléket az FCC szabályozás 15-ös részének megfelelően tesztelték, és megállapították, hogy megfelel a B osztályú digitális eszközökre vonatkozó korlátozásoknak. E korlátozások célja, hogy ésszerű védelmet biztosítsanak a káros interferencia ellen lakossági használat esetében. A készülék rádiófrekvenciás energiát termel, használ és sugározhat, és ha nem az előírásoknak megfelelően állították össze és használják, akkor káros interferenciát okozhat a rádiófrekvenciás adatátvitelben. Ugyanakkor arra nincs garancia, hogy nem keletkezik interferencia bizonyos összeállítások esetében. Ha a készülék káros interferenciát okoz a rádió- vagy televízióadás vételében (amit a készülék ki- és bekapcsolásával lehet ellenőrizni), a felhasználó az alábbi lépések segítségével próbálja meg kiküszöbölni az interferenciát:

- Állítsa más irányba vagy helyre a vevőantennát.
- Jobban távolítsa vagy különítse el egymástól a készüléket és a vevőt.
- A készüléket ne ugyanahhoz az áramkörhöz csatlakoztassa, amelyikhez az antenna kapcsolódik.
- Kérjen segítséget a forgalmazótól vagy egy tapasztalt rádió- vagy tévészerelőtől.

A működésre a következő két feltétel vonatkozik:

- Az eszköz nem okozhat káros interferenciát.
- Az eszköz minden interferenciát fogad, akkor is, ha az hibás működést okozhat.

A gyártó által nem kifejezetten jóváhagyott módosítások azt eredményezhetik, hogy a felhasználó elveszti jogosultságát a készülék FCC-szabályozás szerinti használatára.

Nyilatkozat az engedélykötelezettségre vonatkozó kanadai RSS szabványnak való megfeleléséről

Az eszköz megfelel az Industry Canada engedélykötelezettségre vonatkozó RSS szabványainak. Az eszköz a következő két feltétel teljesülése mellett működtethető: (1) az eszköz nem okoz interferenciát, továbbá (2) az eszköz vesz minden interferenciát, akkor is, ha az hibás működést okozhat.

A termékregisztrációhoz szükséges azonosító adatok

Az eszközön található címkén egyebek között egy termékazonosító is szerepel a következő formában:

6. táblázat A regisztráláshoz szükséges azonosító adatok

| Azonosító típusa | Regisztrációs azonosító |
|--|-------------------------|
| FCC-regisztrációs szám | RIASJMRFC |
| Az Industry Canada (IC) szervezetnél nyilvántartott regisztrációs szám | IC: 8454A-M3660123 |

A vezeték nélküli technológiára vonatkozó tudnivalók

Az alábbi táblázat a kis energiájú Bluetooth® (BLE) technológiának az eszközben való használatára vonatkozó műszaki jellemzőket foglalja össze.

7. táblázat A kis energiájú Bluetooth technológia műszaki jellemzői

| | |
|--|---|
| Antenna típusa | A csatlakozórészbe ágyazott lapantenna |
| Az antenna méretei | 8,1 mm x 5,1 mm x 4,9 mm |
| Moduláció | GFSK |
| Mágneses térerősség (2 méteres távolságban) | 16,3 µA/m |
| Elektromos térerősség (2 méteres távolságban) | 6,1 mV/m |
| Leadott teljesítmény (EIRP*) | 1 mW (0 dBm) (tipikus), 10 mW (+10 dBm) (maximális) |
| Hatótávolság | 1–2 m (tipikus) |
| Középponti frekvencia | 2,44 GHz |
| Csatorna | 40 logikai csatorna |
| Sávszélesség | 2 MHz csatornánként |
| Adatáramlás | Kétirányú |
| Protokoll | BLE |

*EIRP = Egyenértékű sugárzott izotróp teljesítmény

Rádióadó, kábelek, jelátalakítók

Az eszközben található rádióadó-vevő az alábbi paraméterekkel rendelkezik.

A rádióadó paraméterei:

- Frekvencia (tartomány): 2,4000 – 2,4835 GHz
- Sávszélesség (-15 dB): 2,398 – 2,4855 GHz
- Csatorna: 40, adaptív frekvenciaugratással működő logikai csatorna
- Moduláció: GFSK
- Leadott sugárzási teljesítmény: 10 mW (+10 dBm) (maximális)

- Mágneses térerősség (2 méteres távolságban): 16,3 $\mu\text{A/m}$
- Aktív ciklusidő: változó, de alacsony (<5%)
- Félduplex képesség

Az eszközbe épített rádióvevő az adóével megegyező frekvencián és sáv szélességen működik.



Kábelek és jelátalakítók:

Az eszköz sem szokásos használata során, sem programozásakor nem használ kábeleket vagy jelátalakítókat.

A vezeték nélküli technológia szolgáltatásminősége

A kis energiájú Bluetooth® (BLE) vezeték nélküli technológia a generátor és az orvosi programozó, illetve a betegoldali vezérlő között biztosítja az adatátvitelt. A szolgáltatás minőségére (QoS, Quality of Service) vonatkozó követelmények a használat helyszínétől (műtő, lábadozó, otthoni környezet) függően eltérnek.

Az orvosi programozó, illetve a betegoldali vezérlő generátorral való párosításakor az orvosi programozó, illetve a betegoldali vezérlő kijelzőjének jobb felső sarkában megjelenik a Bluetooth szimbólum. Amikor a BLE-kapcsolat nem aktív, a szimbólum halványítottan látható.

Az egyéb követelmények közé tartozik a félduplex, nyugtázott átvitel, a két irányra egyenként vonatkozó átviteli késleltetés (kétszeres), valamint a vételről adásra váltás (RX–TX) időtartama. Sikertelen átvitel esetén az adatok elküldése megismétlődik. Minden egyes gombnyomás legfeljebb 8 adatcsomag átvitelével jár, attól függően, hogy mennyi csomag átvitelére van szükség (azaz ha például csak egy csomagot kell átküldeni, akkor csak egy csomag lesz átküldve).

A vezeték nélküli kapcsolaton alkalmazott biztonsági óvintézkedések

A vezeték nélküli kapcsolaton történő jelátvitel biztonságosságát az eszköz az alábbi, rendszerbe épített intézkedésekkel biztosítja:

- A generátor titkosítja a vezeték nélkül átvitt adatokat.
- Adott időben csak egy betegoldali vezérlő vagy orvosi programozó kommunikálhat a generátorral.
- Minden átvitel alkalmával mindegyik ellenőrzött egység egyedi kulcsot kap.
- Beépített párosítás-meghatározás, amely megadja, hogy mely egységek között érvényes, illetve legitim a párosítás.
- Saját fejlesztésű hitelesítési módszer a kis energiájú Bluetooth technológiához meghatározott, közelségi feltételt is tartalmazó párosítási eljárás felül.
- Saját fejlesztésű algoritmus, amely felismeri, ha illetéktelen felhasználó próbál meg eszközt párosítani a generátorral, és megakadályozza a kísérletet.

A vezeték nélküli kapcsolattal felmerülő és a más eszközök jelenlétéből adódó hibák elhárítása

Ha problémát észlel a generátor és az orvosi programozó vagy a betegoldali vezérlő közötti vezeték nélküli adatátvitelben, próbálkozzon a következő lépésekkel:


















- Vigye közelebb egymáshoz az eszközöket.
- Helyezze el úgy az eszközöket, hogy rálássanak egymásra.
- Vigye távolabb az eszközöket más olyan eszközöktől, amelyek interferenciát okozhatnak.



- Várjon néhány percet, és próbálja meg újra a csatlakoztatást.
- Az eszköz használata közben ne működtessen más vezeték nélküli eszközöket (laptopot, táblagépet, mobiltelefont vagy vezeték nélküli telefont).

FONTOS TUDNIVALÓ: A vezeték nélküli kommunikációs eszközök – például az otthoni vezeték nélküli hálózati eszközök, a mobil- és vezeték nélküli telefonok, illetve a táblagépek – befolyásolhatják az eszköz működését.

D. függelék: A szimbólumok magyarázata

A dokumentumban, valamint egyes termékeken és csomagolásukon az alább felsorolt jelzések szerepelhetnek:

| Szimbólum | Leírás |
|---|--|
|  | Figyelem: olvassa el a mellékelt dokumentumokat |
|  | Kövesse a használati utasítást. |
|  | Kövesse a webhelyen található utasításokat. |
| <small>manuals.sjm.com</small> | |
|  | Azt jelöli, hogy az eszköz rádiófrekvenciás (RF) jeladót tartalmaz, amely rádiófrekvenciás interferenciát okozhat a készülék környezetében lévő egyéb eszközökben. |
|  | Kizárólag egyszeri használatra |
|  | Tilos újraszterilizálni. |
|  | A lejárat dátuma |
|  | A gyártás dátuma |
|  | Tárolási hőmérséklet határok |
|  | Páratartalom határértékei |
|  | A nyomás határértékei |
|  | A terméket tilos felhasználni, ha sterilizációs védőburkolata vagy csomagolása sérült |
|  | Katalógusszám |
|  | Gyártó |
|  | A csomag tartalmának mennyisége |
|  | Sorozatszám |
|  | Gyártási kód |

| Szimbólum | Leírás |
|---|---|
| R_x ONLY | Kizárólag orvosi rendelvényre |
| STERILE EO | Etilén-oxid gázzal sterilizálva |
| EC REP | Hivatalos európai képviselő |
| CE 0086 0123 0168 | Európai megfelelés, a jelölést az eszköz az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó 90/385/EGK irányelv, valamint a rádiós és távközlő végberendezésekre vonatkozó 1999/5/EK irányelv releváns rendelkezéseivel összhangban kapta meg. A St. Jude Medical kijelenti, hogy az eszköz megfelel ezen irányelvek alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó rendelkezéseinek. |
|  | Az Ausztrál Hírközlési és Médiahatóság (Australian Communications and Media Authority, ACMA) és az Új-zélandi Rádiófrekvencia-felügyelet (Radio Spectrum Management, RSM) előírás-megfelelési jelölése (Regulatory Compliance Mark, RCM) |
| R-NZ | Az Új-zélandi Rádiófrekvencia-felügyelet (Radio Spectrum Management, RSM) által az A1-es, A2-es vagy A3-as megfelelési szintű rádió-adóegységgel felszerelt termékeknek adott megfelelési jelölés |
|  | E berendezés típusalkalmassága tanúsítvánnyal igazolt a japán rádiótörvény 38-24-es cikkelyének megfelelően. |

További, termékcímkén használt szimbólumok

| Szimbólum | Leírás |
|------------------------------------|-------------------------------|
| Torque Wrench | Nyomatékkulcs |
| Port Plug | Dugasz |
| Implantable Pulse Generator | Beültethető impulzusgenerátor |

E. függelék: A CE jelölés megszerzésének ideje

Az alábbi táblázatban látható, hogy az egyes típusok melyik évben kapták meg a CE-jelölést az illetékes tanúsítási szervezettől.

8. táblázat A CE jelölés megszerzésének éve

| Típus | Év | Tanúsítási szervezet |
|------------------------|------|----------------------|
| 1101 | 1999 | 0123 |
| 1111 | 2006 | 0123 |
| 6660, 6661, 6662, 6663 | 2015 | 0086 |

LT: Lietuvių

Turinys

| | |
|--|----|
| Skyrimas ir saugos informacija..... | 44 |
| Paskirtis..... | 44 |
| Naudojimo indikacija..... | 44 |
| Kontraindikacijos..... | 44 |
| Ispėjimai..... | 44 |
| Atsargos priemonės..... | 45 |
| Nepageidaujamas poveikis..... | 47 |
| Sistemos apžvalga..... | 49 |
| Gaminio aprašymas..... | 50 |
| Pakuotės turinys..... | 50 |
| IPG identifikavimas..... | 51 |
| Naudojimo nurodymai..... | 51 |
| Ilgiklių prijungimas prie IPG..... | 51 |
| IPG prietaiso implantavimas..... | 53 |
| Kaip pakeisti IPG prietaisą..... | 54 |
| Kaip utilizuoti iš organizmo pašalintas sudedamąsias dalis..... | 54 |
| IPG baterijos būsenos tikrinimas..... | 55 |
| Techninė pagalba..... | 55 |
| A priedas. Gaminio techniniai duomenys..... | 55 |
| Laikymo specifikacijos..... | 55 |
| Gaminio medžiagos..... | 56 |
| IPG specifikacijos..... | 56 |
| Suderinamumo nurodymai, skirti IPG su suderinamomis galvutėmis..... | 57 |
| B priedas. Sistemos komponentai ir priedai..... | 57 |
| IPG prietaisai..... | 57 |
| Programavimo įrenginiai ir valdikliai..... | 57 |
| Laidai su elektrodais ir ilgikliai..... | 57 |
| Bandomoji sistema..... | 58 |
| C priedas. Teisinės nuostatos..... | 58 |
| Nurodymai dėl baterijomis maitinamų prietaisų utilizavimo..... | 58 |
| FCC atitikimo deklaracija..... | 58 |
| Licencijos išimties RSS standarto reikalavimų atitikties patvirtinimas (Kanada)..... | 59 |
| Identifikacinė informacija gaminio registracijai..... | 59 |
| Belaidės technologijos informacija..... | 59 |
| Radijo siųstuvas, laidai, davikliai..... | 60 |
| Belaidės technologijos veikimo kokybė..... | 60 |
| D priedas. Simboliai ir apibrėžimai..... | 61 |
| Papildomi gaminio etikečių simboliai..... | 62 |
| E priedas. CE ženklo suteikimo data..... | 62 |

Skyrimas ir saugos informacija

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

Paskirtis

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

Naudojimo indikacija

Ši neurostimuliavimo sistema skirta naudoti vienpusiam arba dvipusiam gumburo, vidinio blyškiojo kamuolio (GPi) arba subtalaminio branduolio (STN) stimuliavimui pacientams, sergantiems į levodopą reaguojančia Parkinsono liga.

Kontraindikacijos

Ši sistema negali būti naudojama pacientams, kurie nepajėgūs jos valdyti arba kuriems, atlikus bandomąjį stimuliavimą, skausmas gerokai nesumažėjo.

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.

Magnetinio rezonanso tyrimas (MRT). Nenaudokite viso kūno radijo dažnio (RD) ritės ar kitų galūnių ričių pacientams, kuriems implantuota neurostimuliavimo sistema. MRT metu susidariusi energija gali sklįsti per implantuotą sistemą, todėl elektrodų vietoje gali pakilti temperatūra. Dėl tokio izoliuoto temperatūros padidėjimo gali būti pažeisti audiniai implantuotų elektrodų vietoje, dėl to pacientas gali būti sunkiai sužalotas arba mirti. Atliekant MRT gali būti sužalotas pacientas, nesvarbu, ar neurostimuliavimo sistema įjungta, ar išjungta. Visiems pacientams rekomenduojama informuoti sveikatos priežiūros specialistus, kad jų negalima gydyti naudojant MRT.

Įspėjimai

Šiems komponentams taikomi šie įspėjimai.

Didelė chirurginė rizika. Nerekomenduojama atlikti stimuliavimo pacientams, kuriems chirurginės operacijos kelia didelį pavojų arba kuriems diagnozuotos kelios ligos ar aktyvios bendrosios infekcijos.

Implantuoti širdies prietaisai. Gydytojai turi žinoti apie pavojų neurostimuliavimo sistemai galbūt sąveikaujant su implantuota širdies veiklos palaikymo sistema, pavyzdžiui, su širdies ritmo stimulatoriumi ar defibriliatoriumi. Implantuotos širdies veiklos palaikymo sistemos jutiklis gali reaguoti į neurostimuliavimo sistemos skleidžiamus elektros impulsus ir dėl to implantuota širdies

veiklos palaikymo sistema gali veikti netinkamai. Siekdami sumažinti arba pašalinti tikimybę, kad implantuota širdies veiklos palaikymo sistema reaguos į neurostimuliacijos sistemos skleidžiamus impulsus, (1) padidinkite atstumą tarp implantuotų sistemų; (2) patikrinkite, ar neurostimuliacijos sistema neveikia implantuotos širdies veiklos palaikymo sistemos funkcijų. (3) nesuprogramuokite nė vieno iš įrenginių veikti vienpoliu režimu (naudodami prietaiso korpusą („skardinę“) kaip anodą) ir nenaudokite tokių neurostimuliacijos sistemos nuostatų, kurios trikdytų implantuojamos širdies veiklos palaikymo sistemos funkcijų veikimą.

Nuo vagysčių saugantys detektoriai ir metalo iešikliai. Kai kurių tipų apsaugos nuo vagysčių prietaisai, pavyzdžiui, įrengti prie parduotuvių, bibliotekų ir kitų viešųjų įstaigų įėjimų / išėjimų, ir (arba) oro uostų apsaugos patikros prietaisai gali daryti įtaką stimuliacijai. Pacientai turi būti atsargūs būdami greta tokio prietaiso ir paprašyti pagalbos eidami pro jį. Jei pacientui būtina eiti pro tokį prietaisą, rekomenduojama praeiti greitai, o praėjus patikrinti, ar IPG įjungtas, ar išjungtas.

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

Prietaiso dalys. Su šia sistema naudojant ne „St. Jude Medical“ komponentus, sistema gali sugesti ir padidėti pavojus pacientui.

Korpuso pažeidimas. Nenaudokite IPG, jeigu korpusas pradurtas arba kitaip pažeistas, nes iš maitinimo elemento ištekėję chemikalai gali apdegti.

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

IPG utilizavimas. Grąžinkite visus iš organizmo išimtus IPG bendrovei „St. Jude Medical“, kad jas būtų galima再利用uoti. IPG prietaise yra baterijos ir kitų galimai pavojingų medžiagų. Nesuspaukite, nepradurkite ir nedeginkite IPG, nes jis gali sprogti arba gali kilti gaisras.

Įkrovimo tankis. Jei pasirenkant stimuliacijos parametrus užprogramuojama didelė amplitudė ir impulso trukmė, kyla pavojus pažeisti audinius. Jei pageidaujama terapijai pasiekti tenka 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 parametru reikšmės gali būti nustatomos tik tinkamai apsvačius įspėjimus dėl krūvio tankio. Krūvio tankį galima sumažinti sumažinus stimuliacijos amplitudę arba impulso trukmę.

Žemas dažnis. Galima užprogramuoti mažesnį nei 30 Hz stimuliacijos 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.

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 stimuliacijos terapiją bei turėti patirties diagnozuojant ir gydant simptomus, kuriems gydyti naudojami giluminio smegenų stimuliacijos komponentai.

Pacientų atranka. Tinkamai parinkite pacientus neurostimuliacijai.

Infekcija. Laikykitės tinkamų infekcijos 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 veikimui. Pacientai turi stengtis nebūti per daug arti tokio tipo elektromagnetinių trukdžių šaltinių, tokių kaip komercinė elektros įranga (pavyzdžiui, lankinio suvirinimo įranga ir indukcinės krosnys), ryšio įranga (pavyzdžiui, mikrobangų siūstuvai ir didelės galios mėgėjiški siūstuvai), aukštos įtampos elektros linijos ir kai kurios medicininės procedūros (pavyzdžiui, gydomoji spinduliuotė ir elektromagnetinė litotripsija).

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 jokia 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“) išspausdinta 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 „St. Jude Medical“, kad įvertintų.

Elektrochirurginiai prietaisai. Elektrochirurginių prietaisų negalima naudoti greta implantuotos neurostimuliavimo sistemos. Įvykus aktyviojo elektrodo sąlyčiui su implantuotu IPG prietaisu, laidu su elektrodais ar ilginamuoju laidu, pacientas gali būti sunkiai sužalotas. Jeigu būtina naudoti elektrokauterizacijos įrangą, pirmiausia išjunkite neurostimuliavimo sistemą.

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

Įtaiso pakeitimas. Klientas negali atlikti techninės prietaiso priežiūros. Nekeiskite prietaiso, kad nesusižeistumėte arba nesugadintumėte sistemos. Jei reikia, prietaisą grąžinkite „St. Jude 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, stimuliuojimą 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.

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

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

Gydomoji 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 stimulavimo, 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 stiprius elektromagnetinius trikdžius, dėl kurių neurostimuliacijos sistema gali netikėtai įsijungti arba išsijungti. Taip pat pacientai turi vengti bet kokios veiklos, kuri galbūt yra nesaugi, jei paciento simptomai vėl netikėtai pasireikštų.

Mobilieji telefonai. Mobilųjų telefonų poveikis giluminiam smegenų stimuliacijai nežinomas. Pacientams reikėtų rekomenduoti nesinešioti mobiliųjų telefonų marškinėse ir dėl kitų priežasčių nelaikyti jų tiesiai virš giluminio smegenų stimuliacijos sistemos dalių. Atsiradus trikdžiams, telefoną laikykite prie kitos ausies arba išjunkite.

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

Gydomieji magnetai. Pacientams reikėtų rekomenduoti nenaudoti gydomųjų magnetų. Naudojant gydomuosius magnetus (pvz., magnetus, naudojamus pagalvėse, čiužiniuose, nugaros diržuose, kelių įtvaruose, riešų juostelėse ir įtvaruose), neurostimuliacijos sistema gali netikėtai įsijungti arba išsijungti.

Radio 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 stimuliacija gali turėti tokius neigiamus poveikius:

Galimos chirurginės komplikacijos. Chirurginės komplikacijos yra šios (bet tuo neapsiribojama): intrakranijinis kraujavimas (kuris gali sukelti insultą, paralyžių ar mirtį); subkutaninis kraujavimas arba seroma; hematoma; 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 abejuose arba tik vienoje kūno pusėje); konfuzija – trumpalaikė, naktinė arba ilgalaikė; kognityvinis sutrikimas, įskaitant klaidėjimą, 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 pacientų neįprastų fiziologinių pokyčių, įskaitant svetimkūnių atmetimo fenomeną; pneumonija, priepuolis arba konvulsijos; 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, atsilaisvusių elektrinių jungčių arba laido su elektrodais ar ilgaklio lūžio
 - Pradinis krėtimas arba dilgčiojimas stimuliavimo metu; krėtimo arba elektros smūgio pojūčiai
 - Infekcija
 - Parestezija
 - Elektrodo įtrūkimas, judėjimas ar poslinkis
 - Neteisingai įstatytas laidas su elektrodais
 - Ilgaklio gedimas, lūžis arba atsijungimas
 - Giluminio smegenų stimuliavimo sistemos triktis arba akumulatoriaus 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 apie implantuotas dalis (pvz., išilgai ilgaklio kakle)
 - Prastas žaizdos gijimas (pvz., pjūvio vietos drenažas) arba pūlinių susiformavimas
 - Papildoma neurochirurginė procedūra vienai iš paminėtų komplikacijų pašalinti arba sugedusiam komponentui pakeisti
- Su stimuliavimu 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, psichozę, agresija, emocinis nestabilumas, miego sutrikimas, nerimas, apatija, mieguistumas, mąstymo pakitimai, posturalinis nestabilumas ir pusiausvyros sutrikimas

- Neramių kojų sindromas
- Suprbranduolinis 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 apraksiją ar blefarospazmą
- Pykinimas ar vėmimas
- Prakitavimas
- Karščiavimas
- Žagsėjimas
- Kosulys
- Spazmai
- Esamos sveikatos būklės pablogėjimas

Sistemos apžvalga

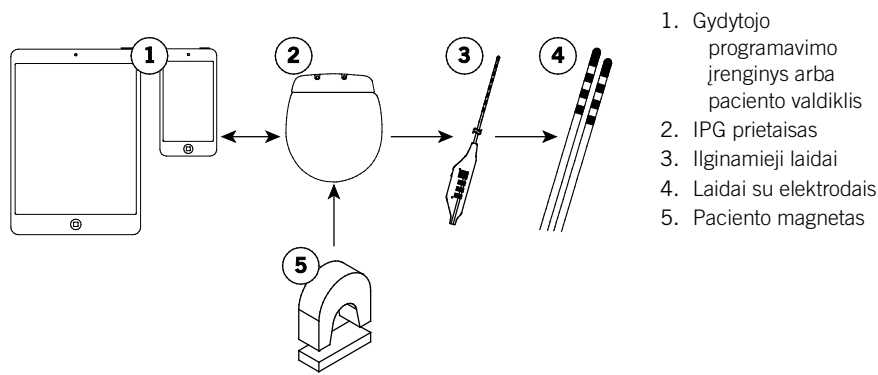
Ši neurostimuliavimo sistema yra skirta vykdyti elektrinį stimuliavimą numatytose smegenų vietose. Neurostimuliavimo sistemą sudaro šie pagrindiniai komponentai:

- 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 gydomas stimuliavimas. Paciento magnetas gali įjungti ir išjungti IPG, jeigu 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.

Pavyzdys 1. Sąveika tarp pagrindinių sistemos komponentų



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

Gaminio aprašymas

Šis implantuojamas impulsų generatorius (IPG) yra elektroninis prietaisas, skirtas jungti prie vieno arba dviejų ilgiklių. Jis maitinamas energija, kurią gauna iš sandaraus akumulatoriaus su titano korpusu. Nuolatinės srovės elektros stimuliavimui atlikti jis naudoja mikroelektronikos schemas. Visos IPG pusės yra laidžios, todėl IPG korpusas (dar vadinamas „dėklu“) gali būti naudojamas kaip vienpolio stimuliavimo anodas. IPG palaiko belaidį ryšį su sistemos programavimo įrenginiais ir valdikliais ir kad atitiktų skirtingus galios poreikius, IPG gali būti didelių ir mažų dydžių. 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, skirta IPG prijungti prie ne „St. Jude Medical“ ilgiklių, kurie atitinka suderinamumo reikalavimus.

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

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

Pakuotės turinys

Be gaminio dokumentacijos, IPG rinkinyje yra šie komponentai:

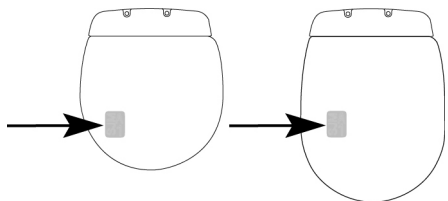
- 1 IPG (modelio numeriai pateikti šio vadovo priede)
- 1 kišenės kalibratorius
- 1 dinamometrinis veržliaraktis (1101 modelis)
- 2 prievado kištukai (1111 modelis)

IPG identifikavimas

Prieš implantuodami IPG, ant jo galite matyti išgraviruotą modelio numerį. Po implantavimo galite identifikuoti IPG pagal rentgenokontrastingą 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: SJML/V. SJM nurodo, kad gamintojas yra „St. Jude Medical“; L/V yra raidės ir skaičiaus derinys, nusakantis modelio šeimą (žr. toliau pateikiamą paveikslėlį).

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

Pavyzdys 2. IPG kodo vieta ant mažojo IPG (kairėje) ir didžiojo IPG (dešinėje)



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) 8 sekundes laikydami magnetą virš IPG.

Ilgiklių prijungimas prie IPG

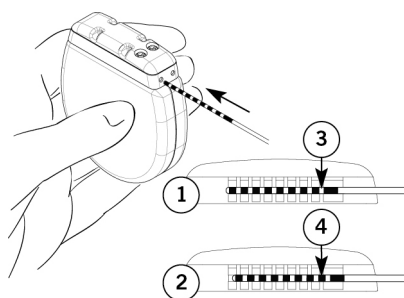
Ilgikliams prijungti prie IPG atlikite šiuos veiksmus:

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

ATSARGIAI! Vidinėms IPG kontaktų dalims susilietus su kūno skysčiais ar fiziologiniu tirpalu, gali pasikeisti stimuliacijos pobūdis. Tokiu atveju, prieš prijungdami ir implantuodami ilgiklį, kontaktines dalis nuvalykite steriliu, dejonizuotu ar distiliuotu vandeniu (ne fiziologiniu tirpalu) ir kruopščiai nusauskite.

3. Atsargiai, kad stipriai nesulenktumėte ilgiklio, užstumkite proksimalinį ilgiklio galą ant IPG galvutės, kol sustos. Kai ilgiklis teisingai įstatytas, ilgiklio kontaktinės juostos yra visiškai jėjusios į jungties mazgą ir langeliai tarp visų galvutės kontaktų yra tušti.

Pavyzdys 3. Teisingas ir neteisingas ilgiklio įstatymas į IPG galvutę



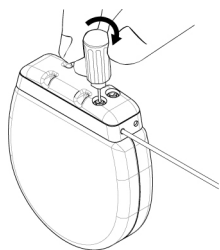
1. Įstatyta teisingai
2. Įstatyta neteisingai
3. Langelis tarp visų galvutės kontaktų tuščias
4. Langelį tarp galvutės kontaktų iš dalies uždengia kontaktinė juosta

4. Priveržkite įleidžiamąjį varžtą sukdami dinamometrinių veržliaraktį pagal laikrodžio rodyklę, kol pasigirs spragtelėjimas.

PASTABA: atitraukę dinamometrinių veržliaraktį patikrinkite, ar pertvara užsidarė. Jeigu pertvara neužsidarė, švelniai prispauskite pertvaros vožtuvus.

ATSARGIAI! Naudokite tik ilgiklio, IPG ar dinamometrinių veržliaraktį komplekte esantį veržliaraktį. Jei norite atlaisvinti specialųjį varžtą, pasukite jį (prieš laikrodžio rodyklę po ketvirtą pasukimo) tiek, kad būtų galima įstatyti ilgiklį į IPG jungtį arba iš jos išimti. Jei specialųjį varžtą atlaisvinsite per daug, jis iškris.

Pavyzdys 4. Veržkite tvirtinimo varžtą pagal laikrodžio rodyklę



5. Jei reikia prijungti kitą ilgiklį, pakartokite 2–4 veiksmus.

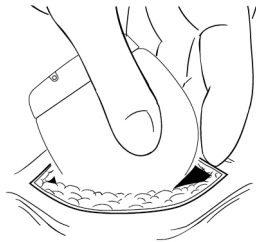
PASTABA: jei su IPG naudojamas tik vienas ilgiklis, į nenaudojamą IPG prievadą įkiškite suderinamą prievado kištuką.

IPG prietaiso implantavimas

IPG prietaisui implantuoti atlikite šiuos veiksmus:

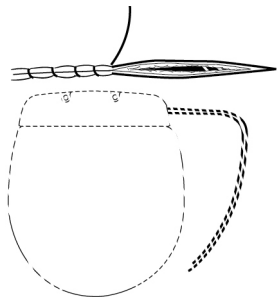
1. Kišenės kalibratorių įstatykite į IPG kišenę ir įsitikinkite, ar ji yra tinkamo dydžio, kad joje tilptų IPG ir ilgiklio perteklius. Baigę išimkite ir išmeskite kišenės kalibratorių.
ATSARGIAI! Kišenės kalibratoriaus negalima implantuoti ilgam laikotarpiui arba visam laikui.
2. Atsargiai įsidėkite 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 sustiprinsite IPG galimybę aptikti magnetą.
3. Atsargiai susukite visą ilgiklio perteklių ne mažesnio nei 2,5 cm (1 in) skersmens kilpomis ir padėkite jį už IPG.

Pavyzdys 5. Susukite ilgiklio perteklių 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 turi būti įstatytas toliau nuo kišenės pjūvio siūlės (žr. toliau pateiktą pav.).

Pavyzdys 6. Užsiūkite IPG kišenės pjūvį



ATSARGIAI! Saugokitės, kad užsiūdami pjūvį nepradurtumėte IPG galvutės ar ilgiklių.

ĮSPĖJIMAS: IPG kišenei užsiūti nenaudokite chirurginių kabių, naudokite siūlus. Chirurginės kabės gali trikdyti IPG ryšį su programavimo įrenginiu.

Kaip pakeisti IPG prietaisą

IPG prietaisui pakeisti atlikite šiuos veiksmus:

- Įsitikinkite, kad stimuliacija išjungta, tuomet atverkite IPG kišenę, taikydami įprastą chirurginę procedūrą, ir atsargiai išimkite IPG iš kišenės.
ATSARGIAI! Naudodami aštrius instrumentus ir elektrokauterį greta ilgiklio, būkite labai atsargūs.
- Dinamometrinį veržliaraktį įstatykite į IPG viršutinės dalies pertvarą ir atlaisvinkite įleidžiamąjį varžtą, jį sukdami prieš laikrodžio rodyklę.
- Ilgiklį atsargiai ištraukite iš IPG viršutinės dalies. Nuvalykite ir nusauskite visas ilgiklio kontaktų dalis ir įsitikinkite, kad jose nėra skysčių ar audinių.
PASTABA. jeigu reikia išimti ilgiklį, padarykite pjūvį virš ilgiklio jungčių bloko, atjunkite ilgiklį nuo laido su elektrodais ir nupjaukite distalinį ilgiklio galą iškart prieš ilgiklio jungčių bloką. Išėmę ilgiklį atsargiai ištraukite jį per IPG kišenę, įstatykite naują ilgiklį, vadovaudamiesi ilgiklio pakuotėje esančiomis instrukcijomis.
- Ilgiklį įstatykite į naują IPG.
- Specialųjį varžtą veržkite laikrodžio rodyklės kryptimi, kol spragtelės rankinis veržliaraktis.
- Išimkite rankinį veržliaraktį ir įsitikinkite, ar pertvara uždaryta.
- Pakartokite veiksmus, nurodytus skyriuje „IPG prietaiso implantavimas“ (psl. 53).
- Visas eksplantuotas dalis grąžinkite „St. Jude Medical“. Daugiau informacijos pateikiama skyriuje „Kaip utilizuoti iš organizmo pašalintas sudedamąsias dalis“ (psl. 54).

Kaip utilizuoti iš organizmo pašalintas sudedamąsias dalis

Visas iš organizmo pašalintas sudedamąsias dalis reikia grąžinti bendrovei „St. Jude Medical“, kad tinkamai utilizuotų. Norėdami grąžinti iš organizmo pašalintą sudedamąją dalį, įdėkite ją į talpyklę ar maišą, pažymėtą biologinio pavojaus žyma, ir išsiųskite pagal susitarimą su bendrove „St. Jude Medical™“ atstovu arba klientų aptarnavimo skyriumi.

IPG baterijos būsenos tikrinimas

IPG prietaise naudojama neįkraunama 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. Be to, gydytojo programavimo įrenginio programa gali numatyti, kiek laiko liko, kol IPG baterija nebegalės palaikyti stimuliavimo. Daugiau informacijos apie šias funkcijas rasite gydytojo programavimo vadove ir paciento valdiklio programos naudotojo vadove. Jei reikia daugiau informacijos apie apytikslią IPG akumuliatoriaus eksploataavimo laiką, žr. atitinkamame šio vadovo priede pateikiamus gaminio techninius duomenis.

PASTABA: IPG baterijos eksploataavimo laiko apskaičiuoti nėra galimybės, kol nepraeina 8 dienos po pirmojo IPG sujungimo su gydytojo programavimo įrenginiu.

Tollesnėje informacijoje pateikiami bendrieji nurodymai dėl baterijos būsenos:

- Baterijas naudojant baterijos būsenos piktograma paciento valdiklio programavimo įrenginio programoje rodo mažėjančią įkrovą.
- Kai baterijos įkrova beveik pasibaigs, gydytojo programavimo įrenginio programoje arba paciento valdiklio programoje pasirodys įspėjimas.
- Kai baterija nebegalės palaikyti stimuliavimo, stimuliavimas sustos savaime.

Techninė pagalba

Jei turite techninių klausimų ir reikia pagalbos dėl „St. Jude Medical™“ neuromoduliacijos gaminio, pasinaudokite toliau pateikiama informacija:

- +1 972 309 8000
- +1 800 727 7846 (nemokama Š. Amerikoje)

Jei reikia papildomos informacijos, skambinkite vietiniam „St. Jude Medical“ atstovui.

A priedas. Gaminio techniniai duomenys

PASTABA.

Ne visi modeliai prieinami visose šalyse. Norėdami sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį atstovą.

Laikymo specifikacijos

Laikykite komponentus atsižvelgdami į šias sąlygas.

Lentelė 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 medžiagos

Lentelė 2. IPG rinkinio gaminių medžiagos

| Komponentas | Medžiaga |
|-----------------------|---------------------------|
| IPG prietaisas | Titanas, silikono guma |
| Kišenės kalibratorius | Polibutileno tereftalatas |
| Prievado kištukas | Polisulfonas |

IPG specifikacijos

„Infinity™“ IPG prietaisų fizinės specifikacijos.

Lentelė 3. IPG specifikacijos

| Modelis | 6660 | 6662 |
|--|---|---|
| | 6661* | 6663* |
| Aukštis | 5,55 cm (2,19 in) | 6,68 cm (2,63 in) |
| Ilgis | 4,95 cm (1,95 in) | 5,02 cm (1,98 in) |
| Storis | 1,34 cm (0,53 in) | 1,35 cm (0,53 in) |
| Svoris | 48,9 g (1,7 oz) | 58,3 g (2,1 oz) |
| Tūris | 30,4 cm ³ (1,9 in ³) | 38,6 cm ³ (2,4 in ³) |
| Apytikslis baterijos eksploatavimo laikas (vardiniai nustatymai)** | 3,0 m. | 4,5 m. |
| Maitinimo šaltinis | Anglies monofluorido / sidabro vanadžio oksido elementas | |
| Jungties stipris | 10 N (6660, 6662 modeliai) 5 N (6661, 6663 modeliai) | |
| Programos atminties talpa | 16 programų su 1 stimuliavimo rinkiniu kiekvienam laidui su elektrodais | |
| * Žymi modelius su suderinamomis galvutėmis | | |
| ** Baterijos naudojimo trukmė buvo įvertinta vykdant dvipusį stimuliavimą, naudojant vieną programą kiekvienam iš dviejų laidų su elektrodais, 24 valandų per dieną, esant šiems vardiniams nustatymams: 120 Hz dažnis, 70 μs impulso trukmė ir 2,5 mA amplitudė esant 1 000 omų impedansui. Jei reikia informacijos, kaip papildomi nustatymai gali paveikti prietaiso eksploatavimo laiką, kreipkitės į techninės pagalbos skyrių. | | |

Čia pateikti IPG darbiniai parametrai.

Lentelė 4. Darbiniai IPG parametrai

| Parametras | Diapazonas | Padalos |
|----------------|------------|--------------|
| Impulso trukmė | 20–500 μs | 10 μs |
| Dažnis | 2–240 Hz | 2 Hz |
| Amplitudė | 0–12,75 mA | 0,05–1,00 mA |

Suderinamumo nurodymai, skirti IPG su suderinamomis galvutėmis

IPG su suderinamomis galvutėmis gali būti naudojami su toliau nurodytais „Medtronic®“ ilgikliais (prekyboje iki 2015 m. gegužės 5 d.).

Lentelė 5. Suderinami „Medtronic“ ilgikliai

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

* Nurodyti ilgikliai jungiami prie „Medtronic“ DBS elektrodų (3387 arba 3389 modelis), kad būtų užtikrintas suderinamumas su adapteriu.

B priedas. Sistemos komponentai ir priedai

„Infinity™“ neurostimuliavimo sistemą sudaro šie komponentai.

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

PASTABA: įprasti laidai su elektrodais yra suderinamas tik su įprastais ilgikliais. „Infinity“ laidai su elektrodais suderinami tik su „Infinity“ ilgikliais.

IPG prietaisai

- 6660 „Infinity™“ 5 IPG
- 6661 „Infinity™“ 5 IPG, galvutė M
- 6662 „Infinity™“ 7 IPG
- 6663 „Infinity™“ 7 IPG, galvutė M

IPG priedai

- 1101 dinamometrinis veržliaraktis
- 1111 prievado kištukas
- 2311 8 kanalų adapteris, M, 10 cm
- 2316 8 kanalų adapteris, M, 60 cm
- 2321 8 kanalų adapteris, B, 10 cm
- 2326 8 kanalų adapteris, B, 60 cm

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

- 6100 serijos įprasti laidai su elektrodais
- 6100 serijos „Infinity™“ laidai su elektrodais

6300 serijos įprasti ilgikliai (išskyrus 6315, 6316 ir 6319 modelius)

6300 serijos „Infinity™“ ilgikliai

Elektrodų ir ilgiklių priedai

1100 serijos zondai

1140 DBS elektrodo ribotuvas

1190 tuneliavimo įrankis, 0,125 colio skersmuo

1191 tuneliavimo įrankis, 0,156 colio skersmuo

6010 „Guardian™“ trepanacijos angos dangtelio sistema

Bandomoji sistema

6599 „St. Jude Medical™“ DBS išorinis impulsų generatorius

Bandomosios sistemos priedai

1212 monetos tipo baterijos

1216 EPG galvutės dangtelis

1218 nešiojamasis dėklas

1917 baterijos dangtelis

3014 keleto laidų su elektrodais bandomasis kabelis

C 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 toksinėms medžiagoms patekti į komunalinių atliekų sistemas ir didesnes ekosistemas. Pasibaigus naudojimo terminui, prietaisą grąžinkite „St. Jude 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 imtuvas 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:

Lentelė 6. 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® LE“ (BLE) technologijos duomenys, nes ji įdiegta šiame įrenginyje.

Lentelė 7. „Bluetooth LE“ informacija

| | |
|---|--|
| Antenos tipas | Integruota plokščia antena galvutėje |
| Antenos matmenys | 8,1 mm x 5,1 mm x 4,9 mm |
| Moduliacija | GFSK |
| Magnetinio lauko stiprumas (2 m atstumu) | 16,3 μA/m |
| Elektrinio lauko stiprumas (2 m atstumu) | 6,1 mV/m |
| Išvesties galia (EIRP*) | Įprastas 1 mW (0 dBm), didž. 10 mW (+10 dBm) |
| Diapazonas | Įprastas 1–2 m |
| Centrinis dažnis | 2,44 GHz |
| Kanalai | 40 loginių kanalų |
| Juostos plotis | 2 MHz kanalui |
| Duomenų srautas | Dvikryptis |
| Protokolas | BLE |

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

Radio siųstuvas, laidai, davikliai

Prietaise sumontuoto radio siųstuvo-imtovo parametrai.

Radio siųstuvo parametrai:

- Dažnis (diapazonas): 2,4000–2,4835 GHz
- Juostos plotis (-15 dB): 2,398–2,4855 GHz
- Kanalai: 40 loginių kanalų naudojant AFH
- Moduliacija: GFSK
- Spinduliuojama išvesties galia: maks. 10 mW (+10 dBm)
- Magnetinio lauko stiprumas (2 m atstumu): 16,3 μ A/m
- Darbo ciklas: kintamas, bet žemas (< 5 %)
- Dalinio duplexo galimybė

Prietaise įrengtas radio 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

Energiją tausojanti „Bluetooth®“ (BLE) belaidė technologija leidžia užmegzti ryšį tarp generatoriaus ir gydytojo programavimo įrenginio arba paciento valdiklio. Reikalavimai paslaugos kokybei (QoS) gali skirtis, atsižvelgiant į naudojimo aplinką (operacinė, pooperacinė palata 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“ simbolis. Kai BLE ryšys neaktyvus, simbolis rodomas papildintas.

Kiti reikalavimai yra dalinio duplexo siuntimas su patvirtinimo reikalavimu, perdavimo delsa kiekviena kryptimi (2x) ir priėmimo–siuntimo režimo (nuo RX iki TX) laikas. Nepavykus persiųsti duomenų, siuntimas kartojamas. Kiekvienu klavišo paspaudimu galima persiųsti iki 8 duomenų paketų, atsižvelgiant į reikiamą persiųsti paketų skaičių (t. y. jeigu reikia persiųsti tik vieną paketą, bus siunčiamas tik vienas paketas).

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 LE“ susiejimo procedūros, naudojamas patentuotas tapatumo nustatymas su artumo elementu.
- Patentuotas algoritmas, aptinkantis neįgaliotus 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
- Perkelkite įrenginius, kad jie būtų vienas kito matymo ribose
- Patraukite keletą minučių ir bandykite jungtis dar kartą
- 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.




D priedas. Simboliai ir apibrėžimai

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

| Simbolis | Aprašymas |
|---|--|
|  | Dėmesio! Žiūrėkite pridedamą dokumentaciją |
|  | Žiūrėkite naudojimo instrukcijas |
|  | Vadovaukitės šioje svetainėje pateiktomis naudojimo instrukcijomis |
|  | |
|  | Reiškia, kad prietaise yra integruotas radijo dažnių (RD) siųstuvas, kuris gali kelti RD trukdžius kitiems įrenginiams, esantiems šalia šio prietaiso. |
|  | Reiškia, kad yra tik vienkartinio naudojimo |
|  | Pakartotinai nesterilizuokite |
|  | Reiškia tinkamumo naudoti datą |
|  | Reiškia pagaminimo datą |
|  | Reiškia laikymo temperatūros ribas |
|  | Reiškia drėgmės ribas |
|  | Reiškia slėgio ribas |
|  | Produkto negalima naudoti, jei pažeistas sterilumas arba buvo atidaryta pakuotė |
|  | Katalogo numeris |
|  | Gamintojas |

| Simbolis | Aprašymas |
|---|--|
|  | Turinio kiekis |
|  | Serijos numeris |
|  | Partijos kodas |
|  | Galima įsigyti tik pateikus receptą |
|  | Sterilizuota etileno oksido dujomis |
|  | Įgaliotasis atstovas Europoje |
|  | Europos atitiktis, pridama pagal susijusius AIMD direktyvos 90/385/EEB ir R&TTE direktyvos 1999/5/EB reikalavimus. „St. Jude Medical“ pareiškia, kad prietaisas atitinka esminius reikalavimus ir kitas atitinkamas šių direktyvų nuostatas. |
|  | Australijos ryšių ir žiniasklaidos tarnybos (ACMA) ir Naujosios Zelandijos radijo spektro valdybos (RSM) suteikta teisinės atitikties žyma (RCM) |
|  | Naujosios Zelandijos radijo spektro valdybos (RSM) atitikties žyma, skirta gaminiams, kuriuose yra A1, A2 arba A3 atitikties lygio radijo siųstuvų |
|  | Ši įranga yra sertifikuota ir atitinka tipo sertifikavimo reikalavimus pagal Japonijos radijo ryšio įstatymo 38-24 str. |

Papildomi gaminio etikečių simboliai

| Simbolis | Aprašymas |
|---|-------------------------------------|
|  | Dinamometrinis veržliaraktis |
|  | Prievado kištukas |
|  | Implantuojamas impulsų generatorius |

E priedas. CE ženklo suteikimo data

Toliau esančioje lentelėje pagal modelio numerį nurodomi metai, kuriais atitinkama paskelbtoji įstaiga suteikė CE ženklą.

Lentelė 8. CE ženklo suteikimo metai

| Modelis | Pagaminimo metai | Paskelbtoji įstaiga |
|------------------------|------------------|---------------------|
| 1101 | 1999 | 0123 |
| 1111 | 2006 | 0123 |
| 6660, 6661, 6662, 6663 | 2015 | 0086 |







Manufacturer:
St. Jude Medical
6901 Preston Road
Plano, Texas 75024
USA
+1 972 309 8000

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

sjm.com

European Authorized Representative:
St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

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

Australian Sponsor:
St. Jude Medical Australia Pty. Limited
17 Orion Road
Lane Cove NSW 2066
Australia



2015-08
ARTMT100132410 A

