

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ СВІТИ

АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ
ІНСТИТУТ НЕЙРОХІРУРГІЇ ім. акад. А.П. Ромоданова

ЗАТВЕРДЖУЮ
Ректор Національної
медичної академії
післядипломної освіти

Вороненко Ю. В.

«___» _____ 2007р.



Інструкція

з медичного використання медичного виробу

«Апарат для електростимуляції “НейСи-3М”» ТУ У 33.1-30972877-001:2007

ПОГОДЖЕНО

Директор ПП «ВЕЛ»

С.Б.Шоферистов

2007г.



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор інституту нейрохірургії

АМН України ім. академіка

А.П.Ромоданова

Ю.П.Зозуля

2007г.



Зміст

Призначення апарату
Складові частини та принцип роботи апарату
Покази до електростимуляції
Протипокази
Стерилізація
Спосіб імплантації
Побічні ефекти
Застереження
Використання апарату
Підбір параметрів
Перелік документів, на які зроблено посилання

Призначення апарату

Порушення функції периферичних нервів та сплетінь викликає значні рухові розлади, призводить до тривалої втрати працездатності, а значна частина хворих не дивлячись на тривале лікування так і залишається інвалідами. Тому питання повноцінного відновлення функції ушкоджених нервів, сплетінь завжди залишались в полі зору широкого кола медичних фахівців.

З метою лікування ушкоджених нервів та сплетінь широко використовується відновлювальне медикаментозне лікування, широкий арсенал хірургічних методик (невроліз, зшивання, аутопластика чи невротизація ушкоджених нервів, корегуючі ортопедичні втручання), фізіотерапевтичне та санаторно-курортне лікування. Метою цих заходів є відновлення анатомічної цілості ушкоджених нервів, максимальне забезпечення належних умов для регенерації, залучення фізичних, фармакологічних та фізіотерапевтичних впливів для збудження чи посилення реінерваційних процесів до, чи після оперативних втручань.

Одним із високоефективних факторів впливу на процеси регенерації ушкоджених нервів є їх стимуляція імпульсами електричного струму змінних параметрів. Сам вплив електростимуляції на відновлення функції ушкоджених структур периферичної нервової системи закладено в основу методу лікування хворих з паралічем плечового сплетіння за допомогою довготривалої електростимуляції вживленими (імплантованими) електродами.

Метод відноситься до медицини, а саме до нейрохірургії і може використовуватись для відновлення функціонального стану ушкоджених периферичних нервів та сплетінь і особливо ефективний у лікуванні хворих з дитячим пологовим паралічем плечового сплетіння.

Розроблена інновація стосується багатоканальної вибіркової електростимуляції ушкоджених нервів за допомогою імплантованих за цільовим призначенням в ході хірургічного втручання електродів та спеціального пристрою.

В основу методу закладено спосіб лікування хворих з паралічем плечового сплетіння шляхом багатоканальної вибіркової електростимуляції окремих ушкоджених нервів в програмно-керуючому режимі, що забезпечує повноцінне відновлення функції. Багатоканальна електростимуляція дозволяє здійснювати одночасну дію на різні групи уражених структур нервових волокон, що підсилює відновлення функцій. Електростимуляція здійснюється за допомогою системи електростимулювання, здатної генерувати та подавати до уражених структур плечового сплетіння пачки електричних імпульсів заданих параметрів. Поставленому завданню цілком відповідає система електростимулювання вітчизняного виробництва "НейСи". Структура пристрою дозволяє уникнути розвитку поляризації клітинних мембран та електролізу нервової тканини і обумовлює можливість довготривалої електростимуляції в динаміці післяопераційного періоду

«Апарат для електростимуляції “НейСи-3М”», дозволяє подавати стимулюючі імпульси на декілька функціональних груп нервів. Для цього електроди електростимулюючої системи розташовуються епіневрально на тих нервах, функція яких найбільше знижена.

Складові частини та принцип роботи апарату

«Апарат для електростимуляції “НейСи-3М”» є частиною неінвазивної програмованої системи.

Комплектність апарату:

- блок генератора з передавальною антеною;
- приймальна антена з електродами;
- блок живлення моделі V441-058R0055, «Omron Healthcare Co., Ltd»;
- акумулятор Li-ion моделі 14500; 3,6В, «Panasonic», Японія.

«Апарат для електростимуляції “НейСи-3М”» використовується в комплекті з приймальною антеною з електродами. Для підзарядки акумулятора використовується блок живлення

Приймальна антена з електродами – частина системи, що імплантується у тіло пацієнта, містить електронну схему, налаштовану на прийняття електромагнітних імпульсів певної частоти, проте не містить джерела живлення. Приймальна антена з'єднується з чотирма електродами за допомогою гнучкого кабеля в ізоляції з кремнійорганічної гуми. Приймальна антена має два канали, електрично ізольованих між собою. Кожен з каналів може мати індивідуальне налаштування стимулюючих імпульсів. Це дозволяє збільшити зону стимуляції, а також проводити вибіркиму стимуляцію певних ділянок.

Стимулюючий електричний сигнал надходить на електроди приймальної антени по радіоканалу через передавальну антену від блоку генератора. Передавальна антена розташовується над приймальною антеною і кріпиться пластирем на поверхні шкіри, впродовж сеансу електростимуляції. Блок генератора з передавальною антеною можна носити на паску.

При передачі радіочастотних імпульсів больові відчуття відсутні. Ті пацієнти, що потребують високого рівня енергії для процесу стимуляції мають найкращі покази для використання «Апарату для електростимуляції “НейСи-3М”» з зовнішнім керуванням.

Покази до електростимуляції

- травматичні ушкодження нервів чи нервових сплетінь з синдромом часткового порушення провідності;
- пологові ушкодження плечового сплетіння та периферичних нервів;
- застарілі ушкодження периферичних нервів та сплетінь при яких відмічено неповне, нерівномірне відновлення функції;
- тунельні нейропатії;
- травматичні ушкодження спинного мозку;
- хронічні больові синдроми кінцівок.

Протипокази

Застосування методу лікування хворих з ушкодженням периферичних нервів та сплетінь з використанням системи довготривалої електростимуляції протипоказано пацієнтам:

- вкрай тяжкому стані;
- яким встановлено систему кардіостимуляції;
- з наявністю інфекційних, шкіряних та гніно-запальних захворювань;
- з наявністю психічних захворювань.

Вплив електростимулюючої дії під час вагітності не досліджувався.

Стерилізація

Здійснюється згідно стандартних методик, затверджених МОЗ України.

Стерилізація приймальної антени складається з двох етапів:

1) Передстерилізація.

Передстерилізацію проводять шляхом обробки зовнішніх поверхонь приймальної антени розчинами – 0,5% розчином перекису водню за ГОСТ 177 з додаванням 0,5% миючого засобу “Лотос” за ГОСТ 25644 та інгібітору корозії – 0,14% олеату натрію за ТУ 6-09-1224-76, тривалість передстерилізації 15 хвилин.

2) Стерилізаційна очистка.

Стерилізаційна очистка приймальної антени проводиться паровим методом. Приймальна антена вкладається у автоклав у якому тиск пару становить – 0,11МПа, та температура – 120⁰С. Час знаходження приймальної антени у стерилізаційній камері становить – 45 хвилин.

Можливі також застосування інших методів стерилізації, які зможуть забезпечити стерилізацію приймальної антени згідно з ОСТ 42-21-2-85.

Допускається радіаційна стерилізація приймальної антени: поглинена доза – 25КГр (2,5 Мрад), валідація виробництва відповідно до ДСТУ ISO 11137 і «Державної фармакопеї України» 2001 р.

Спосіб імплантації

Після проведення в ході хірургічного втручання відновлювального реконструктивного лікування на ушкоджених структурах плечового сплетіння, під нервові волокна, що відзначаються найбільшими розладами функції (переважно променевий, підпахвовий чи м'язово-шкірний) підводять пари електродів, які фіксують підшиванням атравматичним матеріалом до епіневрію. Така фіксація достатня для уникнення зміщення електродів та дозволяє без зусиль в разі необхідності видалити електроди підтягуванням за приймальний пристрій. Протилежні кінці пар електродів під'єднуються до приймального пристрою, котрий розташовують підшкірно у створеній кишені під ключицею чи на животі. Після розташування електродів та приймального пристрою – антени – рани шкіри зашивають.

Побічні ефекти

Електростимуляція немає виражених побічних ефектів. В ході подразнення можуть викликатися незначні больові відчуття. В таких випадках пацієнт сам може зкорегувати параметри електричних імпульсів. На відміну від багатьох знеболюючих лікарських засобів, «Апарат для електростимуляції “НейСи-3М”» не викликає нудоти, сонливості, порушення координації, алергічних проявів. До того ж вплив на обмежену ділянку, конкретно лише на ушкоджені структури має свої значні переваги ніж вплив на весь організм.

Проте, як і будь яка інша хірургічна маніпуляція, імплантація системи електростимуляції може призвести до небажаних наслідків подібних до:

- Запальні ускладнення рани.
- Формування кисти в зоні розташування електродів
- Алергічної реакції на компоненти імплантованих матеріалів
- Непрогнозовані зміни параметрів стимуляції, пов'язані із зміщенням електродів, поступовим рубцюванням тканин навколо електродів
- Стимуляції корінців і відповідно появи радикулярного больового синдрому
- Появи болю в зоні розташування електродів
- Зміщення електродів чи приймальної антени

Застереження

Електрохірургічні інструменти спроможні викликати генерацію електричних імпульсів у приймальній антені і відповідно появу потенціалу на кінцях імплантованих електродів, підведених до структур нервової системи. Тому, з метою запобігання виходу з ладу частин пристрою та неконтрольованого впливу на нервові структури використання електрохірургічного інструменту не рекомендується.

Пацієнт, що використовує електростимулюючу систему при проходженні медичних обстежень, чи лікування має попередити медичний персонал про наявність нейростимулятора. За умови дотримання необхідних заходів безпеки більшість медичних процедур не впливає на роботу стимулятора, проте слід уникати:

- Магніто-резонансної томографії (МРТ);
- Використання кардіостимулятора;
- Проведення рентгенотерапії;
- Ультразвукових обстежень;
- Діатермії.

Використання апарату

Пацієнт має змогу регулювати лише частоту та амплітуду імпульсів у діапазоні, встановленому лікарем. Всі інші параметри встановлюються і змінюються тільки лікарем за допомогою програматора.

Порушення функціонування виробу під час його використання не приводить до негативних медичних наслідків.

Кількість каналів – два, виріб призначений для використання одним пацієнтом.

Під час сеансу нейростимуляції передаючу антену розміщують над імплантованою приймальною антеною, яка приймає широкосмуговий сигнал змодульованих стимулюючих імпульсів, що виробляються блоком генератора.

Для розширення функціональних можливостей стимуляції є можливість оперативно збільшувати потужність стимулюючих сигналів.

Термін дії акумуляторної батареї залежить від того, скільки часу на добу система експлуатується, від інтенсивності стимуляції та індивідуальних особливостей. За період підбору параметрів можна визначитись з якою періодичністю слід проводити підзарядку пристрою. У будь-якому випадку повністю заряджена акумуляторна батарея дозволяє проводити електростимуляцію з максимальною інтенсивністю не менше 4 годин.

Підбір параметрів

Підбір параметрів електростимуляції здійснюється лише під безпосереднім контролем лікаря. Перед вмиканням приладу регулятори амплітуди необхідно обов'язково виставити на нульову позначку. Після вмикання пристрою поступово нарощувати силу стимуляції до появи парестезій чи рухової реакції в залежності від вибору структури нервової системи. Рекомендовано змінювати тільки один параметр стимулюючих імпульсів протягом 5 днів. Поступово переходячи на стимулювання за зміни інших параметрів, підбирається найбільш ефективний режим роботи стимулятора.

Для проведення сеансу електростимуляції, над приймальною антеною надшкірно підводять передаючу антену пристрою, що генерує радіосигнали. Сеанс електростимуляції триває 15-20 хвилин щодобово.

Використовуючи по чергово різні канали передачі електричних сигналів, здійснюють одночасну вибіркoву стимуляцію заданих нервів різних груп уражених структур нервових волокон.

Для ефективної стимуляції окремих ділянок нервових волокон необхідна багатоканальна нейростимуляція, яка дозволить проводити динамічні маніпуляції послідовно з'єднаних нервових волокон, які частково або ж повністю втратили свої функціональні можливості.

Така динаміка багатоканальної нейростимуляції можлива лише при більшій (ніж одна група) кількості електродів.

Після підбору параметрів електростимуляції та детального ознайомлення з роботою пристрою пацієнт може проводити сеанси електростимуляції самостійно, періодично консультуючись із лікарем про особливості перебігу лікування.

Метод лікування хворих з паралічем плечового сплетіння за допомогою системи довготривалої електростимуляції з вживленими (імплантованими) електродами дозволяє більш ефективно та повноцінно відновлювати функцію плечового сплетіння при його травматичних ушкодженнях.

Інструкція змінюється в процесі вдосконалення пристрою, та отримання нових даних про застосування даної методики лікування.

Перелік документів, на які зроблено посилання

1. ОСТ 42-21-2-85 "Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы"
2. ОСТ 42-12-2-85 Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения.
3. ГОСТ 177-77 Водорода перекись. Технические условия.
4. ТУ 6-09-1224-76 Олеат натрия. Технические условия.
5. ГОСТ 25644. Средства моющие синтетические порошкообразные. Технические условия.
6. ДСТУ ISO 11137-2003. Стерилизація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Радіаційна стерилізація.
7. Державна фармакопея України. 2001

Науковий консультант

Чл кореспондент АМН України, професор

 Цимбалюк В.І

« ____ » _____ 2007р.