Medtronic

Refill Kit 8551

for use with Medtronic Implantable Programmable Infusion Pumps

Kit de rellenado

para uso con bombas de infusión programables implantables de Medtronic

Набор для заправки

для использования с имплантируемыми программируемыми инфузионными помпами Medtronic

Yeniden Dolum Seti

Medtronic İmplante Edilebilir, Programlanabilir İnfüzyon Pompaları ile kullanım içindir

Komplet za dopunu

za upotrebu sa implantabilnim infuzionim pumpama kompanije Medtronic koje se mogu programirati

Conjunto de reenchimento

para utilização com as bombas de infusão programáveis implantáveis da Medtronic

THIS IS A TRUE AND CORRECT COPY OF THE ORIGINAL DOCUMENT

Alan Gardiner

Digitally signed by Alan Gardiner
DN: cn=Alan Gardiner, o=Medtronic, Inc., ou=Prin Regulatory Affairs Spec, email=alan.gardiner@medtronic.com, c=US
Date: 2020.05.30 01:17:34 -05'00'

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

Instructions for Use • Instrucciones de uso • Инструкция по эксплуатации • Kullanım Talimatları • Uputstvo za upotrebu • Instruções de utilização

! USA Rx only

CE 0123
1993

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

Explanation of symbols on product or package labeling

Refer to the appropriate product for symbols that apply.



Open here



Do not reuse

STERILE | EO

Sterilized using ethylene oxide



Consult instructions for use



Use by



Date of manufacture



Manufacturer



Temperature limitation

LOT

Lot number

EC | REP

Authorized representative in the European community

CE 0123

Conformité Européenne (European Conformity).
This symbol means that the device fully complies with European Directive AIMD 90/385/EEC.

! USA

For USA audiences only



Do not use if package is damaged

REF

Reorder number



Do not resterilize

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

Medtronic, IsoMed, SynchroMed, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic.

MiniMed® is a registered trademark of Medtronic MiniMed, Inc.

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

Table of contents

Description 7
Package contents 7
Intended Use 7
Indications 7
Contraindications 7
Warnings 7
Precautions 10
Adverse events 11
Instructions for use 12
Sterilization 12
Preliminary procedures 12
Emptying the SynchroMed pump 13
Refilling the SynchroMed pump 16
Programming the SynchroMed pump 19
After the refill procedure 19
Reservoir rinse procedure 19
Performing a reservoir rinse 19
Technical support 20
Emergency procedures 21
Baclofen injection overdose 21
Baclofen injection underdose/withdrawal 23
Morphine overdose 25
Emergency procedure to empty pump reservoir 26
Special notice 27
Limited Warranty 28
Medtronic® Neuromodulation MODEL 8551 REFILL KIT LIMITED WARRANTY (U.S. Customers Only) 28

Refer to the indications, drug stability, and emergency procedures reference manual for indications and related information.

Refer to the appropriate information for prescribers booklet for contraindications, warnings, precautions, adverse events summary, of treatment, patient selection, use in specific populations, and component disposal.

Refer to the appropriate drug labeling for indications, contraindications, warnings, precautions, dosage and administration information, and screening procedures.

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

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

Description

These instructions include only the procedure for refilling the pump reservoir. Refer to the appropriate pump technical manual for implanting instructions.

Package contents

The Model 8551 Refill Kit contains the following sterile components that are not made with natural rubber latex:

- 20-mL syringe
- Extension tubing and clamp
- Two 22-gauge non-coring needles
- Template
- 0.2-micron filter
- Fenestrated drape

Intended Use

The Model 8551 Refill Kit is intended for use in refilling Medtronic implantable programmable infusion pumps with the exception of Medtronic MiniMed infusion pumps.

Indications

Refer to the indications, drug stability, and emergency procedures reference manual for indications and related information.

Contraindications

Medtronic refill kits are contraindicated for all catheter access port procedures.

Warnings

User instructions - Comply with all product instructions for initial preparation and filling, implantation, programming, refilling, and accessing the catheter access port (if present) of the pump. Failure to comply with all instructions can lead to technical errors or improper use of implanted infusion pumps and result in additional surgical procedures, a return of underlying symptoms, drug withdrawal symptoms, or a clinically significant or fatal drug underdose or overdose.

Implantation and system management - Implantation and ongoing system management must be performed by individuals trained in the operation and handling of the infusion system and must be in compliance with procedures described in the appropriate technical instructions. Inadequate training or failure to follow instructions can require surgical revision or replacement, and result in a clinically significant or fatal drug underdose or overdose.

Overinfusion - Overinfusion is defined as the delivery of more drug volume than the programmed rate, exceeding the pump's flow rate accuracy specification. Pump reservoir contents aspirated during a refill procedure that are less than expected may indicate that the pump has overinfused. Overinfusion may or may not be associated with clinically relevant symptoms. When the pump delivers more drug volume than the programmed rate, patients may experience overdose symptoms, and the pump reservoir will deplete more quickly than expected. Patients may experience underdose or withdrawal symptoms if the drug is depleted prior to the scheduled refill date from an overinfusing pump. At each refill visit, question and examine the patient for signs and symptoms of overdose, underdose, and withdrawal.

Pertanians Mrt a Pocsipaanatoipe
www.freepdfpdf.com

The low reservoir alarm of an overinfusing pump will not sound if the pump reservoir is prematurely depleted. The low reservoir alarm is

calculated from the pump's programmed delivery rate and is not a direct measurement of the actual drug volume in the pump reservoir. Multiple factors may increase the likelihood of overinfusion, including: nonindicated drug formulations, overfilling of the pump reservoir, operation of the pump with no fluid in the reservoir, catheter occlusion, and pump stops or motor stalls lasting more than 48 hours.

Refer to the appropriate drug labeling for specific drug underdose or overdose symptoms and methods of management. If overinfusion is strongly suspected, contact Medtronic. Reducing the dose and/or concentration is not recommended as a solution for overinfusion. If immediate discontinuation of therapy is clinically appropriate for the patient, program the pump to minimum rate mode, and aspirate any remaining drug from the reservoir. Five occurrences of overinfusion have been identified in Medtronic's prospective, long-term multi-center registry study (Product Surveillance Registry) as of January 2016, resulting in a rate estimate of less than 0.14% (approximately 1 in 700).

Calculating catheter volume - Use the catheter length recorded at implant or catheter revision when calculating catheter volume. The actual implanted catheter length and catheter model number are required to accurately calculate catheter volume. A universal value does not exist that can be used as a substitute for this knowledge. An inaccurate catheter volume calculation can result in a clinically significant or fatal drug underdose or overdose.

Contrast medium (pumps with a catheter access port) - Do not inject any contrast medium into the pump reservoir. Injecting contrast medium into the pump reservoir can impair pump operation.

Refill - Patients must return to the clinic for refills at the prescribed times. Failure to return to the clinic for refills at the prescribed times can result in the actual flow rate of the pump being less than expected, resulting in a loss of or change in therapy, which may lead to a return of underlying symptoms, drug withdrawal symptoms, or a clinically significant or fatal drug underdose. Failure to return at the prescribed times can also damage the pump, requiring surgical replacement.

Refill kit components - Use the appropriate Medtronic refill kit during all refill procedures for Medtronic implantable infusion pumps. Using components other than Medtronic components or a kit other than the appropriate refill kit can damage Medtronic components, requiring surgical revision or replacement, and allow drug leakage into surrounding tissue, resulting in tissue damage or loss of or change in therapy, which may lead to a return of underlying symptoms, drug withdrawal symptoms, or a clinically significant or fatal drug underdose or overdose.

Injection error during a pump refill procedure - Be certain you are accessing the reservoir fill port when injecting fluids into an implanted pump. ALWAYS:

- identify the pump model and reservoir volume.
- identify the location of the reservoir fill port.
- use the instructions, noncoring needles, appropriate template edge, and other accessories provided in the appropriate kit.
- verify the location of the reservoir fill port during needle insertion according to the instructions provided AND using other medical procedures as appropriate.
- refer to the appropriate drug labeling for indications, contraindications, warnings, precautions, adverse events, and dosage and administration information.

Pocket fill is the improper injection into the subcutaneous tissue, which includes the pump pocket. Pocket fill can result in significant tissue damage, loss of or change in symptom control, drug withdrawal symptoms, or a clinically significant or fatal drug underdose or overdose. Observe the patient after the pump refill procedure for any signs or symptoms that could indicate a pocket fill or any other drug-related adverse event due to the refill procedure. Seek emergency assistance as necessary. Refer to the refill kit manual or the indications, drug

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

stability and emergency procedures manual for emergency procedures associated with drug underdose and overdose.

Inadvertent injection into the catheter access port may result in a clinically significant or fatal drug overdose. Observe the patient after the pump refill procedure for any signs or symptoms that could indicate a drug-related adverse event due to the pump refill procedure.

Pocket fill - If it is suspected or known that all or part of the drug was injected into the pocket during the refill procedure, monitor the patient closely for signs and symptoms of overdose in an appropriate facility for a sufficient amount of time or until the symptoms have resolved. Refer to “Emergency Procedures” in the indications, drug stability, and emergency procedures manual, the refill instructions for use, and the appropriate drug labeling for specific drug underdose and overdose symptoms and methods of management.

Changing drug or decreasing drug concentrations - Rinse the reservoir twice between solutions when changing drug or decreasing drug concentrations in the pump reservoir. A significant amount of drug may be present in the pump reservoir after emptying the pump. This residual volume cannot be removed by emptying the pump. Rinsing the reservoir between solutions minimizes the amount of drug in this residual volume but does not eliminate it. Failure to account for residual drug in the pump reservoir can result in a concentration that is different than intended and a clinically significant or fatal drug underdose or overdose. Program a bridge bolus after rinsing the reservoir twice.The bridge bolus advances the remaining old drug (the drug left in the pump tubing, catheter access port, and catheter after emptying and refilling the pump) to the catheter tip at the specified flow rate.

Refer to "Performing a reservoir rinse" on page 19 of this manual. Refer to the programming guide for bridge bolus procedures.

Connections - Firmly secure all connections. Failure to secure connections can allow drug to leak onto the surrounding skin and may result in inadequate therapy or infection.

Reservoir fill port injections - Do not use excessive force when accessing the reservoir fill port. Excessive force can result in damage to the needle or pump requiring surgical revision or replacement, and leakage into surrounding tissue, resulting in tissue damage or loss of or change in therapy, which may lead to a return of underlying symptoms, drug withdrawal symptoms, or a clinically significant or fatal drug underdose or overdose.

Intrathecal therapy - For intrathecal therapy, use ONLY a preservative-free sterile solution indicated for intrathecal use. Nonindicated fluids containing preservatives or endotoxins can be neurotoxic in intrathecal applications. Using nonindicated fluids can result in adverse events including, but not limited to, extreme pain, cramps, seizures, and death.

Drug information - Refer to the appropriate drug labeling for indications, contraindications, warnings, precautions, dosage and administration information, and screening procedures. Refer to the appropriate drug labeling for specific drug underdose or overdose symptoms and methods of management. Failure to refer to the drug labeling can result in inappropriate patient selection and management, inadequate therapy, intolerable side effects, or a clinically significant or fatal drug underdose or overdose. Consider the possibility of a drug error if the patient experiences unusual side effects. Failure to do so can result in misdiagnosis of patient symptoms.

Drug incompatibility - Medtronic implantable infusion systems are only approved for use with specific drugs. Do not use:

- drugs or fluids that may contain preservatives, antimicrobials, or antioxidants or that exhibit chemical properties (such as pH ≤3) that are not compatible with the infusion system.
- drugs or drug mixtures that may break down over time and produce degradation products that are not compatible with the infusion system (eg, diamorphine and diacetylmorphine).
- drugs or drug mixtures that may precipitate in the pump and inhibit pump flow or occlude the catheter (eg, greater than approved concentrations).

Регистрация МИ и Фармакопея
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Specialty formulations Medtronic SynchroMed infusion systems are only approved for the use with specific drugs. Nonindicated formulations (including admixtures, compounded drugs, and unapproved drug concentrations) have not been tested with the SynchroMed infusion system. Use of nonindicated drugs or fluids can result in increased risks to the patient, intermittent stalling, overinfusion, or failure of the infusion system. Infusion system failure, which requires surgical replacement to correct, would result in a loss or change in therapy, and may lead to fluctuations in symptoms, drug withdrawal symptoms, or a clinically significant or fatal drug underdose or overdose.

Drug quality - Do not use a drug if sterility is questionable or if the drug is cloudy or contains visible particulates. Using such a drug may cause infection or component occlusion that inhibits drug delivery, resulting in a loss of or change in therapy, which may lead to a return of underlying symptoms, drug withdrawal symptoms, or a clinically significant or fatal drug underdose, and require surgical revision or replacement.

Drug interaction and side effects - Inform patients of the appropriate warnings and precautions regarding drug interactions, potential side effects, and signs and symptoms that require medical attention, including prodromal signs and symptoms of inflammatory mass. Failure to recognize the signs and symptoms and to seek appropriate medical intervention can result in serious patient injury or death.

Drug overdose symptoms and management - Refer to the emergency procedures included at the end of this manual and the appropriate drug labeling for specific drug overdose symptoms and methods of management.

Drug underdose/overdose - Inform patients and caregivers of the signs and symptoms of a drug underdose and overdose. Inform patients and caregivers:

- to be aware and report any unusual signs or symptoms at any time during or after a refill or catheter access port procedure.
- to be alert for any burning sensations in the area of the pump pocket during their refill or catheter access port procedure.
- to especially watch for signs of underdose and overdose.
- to stay alert for signs or symptoms that may indicate changes to their prescribed drug concentration or programmed dose.
- to seek emergency assistance as necessary. For emergency procedures associated with drug underdose and overdose, refer to the refill kit or catheter access port kit manual or the indications, drug stability and emergency procedures manual.

Failure to recognize these signs and symptoms and to seek appropriate medical intervention can result in serious patient injury or death.

Patient travel - Patients should notify their clinicians of any travel plans. Clinicians need this information to coordinate patient care and pump refills and help prevent a loss of or change in therapy, which may lead to a return of underlying symptoms, drug withdrawal symptoms, or a clinically significant or fatal drug underdose.

Precautions

Compatibility, all components - Follow these guidelines when selecting system components:

- **Medtronic components:** For proper therapy, use only components that are compatible with the appropriate indication.
- **Non-Medtronic components:** No claims of safety, efficacy, or compatibility are made with regard to the use of non-Medtronic components with Medtronic components. Refer to the non-Medtronic [illegible] for information.

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

Component packaging - Before shipment the components in the sterile package were sterilized by the process indicated on the package label. Do not use or implant a component if the following circumstances have occurred:

- The storage package or sterile seal has been pierced or altered because component sterility cannot be guaranteed and infection may occur.
- The component shows signs of damage because the component may not function properly.
- The use-by date has expired because component sterility cannot be guaranteed and infection may occur; also, device battery longevity may be reduced and may require early replacement.

Storage temperature: kits and accessories - Do not store or transport the kit device components or accessories above 57 °C (135 °F) or below –34 °C (–30 °F). Temperatures outside this range can damage device components.

Aseptic technique - Use strict aseptic technique when accessing the reservoir fill port or the catheter access port of an implanted pump. Failure to use aseptic technique can contaminate fluids or tissues and result in local or systemic infection.

Infection - Use extreme caution when accessing the reservoir fill port or catheter access port of the implanted pump if local or systemic infection is suspected. Avoid contaminating the system or further spreading the infection. Local or systemic infection may require pump revision or removal.

Therapy discontinuance - If therapy is discontinued for an extended period, fill the pump reservoir with preservative-free saline. Program the pump to infuse at the minimum flow rate. Refill the pump as needed to ensure the pump always contains fluid in the reservoir and fluid pathway. Stopping the pump for extended periods or allowing the pump reservoir to empty completely can damage the system and require surgical replacement.

Single use only - Do not reuse any component. Components are intended for single use only. Reusing components can result in inadequate therapy and an increased risk of infection.

Reservoir valve activation - Do not prematurely activate the pump reservoir valve. Activation of the pump reservoir valve seals the pump reservoir valve closed. Unusual resistance or the inability to inject the entire fill volume may indicate activation of the pump reservoir valve. If the valve closes, a portion of the reservoir contents must be delivered or removed before filling can be completed, and procedural delays can occur. Activation of the pump reservoir valve before the pump is filled can be resolved by the following actions:

- completely aspirating all contents of the pump reservoir before filling
- not allowing air into the pump reservoir through an open needle in the septum or an unclamped extension
- not exceeding the maximum reservoir volume indicated in the pump labeling
- if the patient has a fever, waiting for the patient's fever to reduce to 38°C or below

Adverse events

The adverse events associated with the use of this device may include, but may not be limited to, the following:

- Meningitis (intrathecal applications)
- Infection
- Device contamination
- Overpressurization of the reservoir
- Injection into pocket or subcutaneous tissue
- Activation of reservoir valve

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

Instructions for use

Become thoroughly familiar with all product literature before using this refill kit.

Sterilization

All components of the kit are sterile. Do not resterilize. Should sterility of the kit be in question, discard and use a new kit.

Preliminary procedures

1. Gather the following sterile equipment:
   From the refill kit:
   - Extension tubing and clamp
   - 0.2-micron filter
   - 22-gauge non-coring needle
   - 20-mL empty syringe
   - Fenestrated drape
   - Template

   Locally supplied:
   - Syringe(s) containing prescribed fluid
   - Cleansing agent
   - Sterile gloves (not made with natural rubber latex)
   - Alcohol pads or swabs
   - Adhesive bandage, optional
2. Refer to the appropriate drug labeling for indications, contraindications, warnings, precautions, dosage and administration information, and screening procedures.
3. Prepare the programmer for use. Refer to the appropriate programming guide for instructions.
4. Confirm the:
   - pump model and capacity
   - reservoir volume (ie, expected volume)
   - location of the pump
   - drug name
   - drug concentration
   - infusion mode
   - alarm status

   Note: The model and reservoir volume can be confirmed by the programmer. Alternatively, a radiopaque identifier in the pump shows the pump model and identifies Medtronic as the pump manufacturer on

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

a standard x-ray (Figure 1). A three-letter code designates the pump model.

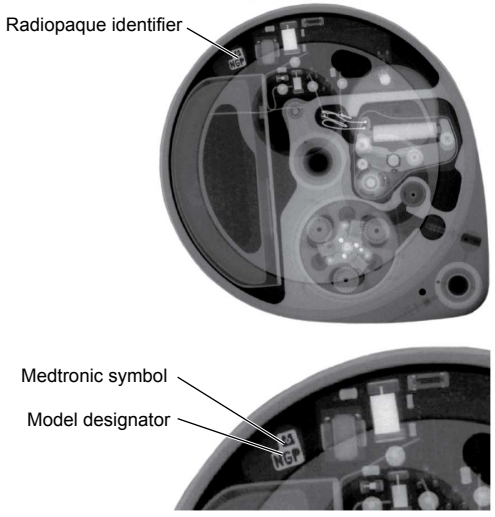


Figure 1. *A radiopaque identifier on a SynchroMed II pump.*

5. Confirm that the volume of the prescribed fluid does not exceed the reservoir volume of the pump.

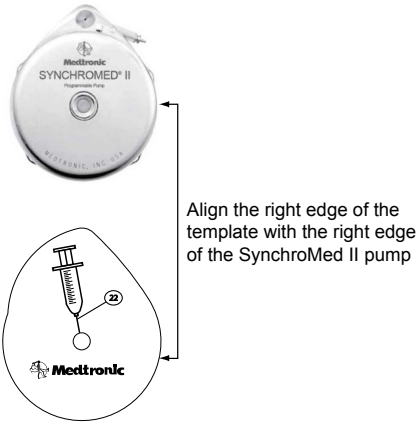
Emptying the SynchroMed pump

1. Prepare the injection site by cleansing the area.
2. Open the kit. Put on sterile gloves.
3. Place the drape, exposing the pump site.
4. Using sterile procedures, assemble the needle, extension set, and empty syringe as follows:
   a. Connect the empty syringe to the extension set.
   b. Connect the needle to the extension set.
5. Palpate the pump and identify the location of the catheter access port and the edges of pump.
   Factors that may make it difficult to locate the pump include, but are not limited to:
   - deep implant
   - patient position (eg, a seated patient)
   - scar tissue at the pump implant site
   - seroma
   - the pump is tilted in the pocket
   - obesity
   - pump movement within the pocket
   - weight gain after implant
   - weight loss after implant

   If you have difficulty identifying the pump features, you may seek assistance from another clinician. If deemed necessary by the clinician, x-ray and fluoroscopy can be used to assist in locating or determining the orientation of the pump.
6. Place the template on the skin over the pump, and align the refill template. Align the right edge of the template with the right edge of the

Регистрация МИЗ Росздравнадзор
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pump (Figure 2). Use the center circle of the template to insert the needle into the reservoir fill port.



Aligning the refill template with the SynchroMed II pump

Figure 2. *Aligning the refill template.*

7. Close the clamp.
8. Gently insert the 22-gauge needle perpendicular to the surface of the pump through the **center** of the template and into the center of the reservoir fill port until the needle touches the bottom of the reservoir fill port (Figures: 3 – 4).
   Note: The pump may be tilted within the pocket and therefore the needle angle may not be perpendicular to the patient's body.

   During proper needle insertion, you will feel the needle:
   - pass through the patient's skin and subcutaneous tissue,
   - hit the silicone septum,
     (Scar tissue, if present, can feel similar to the septum.)
   - pass through the septum, and
   - hit the metal bottom of the reservoir fill port.
     (The top of the pump is metal and hitting the top of the pump can feel similar to hitting the bottom of the reservoir fill port.)

   If excessive resistance is encountered during needle insertion, reassess placement. Do not force the needle. The feel of abnormal resistance during the procedure may be an indication that the needle is not in the center of the reservoir fill port.

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

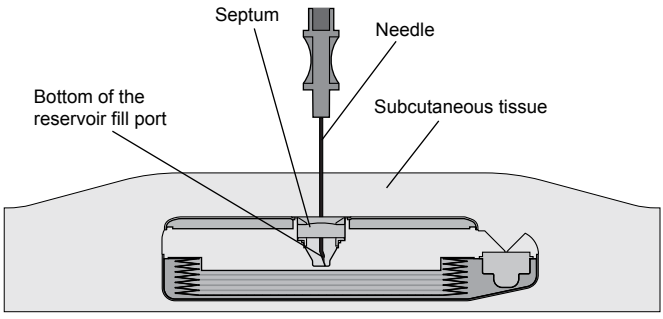


Figure 3. *View inside of a SynchroMed programmable pump while the needle is fully and properly inserted.*

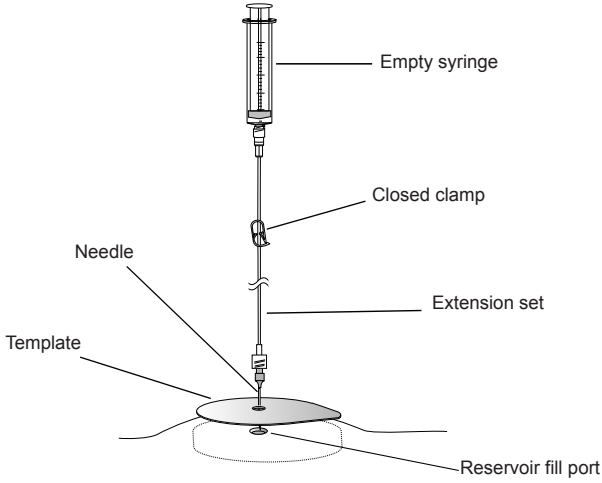


Figure 4. *Close the clamp and insert the needle into the reservoir fill port.*

Note: At any point during the procedure, if in doubt about the needle location, reassess its position. Factors that may contribute to difficulty inserting the needle into the reservoir fill port include, but are not limited to:

- the pump is flipped in the pocket
- deep implant
- patient position (eg, a seated patient)
- patient movement (eg, spasticity, difficulty hold still)
- localized muscle spasms at the pump implant site
- scar tissue at the pump implant site
- seroma
- the pump is tilted in the pocket
- obesity
- pump movement within the pocket
- weight gain after implant
- weight loss after implant

9. Open the clamp and slowly withdraw the fluid from the reservoir into the empty syringe.

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

Note: If the withdrawn fluid has an unexpected appearance (eg, evidence of blood), this may indicate that the needle is not properly inserted into the pump.

10. If the syringe maximum capacity is reached before the reservoir is completely empty, more than one syringe will be needed to empty the pump.
    a. Close the clamp.
    b. Remove the full syringe.
    c. Attach an empty syringe.
    d. Verify that the needle is in the pump reservoir fill port.
    e. Repeat step 9, then continue to step 11.
11. Completely empty the pump. When the pump is empty, the bubbles will stop forming, and negative pressure in the syringe can be felt.
12. Close the clamp and remove the syringe from the extension set.
    Note: Keep the needle in the reservoir fill port and the clamp closed for the pump refill procedure that follows.
13. Note the amount withdrawn from the pump for entry in the patient's record.
14. Compare the amount withdrawn from the pump to the expected volume. See the pump programmer for the expected volume. The amount withdrawn should approximately equal the expected volume. If a less than expected volume is observed, potential causes of the volume discrepancy could include: inaccurate volume measurements, incomplete pump aspiration, incorrect volume entry into clinician programmer at refills, unrecognized partial pocket fill, aspiration of pump medication by patient or caregiver, or overinfusion.
    Note: Immediately following the refill procedure:
    - record the amount withdrawn and the expected volume in the patient's record.
    - record any volume discrepancy and compare volume discrepancies from visit to visit.
15. Discard the fluid and syringe as appropriate for the fluid content in accordance with institutional policies and applicable regulations.

Refilling the SynchroMed pump

⚠ **Warning: Overinfusion** is defined as the delivery of more drug volume than the programmed rate, exceeding the pump's flow rate accuracy specification. Pump reservoir contents aspirated during a refill procedure that are less than expected may indicate that the pump has overinfused. Overinfusion may or may not be associated with clinically relevant symptoms. When the pump delivers more drug volume than the programmed rate, patients may experience overdose symptoms, and the pump reservoir will deplete more quickly than expected. Patients may experience underdose or withdrawal symptoms if the drug is depleted prior to the scheduled refill date from an overinfusing pump. At each refill visit, question and examine the patient for signs and symptoms of overdose, underdose, and withdrawal.

The low reservoir alarm of an overinfusing pump will not sound if the pump reservoir is prematurely depleted. The low reservoir alarm is calculated from the pump's programmed delivery rate and is not a direct measurement of the actual drug volume in the pump reservoir. Multiple factors may increase the likelihood of overinfusion, including: nonindicated drug formulations, overfilling of the pump reservoir, operation of the pump with no fluid in the reservoir, catheter occlusion, End of RMD Stop, or motor stalls lasting more than 48 hours.

Регистрация МИЗ Роспаравтаторе
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Refer to the appropriate drug labeling for specific drug underdose or overdose symptoms and methods of management. If overinfusion is strongly suspected, contact Medtronic. Reducing the dose and/or concentration is not recommended as a solution for overinfusion. If immediate discontinuation of therapy is clinically appropriate for the patient, program the pump to minimum rate mode, and aspirate any

remaining drug from the reservoir. Five occurrences of overinfusion have been identified in Medtronic's prospective, long-term multi-center registry study (Product Surveillance Registry) as of January 2016, resulting in a rate estimate of less than 0.14% (approximately 1 in 700).

⚠ **Warning:**

Pocket fill is the improper injection into the subcutaneous tissue, which includes the pump pocket. Pocket fill can result in significant tissue damage or a loss of or change in symptom control, drug withdrawal symptoms, or a clinically significant or fatal drug underdose or overdose. Observe the patient after the pump refill procedure for any signs or symptoms that could indicate a pocket fill or any other drug-related adverse event due to the refill procedure.

Inadvertent injection into the catheter access port may result in a clinically significant or fatal drug overdose. Observe the patient after the pump refill procedure for any signs or symptoms that could indicate a drug-related adverse event due to the pump refill procedure.

⚠ **Warning:** If it is suspected or known that all or part of the drug was injected into the pocket during the refill procedure, monitor the patient closely for signs and symptoms of overdose in an appropriate facility for a sufficient amount of time or until the symptoms have resolved. Refer to "Emergency Procedures" in the indications, drug stability, and emergency procedures manual, the refill instructions for use, and the appropriate drug labeling for specific drug underdose and overdose symptoms and methods of management.

⚠ **Warning:** Swelling at the injection site may indicate that the needle tip is not properly located within the pump reservoir, and the result could be pocket fill. Pocket fill can result in significant tissue damage or a loss of or change in symptom control, drug withdrawal symptoms, or a clinically significant or fatal drug underdose or overdose. Absence of swelling does not in all cases demonstrate that the needle tip is properly located. If swelling is present, stop injecting and observe the patient for any signs or symptoms that could indicate a pocket fill or any other drug-related adverse event.

1. If changing drug or drug concentrations, refer to "Performing a reservoir rinse" on page 19. Otherwise, proceed to the next step.
2. Confirm that the refill volume of the prescribed fluid does not exceed the reservoir volume of the pump.
3. Purge the air from the syringe containing the prescribed fluid.
4. Attach the filter to the syringe with the prescribed fluid.
5. Purge all air from the filter.
6. Attach the syringe with the prescribed fluid and filter to the extension set (Figure 5).
7. Before and during injection, verify that the needle remains fully inserted to the bottom of the reservoir fill port. Do not apply tension to the extension tubing because the needle may be pulled out from the reservoir.
8. Open the clamp and as the clamp is opened, observe the following indications that the needle continues to be properly positioned:
   - The bubbles in the extension set are immediately drawn into the pump.
   - The plunger may move slightly when the drug is initially drawn into the pump.
9. Slowly depress the plunger on the syringe to inject the prescribed fluid into the pump reservoir. While injecting the prescribed fluid, verify that the needle remains properly located within the reservoir (Figure 5).
   a. Periodically withdraw and observe a portion of the drug to confirm that the drug has the expected appearance.
   b. After confirming that the needle remains in the reservoir, resume injecting fluid.

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

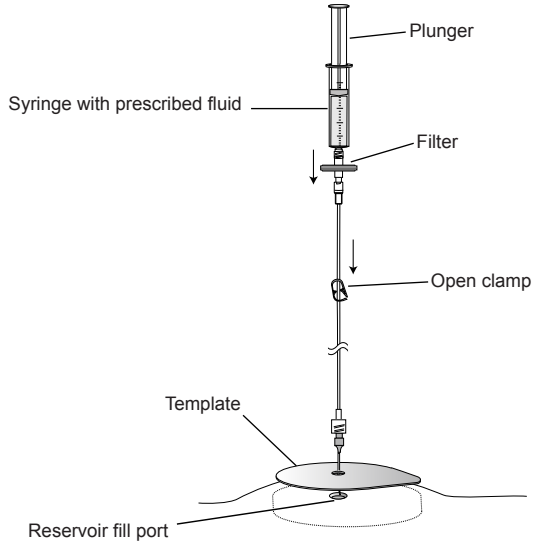


Figure 5. *Open the clamp and inject into the pump reservoir.*

Caution: If you encounter unusual resistance before the maximum reservoir volume is injected or you are unable to inject fluid, the reservoir valve may have been activated. Activation of the pump reservoir valve seals the pump reservoir valve closed. If the valve closes, a portion of the reservoir contents must be delivered or removed before filling can be completed, and procedural delays can occur.

To prevent activation of the pump reservoir valve during emptying and filling procedures:

- completely aspirate all contents of the pump reservoir before filling;
- do not allow air into the pump reservoir through an open needle in the septum or an unclamped extension; and
- do not exceed the maximum reservoir volume indicated in the pump labeling.

10. If you have activated the reservoir valve, complete steps a – g below. Otherwise, proceed to step 11.

a. Discontinue injection.
b. Close the clamp.
c. Remove the syringe with prescribed fluid and attached filter.
d. Attach an empty 20-mL syringe to the extension set.
e. Open the clamp, and aspirate until all fluid/air is removed.
f. Close the clamp and remove the syringe containing the aspirate from the extension set and discard the syringe.
g. Repeat steps 2 – 10.

Note: For pumps with a mechanical reservoir valve, the amount of time it will release is dependent on the duration and the amount of pressure applied after the valve is first activated. The more pressure exerted, the longer it may take to release the valve.

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

11. If more than one syringe of prescribed fluid is needed to fill the pump reservoir, complete steps a – d below. Otherwise, proceed to step 12.

a. Close the clamp.

b. Keep the filter from the extension set in place, and remove the first syringe from the filter.

Caution: Do not remove the filter from the extension set. Removal of the filter could compromise the sterile barrier, which could result in an infection for the patient.

c. Purge the air from the second syringe, and attach the second syringe to the filter (Figure 5).

d. With the second syringe in a vertical position, open the clamp and slowly depress the plunger on the syringe to inject the prescribed fluid into the pump reservoir.

12. When filling is complete, close the clamp and carefully remove the needle from the reservoir fill port.
Note: If you are unsure whether drug was injected correctly into the pump, completely aspirate the pump to verify that all of the injected drug can be removed.
13. Remove the cleansing agent from the patient's skin using an alcohol pad.
14. Apply an adhesive bandage, if desired.
15. Discard all components of the kit.

Programming the SynchroMed pump

1. If the drug concentration or drug has been changed, program a bridge bolus. Refer to the programming guide for the pump software.
2. If any prescription information has changed, enter the changed information into the clinician programmer: for example drug name, drug concentration, infusion information, or volume of prescribed fluid in the pump reservoir.
3. Update the pump.

After the refill procedure

1. Record the amount withdrawn and the expected volume in the patient's record.
2. Record any volume discrepancy and compare volume discrepancies from visit to visit.
3. Print out the desired refill-related reports, and place the final pump settings in the patient file.
4. Determine the refill date from the printout, and schedule a refill appointment.

Reservoir rinse procedure

Performing a reservoir rinse

To prevent drug overdose or underdose when changing concentrations or changing solutions in the pump reservoir, always rinse the reservoir twice between solutions to remove the drug that remains in the reservoir after emptying the pump. This remaining volume is known as the residual volume.

The procedure for performing a reservoir rinse is outlined below. Use the components of the appropriate refill kit to perform the rinse and follow the applicable empty and refill procedures for that kit.

1. Empty the pump completely.
2. Fill the pump with 10 mL of sterile preservative-free Sodium Chloride Injection, USP.

Регистрация МИЗ Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Empty the pump completely.
4. Repeat steps 2 and 3.
5. Fill the pump to capacity with the prescribed fluid.
6. Program a bridge bolus. Refer to the programming guide for the pump software.

Technical support

! USA A toll-free technical support service is available 24 hours a day for clinicians managing patients with Medtronic implantable infusion pumps. Telephone Customer Service at: 1-800-707-0933.

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

Emergency procedures

Baclofen injection overdose

Consult the patient's medical record or with the patient's physician to confirm the drug or drug concentration within the pump reservoir.

Symptoms

Drowsiness, lightheadedness, dizziness, somnolence, respiratory depression, hypothermia, seizures, rostral progression of hypotonia, and loss of consciousness progressing to coma.

There is no specific antidote for treating overdoses of intrathecal baclofen injection.

Actions

See the following table (Table 1).

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

Table 1. Intrathecal baclofen injection overdose emergency procedures

Maintain airway/breathing/circulation. Intubation and respiratory support may be necessary.	
↓	
Empty pump reservoir to stop drug flow. Record amount withdrawn.	
↓	
FOR INTRATHECAL OVERDOSE:	**FOR SUBCUTANEOUS OVERDOSE:** (eg, pocket fill)
↓	↓
If not contraindicated, withdraw 30 – 40 mL CSF by lumbar puncture or through the catheter access port to reduce the concentration of baclofen in the CSF. Use only a 24-gauge or smaller, 1.5- or 2.0-inch (3.8- or 5.1-cm), needle for withdrawal from the catheter access port.[a]	Proceed immediately to the next step.
↓	↓
Notify patient's physician managing intrathecal baclofen injection therapy.	
↓	
Continue to monitor closely for symptom recurrence.	
↓	
Report incident to Medtronic, Inc.	

[a] Use a 24- or 25-gauge needle for withdrawal from a SynchroMed II or IsoMed catheter access port.

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

Baclofen injection underdose/withdrawal

Consult the patient's medical record or with the patient's physician to confirm the drug or drug concentration within the pump reservoir.

Symptoms of underdose

Pruritus without rash, hypotension, paresthesia, fever, and altered mental state. Priapism may develop or recur if treatment with intrathecal baclofen is interrupted.

Symptoms of withdrawal

Exaggerated rebound spasticity and muscle rigidity, rhabdomyolysis, and multiple organ failure. The condition may resemble autonomic dysreflexia, infection (sepsis), malignant hyperthermia, and neuroleptic-malignant syndrome.

Actions

See the following table (Table 2).

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

Table 2. Intrathecal baclofen injection underdose/ withdrawal emergency procedures

Initiate life-sustaining measures if indicated.
⬇
If a patient receiving intrathecal baclofen injection presents with the signs and symptoms suggestive of withdrawal (see previous page), the following is consistent with that suggested by a panel of therapy-experienced clinicians convened to explore this issue. [a,b] **1.** Immediately contact a physician experienced in intrathecal baclofen injection, preferably the physician managing the therapy for the patient in question; follow the recommendations of this physician. This step is important even if the patient's signs and symptoms seem mild. **2.** If a physician experienced in intrathecal baclofen injection is unavailable, consider instituting one or more of the following options, unless otherwise contraindicated: ▪ high-dose oral* or enteral baclofen ▪ restoration of intrathecal baclofen injection infusion ▪ intravenous benzodiazepines by continuous or intermittent infusion, titrating the dosage until the desired therapeutic effect is achieved * Note: Oral baclofen should not be relied upon as the sole treatment for intrathecal baclofen injection withdrawal syndrome.
⬇
Report incident to Medtronic, Inc.

[a] Refer to the drug manufacturer's package insert for a complete list of indications, contraindications, warnings, precautions, adverse events, and dosage and administration information.

[b] Coffey RJ, Edgar TS, Francisco GE, et al. Abrupt withdrawal from the intrathecal baclofen: recognition and management of a potentially life-threatening syndrome. *Arch Phys Med Rehabil. 2002;83:735-741.*

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

Morphine overdose

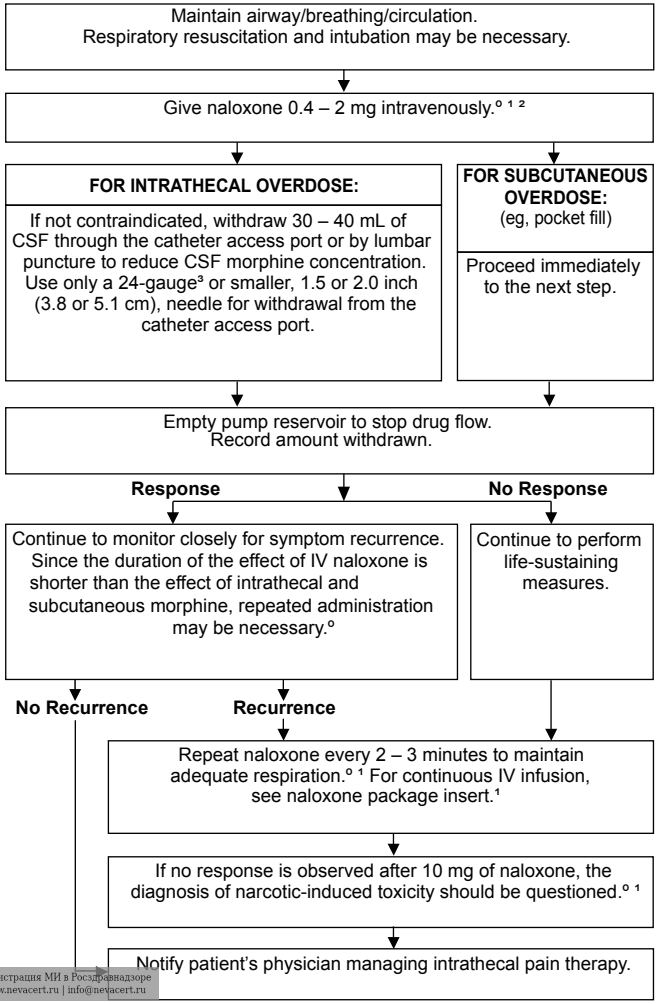
Consult the patient's medical record or with the patient's physician to confirm the drug or drug concentration within the pump reservoir.

Symptoms

Respiratory depression with or without concomitant central nervous system depression (ie, dizziness, sedation, euphoria, anxiety, seizures, respiratory arrest).

Actions

See the following figure (Figure 6).



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

Figure 6. *Morphine overdose emergency procedures.*

° Preservative-free morphine sulfate sterile solution manufacturer's package insert.

¹ Naloxone hydrochloride manufacturer's package insert.

[2] Refer to the drug manufacturer's package insert for a complete list of indications, contraindications, warnings, precautions, adverse events, and dosage and administration information.

[3] Use a 24- or 25-gauge needle for withdrawal from a SynchroMed II or IsoMed catheter access port.

Emergency procedure to empty pump reservoir

Equipment

- 22-gauge non-coring needle
- 20-mL syringe
- 3-way stopcock or extension set with clamp
- Antiseptic agent

1. Assemble the needle, syringe, and stopcock or extension set.
2. Locate the pump by palpation. The reservoir fill port is located in the CENTER of the pump.

   If you have difficulty identifying the pump features, you may seek assistance from another clinician. If deemed necessary by the clinician, x-ray and fluoroscopy can be used to assist in locating or determining the orientation of the pump.
3. Prepare the injection site by cleansing the area using an antiseptic agent.
4. Gently insert the 22-gauge non-coring needle into the center of the reservoir fill port until the needle touches the bottom of the reservoir fill port (Figure 7).

   During proper needle insertion, you will feel the needle:
   - pass through the patient's skin and subcutaneous tissue,
   - hit the silicone septum,
     (Scar tissue, if present, can feel similar to the septum.)
   - pass through the septum, and
   - hit the metal bottom of the reservoir fill port.
     (The top of the pump is metal and hitting the top of the pump can feel similar to hitting the bottom of the reservoir fill port.)

   If excessive resistance is encountered during needle insertion, reassess placement. Do not force the needle. The feel of abnormal resistance during the procedure may be an indication that the needle is not in the center of the reservoir fill port.

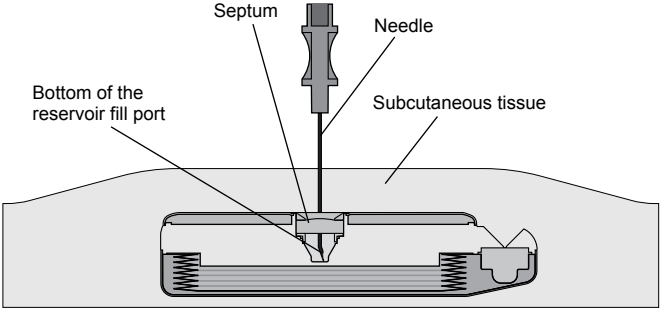


***Figure 7** View inside of a SynchroMed programmable pump while the needle is fully and properly inserted.*

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

5. Open the clamp or stopcock and slowly withdraw the fluid from the reservoir into the empty syringe.
6. Depending on pump reservoir volume, more than one syringe may be needed to empty the pump. Close the clamp or stopcock when changing syringes.

7. Completely empty the pump. When the pump is empty, the bubbles will stop forming, and negative pressure in the syringe can be felt.
8. Remove the needle from the reservoir fill port.
9. Record in patient chart the amount of fluid emptied from the pump reservoir.

Special notice

The Medtronic Model 8551 Refill Kit is designed to be used for refilling Medtronic implantable programmable infusion pumps with the exception of Medtronic MiniMed infusion pumps. Medtronic cannot warrant or guarantee the refill kit because, despite the exercise of all due care in design, component selection, manufacture, and testing prior to sale, the components of the refill kit may be easily damaged before or during use by improper handling or other intervening acts.

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

Medtronic® Neuromodulation
MODEL 8551 REFILL KIT
LIMITED WARRANTY[1] (U.S. Customers Only)

A. This Limited Warranty provides the following assurance to the purchaser of the Medtronic Model 8551 packaged herein, hereafter referred to as the “Product”:

   (1) Should the Product fail to function within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship prior to its "Use By" date, Medtronic will at its option: (a) issue a credit to the purchaser equal to the Purchase Price, as defined in Subsection A(2), against the purchase of the replacement Product or (b) provide a functionally comparable replacement Product at no charge.

   (2) As used herein, Purchase Price shall mean the lesser of the net invoiced price of the original, or current functionally comparable, or replacement Product.

B. To qualify for the Limited Warranty set forth in Section A(1), the following conditions must be met:

   (1) The Product must be used prior to its "Use By" date.

   (2) The unused portion of the Product must be returned to Medtronic within thirty (30) days after discovery of the defect and shall be the Property of Medtronic.

   (3) The Product must not have been altered or subjected to misuse, abuse or accident.

   (4) The Product must be used in accordance with the labeling and instructions for use provided with the Product.

C. This Limited Warranty is limited to its express terms. In particular:

   (1) Except as expressly provided by this Limited Warranty, MEDTRONIC IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES BASED ON ANY DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

   (2) This Limited Warranty is made only to the purchaser who uses the Product. AS TO ALL OTHERS, MEDTRONIC MAKES NO WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE WHETHER ARISING FROM STATUTE, COMMON LAW, CUSTOM OR OTHERWISE. NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY TO THE PATIENT SHALL EXTEND BEYOND THE PERIOD SPECIFIED IN A(1) ABOVE. THIS LIMITED WARRANTY SHALL BE THE EXCLUSIVE REMEDY AVAILABLE TO ANY PERSON.

   (3) The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Limited Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of the Limited Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Limited Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid. This Limited Warranty gives the patient specific legal rights. The patient may also have other rights which vary from state to state.

   (4) No person has any authority to bind Medtronic to any representation, [illegible] warranty except this Limited Warranty.

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

[1] This Limited Warranty is provided by Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432-5604. It applies only in the United States. Areas outside the United States should contact their local Medtronic representative for exact terms of the Limited Warranty.

Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del producto o del envase

Consulte en el producto correspondiente los símbolos que son aplicables.



Abrir aquí



No reutilizar



Esterilizado mediante óxido de etileno



Consultar las instrucciones de uso



No utilizar después de



Fecha de fabricación



Fabricante



Limitación de la temperatura



Número de lote



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea 90/385/CEE sobre productos sanitarios implantables activos.



Solo aplicable en EE. UU.



No utilizar si el envase está dañado



Número de nuevo pedido



No reesterilizar

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

Medtronic, IsoMed, SynchroMed y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic.

MiniMed® es una marca comercial registrada de Medtronic MiniMed, Inc.

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

Tabla de contenido

Descripción 33
Contenido del envase 33
Uso previsto 33
Indicaciones 33
Contraindicaciones 33
Advertencias 33
Medidas preventivas 37
Efectos adversos 38
Instrucciones de uso 39
Esterilización 39
Procedimientos preliminares 39
Vaciado de la bomba SynchroMed 40
Rellenado de la bomba SynchroMed 43
Programación de la bomba SynchroMed 46
Después del procedimiento de rellenado 47
Procedimiento de enjuague del depósito 47
Enjuague del depósito 47
Asistencia técnica 47
Procedimientos de emergencia 48
Sobredosis de baclofeno inyectable 48
Infradosis/abstinencia de baclofeno inyectable 50
Sobredosis de morfina 52
Procedimiento de emergencia para vaciar el depósito de la bomba 53
Aviso especial 54
Garantía limitada 55
GARANTÍA LIMITADA DEL KIT DE RELLENADO MODELO 8551 DE Medtronic® Neuromodulation (Solo para clientes de Estados Unidos) 55

Consulte el manual de referencia "Indicaciones, estabilidad del fármaco y procedimientos de emergencia" para obtener las indicaciones e información relacionada.

Consulte el manual "Información para los facultativos que realizan la prescripción" para obtener información acerca de las contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas, resumen de los efectos adversos, individualización del tratamiento, selección del paciente, utilización en poblaciones específicas y eliminación del

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

Consulte en el prospecto del fármaco las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias, las medidas preventivas, la información sobre la posología y la administración, y los procedimientos de selección.

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

Descripción

Estas instrucciones contienen solo el procedimiento para rellenar el depósito de la bomba. Consulte el manual técnico de la bomba correspondiente si desea obtener instrucciones sobre la implantación.

Contenido del envase

El kit de rellenado Modelo 8551 contiene los siguientes componentes estériles fabricados sin látex natural:

- Jeringa de 20 mL
- Tubo de extensión y pinza
- Dos agujas tipo Huber de 22 gauges
- Plantilla
- Filtro de 0,2 µm
- Paño fenestrado

Uso previsto

El kit de rellenado Modelo 8551 está diseñado para utilizarse para el rellenado de las bombas de infusión implantables programables de Medtronic con la excepción de las bombas de infusión de Medtronic MiniMed.

Indicaciones

Consulte el manual de referencia "Indicaciones, estabilidad del fármaco y procedimientos de emergencia" para obtener las indicaciones e información relacionada.

Contraindicaciones

Los kits de rellenado de Medtronic están contraindicados en todos los procedimientos relacionados con el portal de acceso al catéter.

Advertencias

Instrucciones para el usuario - Siga todas las instrucciones de los productos para los procedimientos de preparación inicial y llenado, implantación, programación, rellenado y acceso al portal de acceso al catéter (si está presente) de la bomba. El incumplimiento de alguna de las instrucciones puede conducir a errores técnicos o a una utilización incorrecta de las bombas de infusión implantadas que pueden dar lugar a la necesidad de intervenciones quirúrgicas adicionales, a la reaparición de los síntomas subyacentes, a síntomas de abstinencia, o a una infradosis o sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas o incluso mortales.

Implantación y administración del sistema - La implantación y la administración continua del sistema deben ser realizadas por personas con formación en la operación y manipulación del sistema de infusión, conforme a los procedimientos descritos en las instrucciones técnicas correspondientes. La realización de estas tareas por personas sin la formación adecuada o sin seguir las instrucciones correspondientes puede dar lugar a la necesidad de una revisión o sustitución quirúrgica y causar una infradosis o sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas o incluso mortales.

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

Infusión excesiva - La infusión excesiva se define como la administración de un volumen de fármaco superior a la velocidad programada, sobrepasando las especificaciones de precisión de la velocidad de flujo de la bomba. Si el contenido del depósito de la bomba que se ha aspirado durante el procedimiento de rellenado es inferior al esperado, esto puede ser un indicio de que la bomba tiene una infusión excesiva. La infusión excesiva

puede estar o no asociada a síntomas clínicamente relevantes. Cuando la bomba administra un volumen de fármaco superior a la velocidad programada, los pacientes pueden experimentar síntomas de sobredosis y el depósito de la bomba se agotará más deprisa de lo esperado. Los pacientes pueden experimentar síntomas de infradosis o abstinencia si el fármaco se agota antes de la fecha de rellenado programada de una bomba con infusión excesiva. En cada visita de rellenado explore al paciente en busca de signos y síntomas asociados a la sobredosis, infradosis y abstinencia, y pregúntele si los ha sufrido.

La alarma de depósito bajo de una bomba con infusión excesiva no sonará si el depósito de la bomba se vacía antes de tiempo. La alarma de depósito bajo se calcula a partir de la velocidad de infusión programada de la bomba y no es una medición directa del volumen de fármaco real en el depósito de la bomba. Existen varios factores que pueden aumentar la probabilidad de que se produzca una infusión excesiva, como: formulaciones farmacológicas no indicadas, llenado excesivo del depósito de la bomba, utilización de la bomba sin líquido en el depósito, oclusión del catéter y detención de la bomba o parada del motor durante más de 48 horas.

Consulte el prospecto del fármaco para ver los síntomas y los métodos de tratamiento de las infradosis o sobredosis del fármaco. Si existen sospechas fundadas de infusión excesiva, póngase en contacto con Medtronic. No se recomienda reducir la dosis o la concentración como solución para una infusión excesiva. Si la interrupción inmediata de la terapia es adecuada para el paciente desde el punto de vista clínico, programe el modo Flujo mínimo en la bomba y aspire los restos de fármaco que haya en el depósito. Se han identificado cinco casos de infusión excesiva en el estudio de registro multicéntrico, prospectivo, a largo plazo de Medtronic (Registro de vigilancia del producto) a fecha de enero de 2016, lo que representa una frecuencia estimada inferior al 0,14 % (aproximadamente 1 de cada 700 casos).

Cálculos del volumen del catéter - Use la longitud del catéter registrada en el momento de la implantación o en la revisión del catéter cuando calcule el volumen del catéter. La longitud real del catéter implantado y el número de modelo del catéter son necesarios para calcular correctamente el volumen del catéter. No existe ningún valor universal que pueda reemplazar estos datos. Si se realiza un cálculo incorrecto del volumen del catéter, puede producirse una infradosis o una sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas o incluso mortales.

Medio de contraste (bombas con un puerto de acceso al catéter) - No inyecte medio de contraste en el depósito de la bomba. La inyección de medio de contraste en el depósito de la bomba puede afectar al funcionamiento de la bomba.

Rellenado - El paciente debe volver a la clínica para la realización de los rellenados en los momentos que se le indiquen. Si no lo hace, la velocidad de flujo real de la bomba podría ser inferior a la prevista y se podría producir una pérdida o un cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, síntomas de abstinencia del fármaco o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales. Si no acude en los momentos que se le indiquen, también puede dañarse la bomba, lo cual requeriría la sustitución quirúrgica de la misma.

Componentes del kit de rellenado - Utilice el kit de rellenado de Medtronic apropiado durante todos los procedimientos de rellenado de las bombas de infusión implantables de Medtronic. La utilización de componentes no fabricados por Medtronic o de un kit distinto del kit de rellenado correspondiente puede dañar los componentes de Medtronic y hacer necesaria su revisión o sustitución quirúrgicas. Además, puede permitir la fuga de fármaco al tejido circundante con la consiguiente lesión tisular o pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, síntomas de abstinencia, o una infradosis o sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas o incluso mortales.

Перепечатка, копирование и распространение
www.novacert.ru, info@novacert.ru

Error en la inyección durante un procedimiento de rellenado de la bomba - Asegúrese de que está accediendo al puerto de llenado del depósito al inyectar líquidos en una bomba implantada. SIEMPRE:

- Identifique el modelo de la bomba y el volumen del depósito.
- Identifique la ubicación del puerto de llenado del depósito.
- Utilice las instrucciones, agujas tipo Huber, borde de la plantilla apropiada y otros accesorios suministrados en el kit apropiado.
- Compruebe la ubicación del puerto de llenado del depósito durante la inserción de la aguja conforme a las instrucciones proporcionadas Y utilizando otros procedimientos médicos, según proceda.
- Consulte en el prospecto del fármaco en cuestión las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias, las medidas preventivas, los efectos adversos y la información sobre la posología y la administración.

Se entiende por **llenado del bolsillo** la inyección incorrecta en el tejido subcutáneo, incluido el bolsillo de la bomba. El llenado del bolsillo puede causar daños tisulares importantes o una pérdida o un cambio en el control de los síntomas, síntomas de abstinencia del fármaco o una infradosis o sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente importantes e incluso mortales. Observe al paciente después del procedimiento de rellenado de la bomba para comprobar si aparecen signos o síntomas que puedan indicar un llenado del bolsillo o cualquier otro efecto adverso relacionado con el fármaco causado por el procedimiento de rellenado. Solicite ayuda de emergencia en caso necesario. Consulte el manual del kit de rellenado o el manual de indicaciones, estabilidad del fármaco y procedimientos de emergencia si desea ver los procedimientos de emergencia en caso de infradosis o sobredosis del fármaco.

La inyección accidental a través del puerto de acceso al catéter puede causar una sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente importantes o incluso mortales. Observe al paciente después del procedimiento de rellenado de la bomba para comprobar si aparecen signos o síntomas que puedan indicar un efecto adverso relacionado con el fármaco causado por el procedimiento de rellenado de la bomba.

Llenado del bolsillo - Si se sospecha o se sabe que parte o todo el fármaco se ha inyectado en el bolsillo durante el procedimiento de rellenado, vigile atentamente al paciente en un lugar apropiado para comprobar si aparecen signos y síntomas de sobredosis durante un período de tiempo suficiente o hasta que los síntomas hayan desaparecido. Consulte el apartado “Procedimientos de emergencia” del manual de indicaciones, estabilidad del fármaco y procedimientos de emergencia, las instrucciones de uso relativas al rellenado y el prospecto del fármaco correspondiente para conocer los síntomas de infradosis y sobredosis del fármaco y los métodos de tratamiento específicos.

Cambio del fármaco o reducción de su concentración - Enjuague el depósito dos veces entre soluciones cuando cambie el fármaco o reduzca la concentración del mismo en el depósito de la bomba. Después de vaciar la bomba puede quedar una cantidad importante de fármaco en el depósito de la bomba. Este volumen residual no puede eliminarse vaciando la bomba. El enjuague del depósito entre soluciones reduce al mínimo la cantidad de fármaco presente en este volumen residual, pero no lo elimina. Si no se tiene en cuenta la presencia de esta cantidad de fármaco residual en el depósito de la bomba, pueden generarse concentraciones diferentes a las deseadas que pueden dar lugar a una infradosis o sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas o incluso mortales. Programe un [illegible] de enjuagar el depósito dos veces. El bolo puente hace avanzar el fármaco anterior restante (el que ha quedado en el tubo de la bomba, el puerto de acceso al catéter y el catéter después de vaciar y rellenar la bomba) hasta la punta del catéter con la velocidad de flujo especificada.

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

Consulte el apartado "Enjuague del depósito" en la página 47 de este manual. Consulte la guía de programación para obtener información sobre los procedimientos relativos a los bolos puente.

Conexiones - Fije firmemente todas las conexiones. Si no se aseguran las conexiones, puede producirse una fuga del fármaco a la piel circundante, lo cual puede causar una terapia insuficiente o una infección.

Inyecciones en el puerto de llenado del depósito - No aplique una fuerza excesiva al acceder al puerto de llenado del depósito. La aplicación de una fuerza excesiva puede causar daños en la aguja o la bomba que harían necesaria una revisión o una sustitución quirúrgicas y producir una fuga al tejido circundante con la consiguiente lesión tisular o pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, síntomas de abstinencia del fármaco, o una infradosis o sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente importantes o incluso mortales.

Terapia intratecal - Para la terapia intratecal utilice ÚNICAMENTE una solución estéril sin conservantes que esté indicada para utilización intratecal. Los líquidos no indicados que contengan conservantes o endotoxinas pueden ser neurotóxicos en aplicaciones intratecales. La utilización de líquidos no indicados puede causar efectos adversos tales como, entre otros, dolor extremo, calambres, convulsiones e incluso la muerte.

Información sobre fármacos - Consulte en el prospecto del fármaco las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias, las medidas preventivas, la información sobre la posología y la administración, y los procedimientos de selección. Consulte el prospecto del fármaco para ver los síntomas y los métodos de tratamiento de las infradosis o sobredosis del fármaco. Si no se consulta el prospecto del fármaco, podrían producirse una selección y un tratamiento inapropiados de los pacientes, una terapia insuficiente, efectos secundarios intolerables o una infradosis o sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales. Considere la posibilidad de que se haya cometido un error con el fármaco si el paciente sufre efectos secundarios inusuales. Si no se siguen estas instrucciones podría establecerse un diagnóstico incorrecto de los síntomas del paciente.

Incompatibilidad con fármacos - El uso de los sistemas de infusión implantables de Medtronic únicamente está aprobado con fármacos específicos. No utilice:

- fármacos o soluciones que puedan contener conservantes, antimicrobianos o antioxidantes o que posean propiedades químicas (como un pH ≤ 3) que sean incompatibles con el sistema de infusión
- fármacos o soluciones que puedan descomponerse con el tiempo y generar productos de degradación incompatibles con el sistema de infusión (por ejemplo, diamorfina y diacetilmorfina)
- fármacos o mezclas de fármacos que puedan precipitar en la bomba y obstruir el flujo de la bomba u ocluir el catéter (por ejemplo, concentraciones superiores a las aprobadas).

Formulaciones especiales - El uso de los sistemas de infusión SynchroMed de Medtronic únicamente está aprobado con fármacos específicos. No se ha probado con los sistemas de infusión SynchroMed el uso de formulaciones no indicadas (tales como mezclas, fármacos compuestos y concentraciones no aprobadas de fármacos). La utilización de fármacos o soluciones no indicados puede causar un aumento de los riesgos para el paciente, paradas intermitentes, infusión excesiva o fallos del sistema de infusión. Los fallos del sistema de infusión, cuya corrección hace necesaria una intervención quirúrgica para sustituirlo, darían lugar a una pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a fluctuaciones en los síntomas, síntomas de abstinencia del fármaco, o una sobredosis o infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas o incluso mortales.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.devar.com.ru | info@devar.com.ru

Calidad del fármaco - No utilice un fármaco si su esterilidad es dudosa o si tiene un aspecto turbio o contiene partículas sólidas visibles. El uso de un fármaco en estas condiciones puede causar una infección o una oclusión de los componentes que impida la administración del fármaco y provoque la pérdida o un cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de

los síntomas subyacentes, síntomas de abstinencia, o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas o incluso mortales, y requerir una revisión o sustitución quirúrgica.

Interacción farmacológica y efectos secundarios - Informe a los pacientes sobre las advertencias y precauciones apropiadas acerca de las interacciones medicamentosas, los posibles efectos secundarios y los signos y síntomas que requieran atención médica, incluidos los signos y síntomas prodrómicos de masa inflamatoria. Si el paciente no reconoce los signos y síntomas y no acude al médico para una intervención adecuada, puede sufrir lesiones graves e incluso la muerte.

Síntomas y tratamiento de las sobredosis de fármacos - Consulte los procedimientos de emergencia que se detallan en la parte final de este manual y el prospecto del fármaco correspondiente para conocer los síntomas de sobredosis del fármaco y los métodos de tratamiento.

Infradosis o sobredosis del fármaco - Informe a los pacientes y a sus cuidadores de los signos y síntomas de la infradosis y de la sobredosis del fármaco. Indique a los pacientes y a sus cuidadores que:

- Estén atentos a la posible aparición de cualquier signo o síntoma inusual en cualquier momento durante o después de un procedimiento de rellenado o de un procedimiento a través del puerto de acceso al catéter y que los notifiquen.
- Estén atentos a la posible aparición de una sensación de ardor en el área del bolsillo de la bomba durante un procedimiento de rellenado o durante un procedimiento a través del puerto de acceso al catéter.
- Vigilen especialmente la posible aparición de signos de infradosis y sobredosis.
- Permanezcan atentos a la posible aparición de signos o síntomas que puedan indicar cambios en la concentración o en la dosis programada del fármaco prescrito.
- Soliciten ayuda de emergencia en caso necesario. Si desea ver los procedimientos de emergencia en caso de infradosis y sobredosis del fármaco, consulte el manual del kit de rellenado o del kit del portal de acceso al catéter, o el manual de indicaciones, estabilidad del fármaco y procedimientos de emergencia.

Si el paciente no reconoce estos signos y síntomas y no acude al médico para una intervención adecuada, puede sufrir lesiones graves o incluso la muerte.

Viajes del paciente - Los pacientes deben informar a su médico acerca de sus planes de viaje. Los médicos necesitan esta información para coordinar la atención del paciente y los rellenados de la bomba, y evitar una pérdida o un cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, síntomas de abstinencia, o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas o incluso mortales.

Medidas preventivas

Compatibilidad de todos los componentes - Siga estas directrices para seleccionar los componentes del sistema:

- **Componentes de Medtronic:** Para obtener una terapia adecuada, utilice exclusivamente componentes que sean compatibles con la indicación apropiada.
- **Componentes no fabricados por Medtronic:** No se aceptan reclamaciones relativas a la seguridad, la eficacia o la compatibilidad con respecto a la utilización de componentes no fabricados por Medtronic con componentes de Medtronic. Consulte la documentación de los productos no fabricados por Medtronic si desea más información.

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

Envasado de los componentes - Antes de su envío, los componentes incluidos en el envase estéril han sido esterilizados mediante el proceso que

se indica en la etiqueta. No utilice ni implante un componente si se han producido las circunstancias siguientes:

- Se han perforado o alterado el envase de almacenamiento o el precinto de esterilidad, ya que no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección.
- El componente muestra signos de daños, ya que podría funcionar de forma incorrecta.
- Ha expirado la fecha de caducidad, ya que no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección; además, la vida útil de la batería del dispositivo podría haberse acortado y podría ser necesaria una sustitución temprana.

Temperatura de almacenamiento: kits y accesorios - No almacene ni transporte los componentes del kit ni los accesorios a temperaturas superiores a 57 °C (135 °F) o inferiores a –34 °C (–30 °F). Si la temperatura se encuentra fuera de este intervalo, los componentes del dispositivo pueden dañarse.

Técnica aséptica - Utilice una técnica aséptica estricta al acceder al puerto de llenado del depósito o al puerto de acceso al catéter de una bomba implantada. Si no se utiliza una técnica aséptica, puede producirse la contaminación de líquidos o tejidos y el desarrollo de una infección local o generalizada.

Infección - Tenga extremo cuidado al acceder al puerto de llenado del depósito o al puerto de acceso al catéter de la bomba implantada si sospecha que existe una infección local o generalizada. Evite la contaminación del sistema o la diseminación de la infección. Una infección local o generalizada puede requerir la extracción o revisión de la bomba.

Interrupción de la terapia - Si se interrumpe la terapia durante un período de tiempo prolongado, llene el depósito de la bomba con una solución salina sin conservantes. Programe la bomba para que realice la infusión con la velocidad de flujo mínima. Rellene la bomba cuando sea necesario para asegurarse de que esta contenga siempre líquido en el depósito y en la trayectoria del líquido. El sistema puede dañarse si se detiene la bomba durante períodos de tiempo prolongados o se permite que el depósito de la bomba se vacíe por completo, lo cual hará necesaria su sustitución quirúrgica.

Válido para un solo uso - No reutilice ningún componente. Los componentes son válidos para un solo uso. La reutilización de componentes puede causar una terapia insuficiente y un aumento del riesgo de infección.

Activación de la válvula del depósito - No active prematuramente la válvula del depósito de la bomba. Al activarse la válvula del depósito de la bomba, esta se sella en posición cerrada. Una resistencia inusual o la imposibilidad de inyectar todo el volumen de llenado podrían indicar la activación de la válvula del depósito de la bomba. Si se cierra la válvula, debe administrarse o eliminarse una parte del contenido del depósito para poder completar el llenado y pueden producirse retrasos en los procedimientos. Se puede activar la válvula del depósito de la bomba antes de llenar la bomba de las siguientes formas:

- Aspire completamente todo el contenido del depósito de la bomba antes de llenarlo.
- No permita la entrada de aire en el depósito de la bomba a través de una aguja abierta en el septo o de una extensión no pinzada.
- No supere el volumen máximo del depósito indicado en la documentación de la bomba.
- Si el paciente tiene fiebre, espere a que la temperatura baje hasta 38 °C o menos.

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

Efectos adversos

Los efectos adversos asociados a la utilización de este dispositivo pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- Meningitis (aplicaciones intratecales)

- Infección
- Contaminación del depósito
- Presión excesiva en el depósito
- Inyección en el bolsillo o en el tejido subcutáneo
- Activación de la válvula del depósito

Instrucciones de uso

Lea detenidamente la documentación del producto antes de utilizar este kit de rellenado.

Esterilización

Todos los componentes del kit son estériles. No los reesterilice. Si existen dudas sobre la esterilidad del kit, deséchelo y utilice uno nuevo.

Procedimientos preliminares

1. Reúna el siguiente material estéril:
   Del kit de rellenado:
   - Tubo de extensión y pinza
   - Filtro de 0,2 µm
   - Aguja tipo Huber de 22 gauges
   - Jeringa vacía de 20 mL
   - Paño fenestrado
   - Plantilla

   Suministrado por el hospital:
   - Jeringa(s) con el fármaco prescrito
   - Agente de limpieza
   - Guantes estériles (fabricados sin látex natural)
   - Gasas o torundas impregnadas en alcohol
   - Vendaje adhesivo, opcional
2. Consulte en el prospecto del fármaco las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias, las medidas preventivas, la información sobre la posología y la administración, y los procedimientos de selección.
3. Prepare el programador para su utilización. Consulte la guía de programación correspondiente si desea obtener instrucciones.
4. Confirme:
   - el modelo y la capacidad de la bomba
   - el volumen del depósito (es decir, el volumen previsto)
   - la ubicación de la bomba
   - el nombre del fármaco
   - la concentración del fármaco
   - el modo de infusión
   - las situaciones de alarma

   Nota: El programador puede confirmar el modelo y el volumen del depósito. De forma alternativa, un identificador radiopaco en la bomba muestra el modelo de la bomba e identifica a Medtronic como

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

fabricante de la bomba si se obtiene una radiografía simple (Figura 1). Un código de tres letras indica el modelo de la bomba.

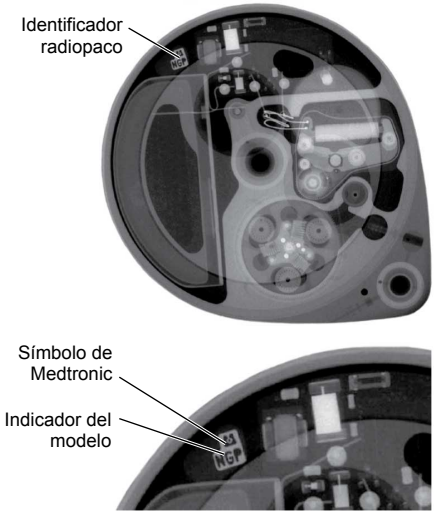


Figura 1. *Identificador radiopaco en una bomba SynchroMed II.*

5. Confirme que el volumen del fármaco prescrito no es superior al volumen del depósito de la bomba.

Vaciado de la bomba SynchroMed

1. Prepare el sitio de inyección limpiando la zona.
2. Abra el kit. Póngase guantes estériles.
3. Coloque el paño, dejando expuesto el sitio de la bomba.
4. Utilizando procedimientos asépticos, conecte la aguja, el juego de extensión y la jeringa vacía tal como se indica a continuación:
   a. Conecte la jeringa vacía al juego de extensión.
   b. Conecte la aguja al juego de extensión.
5. Palpe la bomba y localice el puerto de acceso al catéter y los bordes de la bomba.
   Los factores que pueden dificultar la localización de la bomba son, entre otros, los siguientes:
   - implante profundo
   - posición del paciente (por ejemplo, sentado)
   - tejido cicatricial en el sitio de implantación de la bomba
   - seroma
   - inclinación de la bomba en el bolsillo
   - obesidad
   - movimiento de la bomba dentro del bolsillo
   - aumento de peso tras la implantación
   - pérdida de peso tras la implantación

   Si no puede palpar para identificar las características de la bomba, puede pedir ayuda a otro médico. Si el médico lo considera necesario, pueden utilizarse la radiografía y la fluoroscopia para facilitar la localización o la determinación de la orientación de la bomba.
6. Coloque la plantilla encima de la piel sobre la bomba y alinee la plantilla de rellenado. Alinee el borde derecho de la plantilla con el borde

Перепечатка МИС Ростехнадзора
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

derecho de la bomba (Figura 2). Utilice el círculo central de la plantilla para insertar la aguja en el puerto de llenado del depósito.



Figura 2. *Alineación de la plantilla de rellenado.*

7. Cierre la pinza.
8. Inserte suavemente la aguja de 22 gauges en perpendicular a la superficie de la bomba a través del **centro** de la plantilla y en el centro del puerto de llenado del depósito hasta que la aguja entre en contacto con el fondo del puerto de llenado del depósito (Figuras: 3 – 4).
   Nota: La bomba podría estar inclinada dentro del bolsillo, por lo que el ángulo de la aguja podría no ser perpendicular al cuerpo del paciente.

   Al insertar correctamente la aguja, notará que esta:
   - atraviesa la piel y el tejido subcutáneo del paciente,
   - entra en contacto con el septo de silicona (el tejido cicatricial, si está presente, puede producir una sensación similar al septo),
   - atraviesa el septo y
   - entra en contacto con el fondo metálico del puerto de llenado del depósito.
     (La parte superior de la bomba es metálica y el contacto con dicha parte puede producir una sensación similar al contacto con el fondo del puerto de llenado del depósito).

   Si nota una resistencia excesiva al insertar la aguja, evalúe de nuevo la posición. No fuerce la aguja. Si se nota una resistencia anormal durante el procedimiento, puede ser una señal de que la aguja no se encuentra en el centro del puerto de llenado del depósito.

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

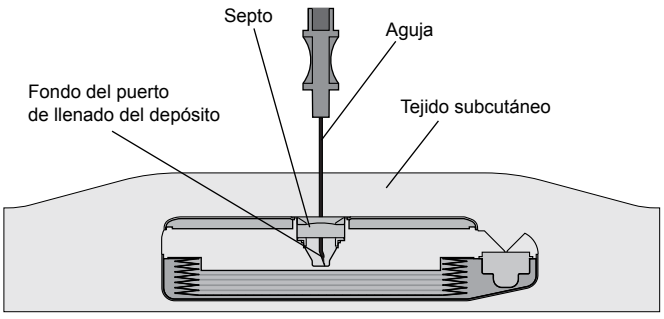


Figura 3. *Vista del interior de una bomba programable SynchroMed mientras se inserta de forma completa y correcta la aguja.*

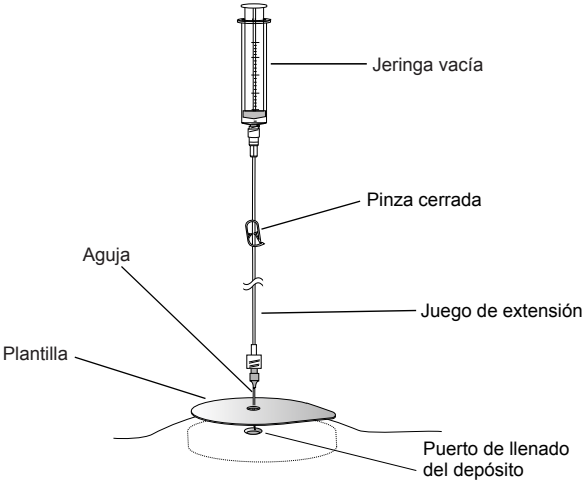


Figura 4. *Cierre la pinza e inserte la aguja en el puerto de llenado del depósito.*

Nota: Si tiene dudas sobre la ubicación de la aguja en cualquier momento del procedimiento, evalúe de nuevo su posición. Los factores que pueden contribuir a dificultar la inserción de la aguja en el puerto de llenado del depósito son, entre otros, los siguientes:

- inversión de la bomba en el bolsillo
- implante profundo
- posición del paciente (por ejemplo, sentado)
- movimiento del paciente (por ejemplo, espasticidad, dificultad para permanecer quieto)
- espasmos musculares localizados en el sitio de implantación de la bomba
- [illegible] en el sitio de implantación de la bomba
- seroma
- inclinación de la bomba en el bolsillo
- obesidad
- movimiento de la bomba dentro del bolsillo
- aumento de peso tras la implantación

Регистрация СМИ в Роскомнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- pérdida de peso tras la implantación

9. Abra la pinza y extraiga lentamente el líquido del depósito a la jeringa vacía.
   Nota: Si el líquido extraído tiene un aspecto inesperado (por ejemplo, signos de sangre), esto podría indicar que la aguja no está correctamente insertada en la bomba.
10. Si se alcanza la capacidad máxima de la jeringa antes de que el depósito esté completamente vacío, se necesitará más de una jeringa para vaciar la bomba.
    a. Cierre la pinza.
    b. Retire la jeringa llena.
    c. Conecte una jeringa vacía.
    d. Compruebe que la aguja se encuentra en el puerto de llenado del depósito de la bomba.
    e. Repita el paso 9 y, a continuación, continúe en el paso 11.
11. Vacíe completamente la bomba. Cuando la bomba esté vacía, dejarán de formarse burbujas y podrá sentirse la presión negativa en la jeringa.
12. Cierre la pinza y retire la jeringa del juego de extensión.
    Nota: Deje la aguja en el puerto de llenado del depósito y la pinza cerrada para el procedimiento de rellenado de la bomba que se va a realizar a continuación.
13. Anote en la historia clínica del paciente la cantidad extraída de la bomba.
14. Compare la cantidad extraída de la bomba con el volumen previsto. Consulte en el programador de la bomba el volumen previsto. La cantidad extraída debe ser aproximadamente igual al volumen previsto. Si se observa un volumen inferior al esperado, algunas de las posibles causas de dicha discrepancia en el volumen pueden ser: mediciones imprecisas del volumen, aspiración incompleta de la bomba, entrada incorrecta de volumen en el programador del médico durante los rellenados, llenado parcial del bolsillo no reconocido, aspiración del fármaco de la bomba por el paciente o por el cuidador, o infusión excesiva.
    Nota: Inmediatamente después del procedimiento de rellenado:
    - Anote la cantidad extraída y el volumen esperado en la historia clínica del paciente.
    - Anote las discrepancias en el volumen y compárelas en cada visita.
15. Deseche el líquido y la jeringa según proceda para el contenido de líquido conforme a la política del centro y a las normativas aplicables.

Rellenado de la bomba SynchroMed

⚠ **Advertencia: La infusión excesiva** se define como la administración de un volumen de fármaco superior a la velocidad programada, sobrepasando las especificaciones de precisión de la velocidad de flujo de la bomba. Si el contenido del depósito de la bomba que se ha aspirado durante el procedimiento de rellenado es inferior al esperado, esto puede ser un indicio de que la bomba tiene una infusión excesiva. La infusión excesiva puede estar o no asociada a síntomas clínicamente relevantes. Cuando la bomba administra un volumen de fármaco superior a la velocidad programada, los pacientes pueden experimentar síntomas de sobredosis y el depósito de la bomba se agotará más deprisa de lo esperado. Los pacientes pueden experimentar síntomas de infradosis o abstinencia si el fármaco se agota antes de la fecha de rellenado programada de una bomba con infusión excesiva. En cada visita de rellenado explore al paciente en busca de signos y síntomas asociados a la sobredosis, infradosis y abstinencia, y pregúntele si los ha sufrido.

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

La alarma de depósito bajo de una bomba con infusión excesiva no sonará si el depósito de la bomba se vacía antes de tiempo. La alarma de depósito bajo se calcula a partir de la velocidad de infusión programada de la bomba y no es una medición directa del volumen de fármaco real en el depósito de la bomba. Existen varios factores que

pueden aumentar la probabilidad de que se produzca una infusión excesiva, como: formulaciones farmacológicas no indicadas, llenado excesivo del depósito de la bomba, utilización de la bomba sin líquido en el depósito, oclusión del catéter y detención de la bomba o parada del motor durante más de 48 horas.

Consulte el prospecto del fármaco para ver los síntomas y los métodos de tratamiento de las infradosis o sobredosis del fármaco. Si existen sospechas fundadas de infusión excesiva, póngase en contacto con Medtronic. No se recomienda reducir la dosis o la concentración como solución para una infusión excesiva. Si la interrupción inmediata de la terapia es adecuada para el paciente desde el punto de vista clínico, programe el modo Flujo mínimo en la bomba y aspire los restos de fármaco que haya en el depósito. Se han identificado cinco casos de infusión excesiva en el estudio de registro multicéntrico, prospectivo, a largo plazo de Medtronic (Registro de vigilancia del producto) a fecha de enero de 2016, lo que representa una frecuencia estimada inferior al 0,14 % (aproximadamente 1 de cada 700 casos).

⚠ **Advertencia:**

Se entiende por **llenado del bolsillo** la inyección incorrecta en el tejido subcutáneo, incluido el bolsillo de la bomba. El llenado del bolsillo puede causar daños tisulares importantes o una pérdida o un cambio en el control de los síntomas, síntomas de abstinencia del fármaco o una infradosis o sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente importantes e incluso mortales. Observe al paciente después del procedimiento de rellenado de la bomba para comprobar si aparecen signos o síntomas que puedan indicar un llenado del bolsillo o cualquier otro efecto adverso relacionado con el fármaco causado por el procedimiento de rellenado.

La inyección accidental a través del puerto de acceso al catéter puede causar una sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente importantes o incluso mortales. Observe al paciente después del procedimiento de rellenado de la bomba para comprobar si aparecen signos o síntomas que puedan indicar un efecto adverso relacionado con el fármaco causado por el procedimiento de rellenado de la bomba.

⚠ **Advertencia:** Si se sospecha o se sabe que parte del fármaco o todo él se ha inyectado en el bolsillo durante el procedimiento de rellenado, vigile atentamente al paciente en un lugar apropiado para comprobar si aparecen signos y síntomas de sobredosis durante un período de tiempo suficiente o hasta que los síntomas hayan desaparecido. Consulte el apartado “Procedimientos de emergencia” del manual de indicaciones, estabilidad del fármaco y procedimientos de emergencia, las instrucciones de uso relativas al rellenado y el prospecto del fármaco correspondiente para conocer los síntomas de infradosis y sobredosis del fármaco y los métodos de tratamiento específicos.

⚠ **Advertencia:** La aparición de tumefacción en el sitio de inyección puede indicar que la punta de la aguja no se encuentra situada correctamente dentro del depósito de la bomba, lo cual podría causar el llenado del bolsillo. El llenado del bolsillo puede causar daños tisulares importantes o una pérdida o un cambio en el control de los síntomas, síntomas de abstinencia del fármaco o una infradosis o sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente importantes e incluso mortales. La ausencia de tumefacción no demuestra en todos los casos que la punta de la aguja esté correctamente situada. Si aparece tumefacción, suspenda la inyección y observe al paciente para [illegible] ecen signos o síntomas que puedan indicar un llenado del bolsillo o cualquier otro efecto adverso relacionado con el fármaco.

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

1. Si cambian el fármaco o la concentración del fármaco, consulte el apartado "Enjuague del depósito" en la página 47. En caso contrario, continúe en el siguiente paso.

2. Confirme que el volumen de rellenado del fármaco prescrito no es superior al volumen del depósito de la bomba.
3. Purgue el aire de la jeringa que contiene el fármaco prescrito.
4. Conecte el filtro a la jeringa que contiene el fármaco prescrito.
5. Purgue todo el aire del filtro.
6. Conecte la jeringa con el fármaco prescrito y el filtro al juego de extensión (Figura 5).
7. Antes y durante la inyección, compruebe que la aguja permanece totalmente insertada hasta el fondo del puerto de llenado del depósito. No aplique tensión al tubo de extensión, ya que la aguja podría salirse del depósito.
8. Abra la pinza y, mientras lo hace, observe las siguientes indicaciones de que la aguja continúa correctamente colocada:
   - Las burbujas del juego de extensión se desplazan inmediatamente a la bomba.
   - El émbolo puede moverse ligeramente al introducir inicialmente el fármaco a la bomba.
9. Presione lentamente el émbolo de la jeringa para inyectar el fármaco prescrito en el depósito de la bomba. Mientras inyecta el fármaco prescrito, compruebe que la aguja permanece correctamente situada dentro del depósito (Figura 5).
   a. Aspire periódicamente una parte del fármaco y observe para confirmar que tiene el aspecto previsto.
   b. Una vez que haya confirmado que la aguja permanece dentro del depósito, reanude la inyección del fármaco.

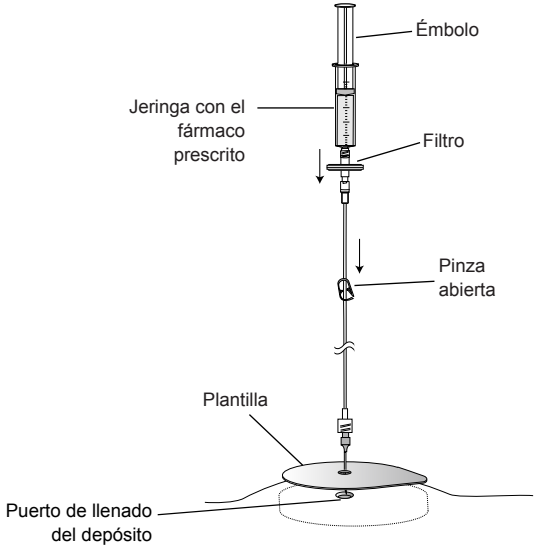


Figura 5. *Abra la pinza e inyecte el fármaco en el depósito de la bomba.*

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

Precaución: Si nota una resistencia inusual antes de poder inyectar el volumen máximo del depósito o no puede inyectar líquido, la válvula del depósito puede haberse activado. Al activarse la válvula del depósito de la bomba, esta se sella en posición cerrada. Si se cierra la válvula, debe administrarse o eliminarse una parte del contenido del depósito para poder completar el llenado y pueden producirse retrasos en los procedimientos.

Para impedir la activación de la válvula del depósito de la bomba durante los procedimientos de vaciado y llenado:

- Aspire completamente todo el contenido del depósito de la bomba antes de llenarlo.
- No permita la entrada de aire en el depósito de la bomba a través de una aguja abierta en el septo o de una extensión no pinzada.
- No supere el volumen máximo del depósito indicado en la documentación de la bomba.

10. Si ha activado la válvula del depósito, siga los pasos del a al g descritos a continuación. En caso contrario, continúe en el paso 11.

a. Interrumpa la inyección.
b. Cierre la pinza.
c. Retire la jeringa con el fármaco prescrito y el filtro conectado.
d. Conecte una jeringa de 20 mL vacía al juego de extensión.
e. Abra la pinza y aspire hasta que salga todo el fármaco o el aire.
f. Cierre la pinza, retire la jeringa que contiene el material aspirado del juego de extensión y deseche la jeringa.
g. Repita los pasos del 2 al 10.

Nota: Para las bombas que tienen una válvula mecánica en el depósito, el tiempo transcurrido antes de que se libere la válvula depende de la duración y de la cantidad de presión aplicada después de la activación inicial de la válvula. Cuanta mayor presión se ejerza, más tiempo tardará en liberarse la válvula.

11. Si se necesita más de una jeringa con el fármaco prescrito para rellenar el depósito de la bomba, complete los pasos del a al d indicados a continuación. En caso contrario, continúe en el paso 12.

a. Cierre la pinza.
b. Mantenga en posición el filtro del juego de extensión y retire la primera jeringa del filtro.

> **Precaución:** No extraiga el filtro del juego de extensión. La extracción del filtro podría poner en peligro la barrera de esterilización, lo que podría provocar una infección en el paciente.

c. Purgue el aire de la segunda jeringa y conéctela al filtro (Figura 5).
d. Manteniendo la segunda jeringa en posición vertical, abra la pinza y presione lentamente el émbolo de la jeringa para inyectar el fármaco prescrito en el depósito de la bomba.

12. Una vez completado el llenado, cierre la pinza y retire con cuidado la aguja del puerto de llenado del depósito.
Nota: Si no está seguro de si se ha inyectado correctamente el fármaco en la bomba, aspire completamente la bomba para verificar que puede extraerse todo el fármaco inyectado.

13. Elimine el agente de limpieza de la piel del paciente utilizando una gasa con alcohol.

14. Aplique un vendaje adhesivo si lo desea.

15. Deseche todos los componentes del kit.

Programación de la bomba SynchroMed

1. Si se ha cambiado la concentración del fármaco o el fármaco, programe un bolo puente. Consulte la guía de programación del software de la bomba.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neva-cr.ru | info@neva-cr.ru

2. Si se ha cambiado algún dato de la prescripción, introduzca el nuevo dato en el programador del médico: por ejemplo, el nombre del fármaco, la concentración, la información sobre la infusión o el volumen de fármaco prescrito presente en el depósito de la bomba.

3. Actualice la bomba.

Después del procedimiento de rellenado

1. Anote la cantidad extraída y el volumen esperado en la historia clínica del paciente.
2. Anote las discrepancias en el volumen y compárelas en cada visita.
3. Imprima los informes de rellenado que desee y anote en la historia clínica del paciente los valores de configuración finales de la bomba.
4. Compruebe la fecha de rellenado indicada en la impresión y programe una cita para rellenar la bomba.

Procedimiento de enjuague del depósito

Enjuague del depósito

Para impedir una sobredosis o infradosis del fármaco al cambiar la concentración o la solución del fármaco del depósito de la bomba, enjuague siempre el depósito dos veces entre soluciones para eliminar el fármaco que quede en el depósito después de vaciar la bomba. El volumen restante se conoce como volumen residual.

A continuación se describe el procedimiento de enjuague del depósito. Utilice los componentes del kit de rellenado apropiado para llevar a cabo el enjuague y siga los procedimientos de vaciado y rellenado correspondientes para ese kit.

1. Vacíe la bomba completamente.
2. Llene la bomba con 10 mL de cloruro sódico estéril sin conservantes para inyección (USP, United States Pharmacopoeia [Farmacopea de Estados Unidos]).
3. Vacíe la bomba completamente.
4. Repita los pasos 2 y 3.
5. Llene completamente la bomba con el fármaco prescrito.
6. Programe un bolo puente. Consulte la guía de programación del software de la bomba.

Asistencia técnica

! USA Se dispone de un servicio de asistencia técnica gratuito 24 horas al día para los médicos que tratan a pacientes con bombas de infusión implantables de Medtronic. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en el siguiente número de teléfono: 1-800-707-0933.

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

Procedimientos de emergencia

Sobredosis de baclofeno inyectable

Consulte la historia clínica del paciente o póngase en contacto con el médico del paciente para confirmar el fármaco o la concentración del fármaco presentes en el depósito de la bomba.

Síntomas

Sopor, sensación de inestabilidad, mareo, somnolencia, depresión respiratoria, hipotermia, convulsiones, hipotonía con progresión rostral y pérdida de conciencia con progresión a coma.

No existe un antídoto específico para tratar las sobredosis de baclofeno intratecal inyectable.

Acciones

Consulte la tabla siguiente (Tabla 1).

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

Tabla 1. Procedimientos de emergencia en caso de sobredosis de baclofeno intratecal inyectable

Mantenga la vía aérea/respiración/circulación. Puede requerirse intubación y asistencia respiratoria.	
↓	
Vacíe el depósito de la bomba para detener el flujo del fármaco. Anote la cantidad extraída.	
↓	
PARA SOBREDOSIS INTRATECAL:	**PARA SOBREDOSIS SUBCUTÁNEA:** (p. ej., llenado del bolsillo subcutáneo)
↓	↓
Si no está contraindicado, extraiga 30–40 mL de LCR a través del puerto de acceso al catéter o mediante punción lumbar para reducir la concentración de baclofeno en el LCR. Utilice únicamente una aguja de 24 gauges o menor, de 3,8 o 5,1 cm (1,5 o 2,0 pulgadas), para la extracción a través del puerto de acceso al catéter.[a]	Vaya inmediatamente al siguiente paso.
↓	↓
Informe al médico del paciente responsable del tratamiento con baclofeno intratecal inyectable.	
↓	
Continúe vigilando estrechamente por si recidivan los síntomas.	
↓	
Informe del incidente a Medtronic, Inc.	

[a] Utilice una aguja de 24 o 25 gauges para la extracción a través del puerto de acceso al catéter de las bombas SynchroMed II o IsoMed.

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

Infradosis/abstinencia de baclofeno inyectable

Consulte la historia clínica del paciente o póngase en contacto con el médico del paciente para confirmar el fármaco o la concentración del fármaco presentes en el depósito de la bomba.

Síntomas de infradosis

Prurito sin exantema, hipotensión, parestesias, fiebre y alteración del estado mental. Se puede producir o repetir priapismo si se interrumpe el tratamiento con baclofeno intratecal.

Síntomas de abstinencia

Espasticidad de rebote exagerada y rigidez muscular, rabdomiólisis y fracaso multiorgánico. El cuadro puede asemejarse a la disreflexia neurovegetativa, la infección (sepsis), la hipertermia maligna y un síndrome neuroléptico maligno.

Acciones

Consulte la tabla siguiente (Tabla 2).

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

Tabla 2. Procedimientos de emergencia en caso de infradosis/abstinencia de baclofeno intratecal inyectable.

Inicie maniobras de soporte vital si está indicado.

⬇

Si un paciente que está recibiendo baclofeno intratecal inyectable presenta signos y síntomas de abstinencia (consulte la página anterior), las siguientes medidas coinciden con las sugerencias de un grupo de médicos con experiencia en terapia reunido para estudiar este asunto. [a,b]

1. Póngase en contacto inmediatamente con un médico con experiencia en el tratamiento con baclofeno intratecal inyectable, preferiblemente el médico responsable del tratamiento del paciente en cuestión; siga las recomendaciones de dicho médico. Este paso es importante aunque los signos y síntomas del paciente sean leves.
2. Si no se puede contactar con un médico con experiencia en el tratamiento con baclofeno intratecal inyectable, considere la posibilidad de poner en práctica una o más de las siguientes medidas, a menos que estén contraindicadas por otros motivos:
   - baclofeno enteral u oral* en dosis altas
   - reanudación de la infusión de baclofeno intratecal inyectable
   - benzodiacepinas intravenosas en infusión continua o intermitente, con ajuste de la dosis hasta obtener el efecto terapéutico deseado

*Nota: No debe utilizarse baclofeno oral como único tratamiento del síndrome de abstinencia de baclofeno intratecal inyectable.

⬇

Informe del incidente a Medtronic, Inc.

[a] Consulte el prospecto del fabricante del fármaco si desea ver una lista completa de las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias, las medidas preventivas y los efectos adversos, así como información sobre la posología y la administración.

[b] Coffey RJ, Edgar TS, Francisco GE, et al. Abrupt withdrawal from the intrathecal baclofen: recognition and management of a potentially life-threatening syndrome. *Arch Phys Med Rehabil. 2002;83:735-741*.

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

Sobredosis de morfina

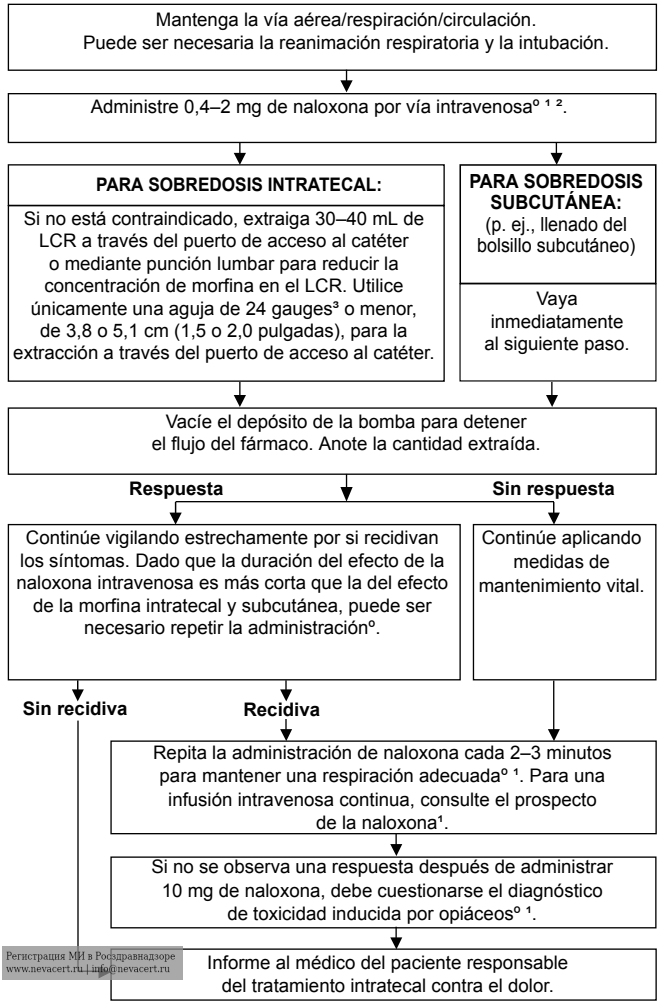
Consulte la historia clínica del paciente o póngase en contacto con el médico del paciente para confirmar el fármaco o la concentración del fármaco presentes en el depósito de la bomba.

Síntomas

Depresión respiratoria con o sin depresión concomitante del sistema nervioso central (mareo, sedación, euforia, ansiedad, convulsiones, parada respiratoria).

Acciones

Consulte la figura siguiente (Figura 6).



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

Figura 6. *Procedimientos de emergencia en caso de sobredosis de morfina.*

° Prospecto del fabricante de la solución estéril de sulfato de morfina sin conservantes.

[1] Prospecto del fabricante del clorhidrato de naloxona.

[2] Consulte el prospecto del fabricante del fármaco si desea ver una lista completa de las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias, las medidas preventivas y los efectos adversos, así como información sobre la posología y la administración.

[3] Utilice una aguja de 24 o 25 gauges para la extracción a través del puerto de acceso al catéter de las bombas SynchroMed II o IsoMed.

Procedimiento de emergencia para vaciar el depósito de la bomba

Equipo

- Aguja tipo Huber de 22 gauges
- Jeringa de 20 mL
- Llave de paso de tres vías o juego de extensión con pinza
- Agente antiséptico

1. Conecte la aguja, la jeringa y la llave de paso o el juego de extensión.
2. Localice la bomba mediante palpación. El puerto de llenado del depósito está situado en el CENTRO de la bomba.

   Si tiene dificultad para identificar las características de la bomba, puede pedir ayuda a otro médico. Si el médico lo considera necesario, pueden utilizarse la radiografía y la fluoroscopia para facilitar la localización o la determinación de la orientación de la bomba.
3. Prepare el sitio de inyección limpiando la zona con un agente antiséptico.
4. Inserte suavemente la aguja tipo Huber de 22 gauges en el centro del puerto de llenado del depósito hasta que la aguja entre en contacto con el fondo del puerto de llenado del depósito (Figura 7).

   Al insertar correctamente la aguja, notará que esta:
   - atraviesa la piel y el tejido subcutáneo del paciente,
   - entra en contacto con el septo de silicona (el tejido cicatricial, si está presente, puede producir una sensación similar al septo),
   - atraviesa el septo y
   - entra en contacto con el fondo metálico del puerto de llenado del depósito. (La parte superior de la bomba es metálica y el contacto con dicha parte puede producir una sensación similar al contacto con el fondo del puerto de llenado del depósito).

   Si nota una resistencia excesiva al insertar la aguja, evalúe de nuevo la posición. No fuerce la aguja. Si se nota una resistencia anormal durante el procedimiento, puede ser una señal de que la aguja no se encuentra en el centro del puerto de llenado del depósito.

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

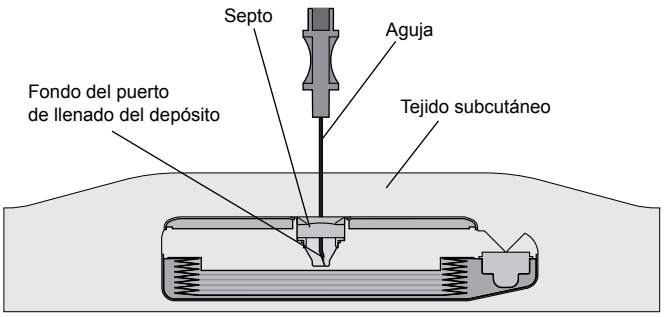


Figura 7. *Vista del interior de una bomba programable SynchroMed mientras se inserta de forma completa y correcta la aguja.*

5. Abra la pinza o la llave de paso y extraiga lentamente el líquido del depósito en la jeringa vacía.
6. Dependiendo del volumen del depósito de la bomba, puede ser necesaria más de una jeringa para vaciar la bomba. Cierre la pinza o la llave de paso cuando cambie la jeringa.
7. Vacíe completamente la bomba. Cuando la bomba esté vacía, dejarán de formarse burbujas y podrá sentirse la presión negativa en la jeringa.
8. Extraiga la aguja del puerto de llenado del depósito.
9. Anote en la historia clínica del paciente la cantidad de líquido extraída del depósito de la bomba.

Aviso especial

El kit de rellenado Modelo 8551 de Medtronic está diseñado para utilizarse para el rellenado de las bombas de infusión implantables programables de Medtronic con la excepción de las bombas de infusión de Medtronic MiniMed. Medtronic no ofrece ninguna garantía con respecto al kit de rellenado debido a que, a pesar de que se ha tenido todo el cuidado necesario en el diseño, la elección de los componentes, la fabricación y las pruebas previas a la venta, los componentes del kit de rellenado pueden dañarse fácilmente antes o durante su utilización por una manipulación inadecuada o por otros actos intermedios.

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

GARANTÍA LIMITADA DEL KIT DE RELLENADO MODELO 8551 DE Medtronic® Neuromodulation[1] (Solo para clientes de Estados Unidos)

A. La presente Garantía limitada proporciona la siguiente garantía al comprador del Modelo 8551 de Medtronic cubierto por ella, en adelante denominado el “Producto”:

   (1) Si el Producto no funciona dentro de las tolerancias normales debido a un defecto de los materiales o de fabricación antes de la fecha "No utilizar después de", Medtronic a su discreción podrá: (a) otorgar al comprador, por la compra de un Producto de reemplazo, una bonificación equivalente al Precio de compra original del Producto, tal y como se define en el subapartado A(2), o (b) proveer de un Producto de reemplazo de características funcionales similares sin cargo alguno.

   (2) Tal y como se utiliza en la presente garantía, el precio de compra será el menor del precio neto facturado del Producto original, de un Producto funcionalmente similar o del Producto de reemplazo.

B. Para tener derecho a la Garantía limitada definida en el apartado A(1), deben cumplirse las siguientes condiciones:

   (1) El Producto debe utilizarse antes de la fecha "No utilizar después de".

   (2) La parte no utilizada del Producto debe devolverse a Medtronic en el plazo de los treinta (30) días siguientes al descubrimiento del defecto y será propiedad de Medtronic.

   (3) El Producto no se debe haber modificado ni usado de forma incorrecta, ni debe haber sufrido un accidente.

   (4) Se debe haber utilizado el Producto de acuerdo con la documentación y las instrucciones que se incluyen con el Producto.

C. La presente Garantía limitada está limitada a los términos en ella estipulados. En particular:

   (1) Salvo por las condiciones expresamente recogidas en esta Garantía limitada, MEDTRONIC NO RESPONDERÁ POR LOS DAÑOS INDIRECTOS CAUSADOS O DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL O CUALQUIER OTRO FUNDAMENTO LEGAL.

   (2) La presente Garantía limitada se otorga únicamente al comprador que utiliza el Producto. EN RELACIÓN CON CUALQUIER OTRA PERSONA, MEDTRONIC NO OFRECE GARANTÍA ALGUNA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO BASADA EN ESTATUTOS, LEYES COMUNES, DERECHOS U OTRAS CAUSAS. NINGUNA GARANTÍA EXPRESA NI IMPLÍCITA AL PACIENTE SE PROLONGARÁ MÁS ALLÁ DEL PERÍODO ESPECIFICADO ANTERIORMENTE EN EL APARTADO A(1). ESTA GARANTÍA LIMITADA SERÁ EL ÚNICO RECURSO DE QUE DISPONDRÁ CUALQUIER PERSONA.

   (3) Las exclusiones y limitaciones anteriormente expresadas no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente [illegible]itada sea declarado por cualquier tribunal competente

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

[1] Esta Garantía Limitada es suministrada por Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432-5604, Estados Unidos. Se aplica solo a los clientes en los Estados Unidos. Los clientes de fuera de Estados Unidos deberán ponerse en contacto con su representante local de Medtronic para conocer los términos exactos de la Garantía limitada.

como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Garantía limitada, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente Garantía limitada no contuviera la parte o condición considerada no válida. Esta Garantía limitada otorga al paciente derechos legales específicos. El paciente puede tener también otros derechos que varíen de un estado a otro.

(4) Nadie tiene autoridad para obligar a Medtronic en relación con cualquier declaración, condición o garantía, con excepción de esta Garantía limitada.

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

Объяснение символов, нанесенных на этикетки продукта или упаковки

Для ознакомления с применяемыми символами см. соответствующий продукт.



Открывать здесь



Не использовать повторно



Стерилизовано этиленоксидом



См. инструкцию по эксплуатации



Срок годности



Дата изготовления



Производитель



Температурный предел



Номер партии



Официальный представитель в ЕС



Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует Европейской директиве AIMD 90/385/ EEC.



Только для США



Не использовать, если упаковка повреждена



Номер для повторного заказа



Не подлежит повторной стерилизации

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

Medtronic, IsoMed, SynchroMed и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic.

MiniMed® является зарегистрированным товарным знаком компании Medtronic MiniMed, Inc.

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

Содержание

Описание 61

Содержимое упаковки 61

Назначение 61

Показания 61

Противопоказания 61

Предостережения 61

Меры предосторожности 66

Неблагоприятные события 67

Инструкция по эксплуатации 67

Стерилизация 67
Предварительные процедуры 67
Удаление жидкости из помпы SynchroMed 68
Повторная заправка помпы SynchroMed 71
Программирование помпы SynchroMed 75
Действия после процедуры повторной заправки 75

Процедура промывки резервуара 75

Промывка резервуара 75

Техническая поддержка 76

Порядок действий в чрезвычайных ситуациях 77

Передозировка баклофена инъекционного раствора 77
Недостаточная дозировка/отмена баклофена инъекционного раствора 79
Передозировка морфина 81
Порядок действий в чрезвычайных ситуациях: опустошение резервуара помпы 82

Специальное примечание 83

Ограниченная Гарантия 84

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА НАБОР ДЛЯ ЗАПРАВКИ Medtronic® Neuromodulation МОДЕЛИ 8551 (только для потребителей в США) 84

Для получения сведений о показаниях и сопутствующей информации см. разделы руководства, посвященные показаниям, стабильности лекарственных препаратов и порядку действий в чрезвычайной ситуации.

Для получения сведений о противопоказаниях, предостережениях, мерах предосторожности, сводке нежелательных явлений, индивидуализации лечения, выборе пациента, использовании для конкретных групп населения и [illegible] онентов см. соответствующую информацию в брошюре для врачей.

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

Сведения о показаниях, противопоказаниях, предостережениях, мерах предосторожности, дозировке, назначении и скрининге см. в соответствующей литературе о лекарственных препаратах.

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

Описание

Эти инструкции включают только процедуру заправки резервуара помпы. Инструкции по имплантации см. в техническом руководстве по соответствующей помпе.

Содержимое упаковки

Набор для заправки модели 8551 включает следующие стерильные компоненты, которые не содержат натурального латекса:

- Шприц 20 мл
- Удлинительная трубка и зажим
- Игла Губера 22 G (2 шт.)
- Шаблон
- Фильтр с размером пор 0,2 мкм
- Простыня с прорезью

Назначение

Набор для заправки модели 8551 предназначен для заправки имплантируемых программируемых инфузионных помп компании Medtronic, за исключением инфузионных помп Medtronic MiniMed.

Показания

Для получения сведений о показаниях и сопутствующей информации см. разделы руководства, посвященные показаниям, стабильности лекарственных препаратов и порядку действий в чрезвычайной ситуации.

Противопоказания

Использование наборов для заправки Medtronic для всех процедур доступа к катетеру противопоказано.

Предостережения

Рекомендации пользователю - Следуйте всем инструкциям по продукту, регламентирующим начальную подготовку и наполнение, имплантацию, программирование, заправку и подключение к порту доступа к катетеру помпы (при его наличии). Несоблюдение инструкций может привести к техническим неполадкам имплантированных инфузионных помп или к их ненадлежащему использованию. Это способно вызвать необходимость дополнительных хирургических процедур, возобновление основных симптомов, развитие лекарственных абстинентных симптомов или клинически значимую или летальную передозировку или недостаточную дозировку препарата.

Имплантация и система управления - Имплантация и текущее управление системой должны выполнятся врачами, обученными управлению инфузионными системами и обращению с ними, и ознакомившимися с процедурами, описанными в соответствующих технических руководствах. Ненадлежащая подготовка или несоблюдение инструкций могут привести к необходимости

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

екции или замены компонента, а также к клинически значимой или летальной передозировке или недостаточной дозировке лекарственного препарата.

Избыточная инфузия - Избыточная инфузия определяется как доставка большего объема препарата, чем запрограммировано, с превышением допустимой погрешности скорости инфузии помпы. Если во время процедуры заправки был аспирирован меньший объем

содержимого резервуара помпы, чем ожидалось, это может указывать на избыточную инфузию. Избыточная инфузия не обязательно сопровождается клинически значимыми симптомами. Если помпа введет больше препарата, чем запрограммировано, у пациента могут появиться симптомы передозировки, и резервуар помпы может опустошиться быстрее, чем ожидалось. Если лекарственный препарат закончится раньше запланированной даты заправки вследствие избыточной инфузии, у пациента могут быть симптомы недостаточной дозировки или отмены. На каждом визите для заправки помпы спрашивайте и обследуйте пациента на предмет признаков и симптомов передозировки, недостаточной дозировки или отмены.

Если резервуар помпы будет опустошен преждевременно, то сигнал тревоги по опустевшему резервуару помпы, которая осуществляет избыточную инфузию, не прозвучит. Сигнал тревоги по опустевшему резервуару рассчитывается на основании запрограммированной скорости подачи помпы и не является прямым показателем фактического объема лекарственного препарата в резервуаре помпы. Вероятность избыточной инфузии могут повысить многие факторы, в том числе использование лекарственных форм, не предназначенных для такой инфузии, переполнение резервуара помпы, работа помпы без жидкости в резервуаре, окклюзия катетера и остановка работы помпы или электродвигателя более чем на 48 часов.

Сведения о симптомах передозировки или недостаточной дозировки конкретных препаратов и о мерах борьбы с этими состояниями см. в соответствующих инструкциях по применению лекарственных препаратов. В случае серьезного подозрения на избыточную инфузию свяжитесь с компанией Medtronic. Снижение дозы и/или концентрации для решения проблемы избыточной инфузии не рекомендуется. Если немедленное прекращение терапии возможно с клинической точки зрения, запрограммируйте помпу на режим минимальной скорости и аспирируйте остатки препарата из резервуара. В проспективном долгосрочном многоцентровом регистровом исследовании (реестр по надзору за использованием продукта компании Medtronic на январь 2016 г. было выявлено пять случаев избыточной инфузии, то есть расчетная частота составила менее 0,14 % (примерно у 1 из 700 пациентов).

Расчет объема катетера - Для расчета объема катетера используйте значение длины катетера при имплантации или при ревизии. Для точного расчета объема катетера нужно знать реальную длину имплантированного катетера и номер его модели. Не существует универсального значения, способного заменить эти данные. Неточный расчет объема катетера может привести к клинически значимой или летальной недостаточной дозировке или передозировке лекарственного препарата.

Контрастное вещество (помпы с портом доступа к катетеру) - Не вводите в резервуар помпы контрастное вещество. Введение контрастного вещества в резервуар помпы может нарушить ее работу.

Заправка - В назначенное время пациент должен посещать лечебное учреждение для заправки помпы. В противном случае возможно снижение производительности помпы. Это, в свою очередь, ведет к усилению выраженности основных симптомов, лекарственному абстинентному синдрому или к клинически значимой или летальной недостаточной дозировке препарата. Несоблюдение расписания посещений также может привести к поломке помпы, и, как следствие, к необходимости её хирургической замены.

Компоненты набора для заправки - Для всех процедур заправки имплантируемых инфузионных помп компании Medtronic используйте соответствующий набор для заправки компании Medtronic. Использование компонентов, произведенных не компанией Medtronic, или наборов иных, нежели соответствующий набор для заправки, может привести к повреждению компонентов компании Medtronic. В этом случае потребуется хирургическая ревизия или замена компонента. Возможна утечка лекарственного препарата в окружающие ткани. Это может

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

привести к повреждению тканей, прекращению или изменению терапии. Это, в свою очередь, может привести к возобновлению основных симптомов, развитию лекарственных абстинентных симптомов или клинически значимой или летальной недостаточной дозировке лекарственного препарата.

Ошибка введения во время заправки помпы - При инъекции в имплантированную помпу проверьте, попадает ли жидкость в порт для заполнения резервуара. ВСЕГДА:

- проверяйте модель помпы и объем резервуара;
- проверяйте местоположение порта для заполнения резервуара;
- используйте содержащиеся в соответствующем наборе инструкции, иглы Губера, соответствующий край шаблона и другие принадлежности;
- проверяйте местоположение порта для заполнения резервуара во время введения иглы согласно предоставленным инструкциям И с помощью других необходимых медицинских процедур;
- проверяйте показания, противопоказания, предостережения, меры предосторожности, осложнения и дозировку в соответствующей литературе, поставляемой с лекарственными препаратами.

Заполнение кармана — это неправильная инъекция в подкожную ткань, в том числе в карман помпы. Заполнение кармана может привести к выраженному повреждению тканей, прекращению или изменению контроля над симптомами, развитию абстинентных симптомов или к клинически значимой передозировке или недостаточной дозировке препарата с возможным летальным исходом. После окончания перезаправки помпы проверьте, нет ли у пациента признаков или симптомов, которые могут свидетельствовать об инъекции в карман или о любом другом осложнении, обусловленном этой процедурой. При необходимости обращайтесь за неотложной помощью. Подробная информация о процедурах неотложной помощи в связи с передозировкой или недостаточной дозировкой лекарств представлена в руководстве по набору для перезаправки, а также в справочном руководстве "Показания, стабильность препаратов и процедуры оказания неотложной медицинской помощи".

Непреднамеренное введение в порт доступа к катетеру может привести к клинически значимой или смертельной передозировке лекарственного препарата. После окончания перезаправки помпы проверьте, нет ли у пациента признаков или симптомов, которые могут свидетельствовать об осложнении, обусловленном процедурой заправки помпы.

Заполнение кармана - Если известно или имеется подозрение, что весь препарат или его часть была введена в карман во время процедуры заправки, тщательно наблюдайте за признаками и симптомами передозировки у пациента в подходящем учреждении в течение достаточной продолжительности времени или до разрешения симптомов. Для ознакомления с симптомами недостаточной дозировки или передозировки и методами их лечения см. раздел "Неотложные процедуры" в руководстве "Показания, стабильность лекарственных препаратов и неотложные процедуры", инструкцию о повторной заправке и соответствующую документацию по препарату.

Изменение лекарственного препарата или понижение его концентрации - Перед сменой лекарственного препарата или понижением его концентрации в резервуаре помпы промойте резервуар дважды. После опустошения помпы в резервуаре может оставаться количество лекарственного препарата. Остаточный объем не может быть удален путем опустошения помпы. Промывка резервуара между сменой растворов минимизирует количество лекарства в остаточном объеме, но полностью его не выводит. Неверный подсчет остающегося в резервуаре лекарственного препарата может вызвать отклонение концентрации от желаемой и клинически значимую или смертельную передозировку либо недостаточную дозировку препарата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.device-reg.ru | info@mavacorp.ru

После двукратной промывки резервуара запрограммируйте стыковочный болюс. Стыковочный болюс подает оставшийся старый лекарственный препарат (остающийся во внутренней трубке помпы, порте доступа к катетеру и в катетере после опустошения и заправки помпы) к кончику катетера с заданной скоростью потока.

См. "Промывка резервуара" на стр. 75 данного руководства. Описание процедур стыковочного болюса см. в руководстве по программированию.

Подсоединения - Надежно закрепите все соединения. Недостаточное закрепление соединений может вызвать подтекание лекарственного препарата на окружающую кожу и привести к неадекватной терапии или инфекции.

Инъекции в порт для заполнения резервуара - Не прикладывайте чрезмерных усилий при доступе в порт для наполнения резервуара. Применение чрезмерных усилий может привести к повреждению иглы или помпы с последующей хирургической ревизией или заменой устройства и к подтеканию в окружающие ткани, что может стать причиной их повреждения, а также прекращения или изменения терапии. Это, в свою очередь, ведет к возобновлению основных симптомов, развитию синдрома отмены или клинически значимой либо летальной недостаточной или избыточной дозировки лекарственного препарата.

Интратекальная терапия - Для интратекальной инфузии используйте ТОЛЬКО растворы, не содержащие консервантов, предназначенные для интратекального применения. Непоказанные растворы, содержащие консерванты или эндотоксины, при интратекальном введении могут оказывать нейротоксическое действие. При использовании таких жидкостей возможны неблагоприятные события, например (перечень не исчерпывающий) очень сильная боль, спазмы, судороги и смерть.

Сведения о лекарственном препарате - Сведения о показаниях, противопоказаниях, предостережениях, мерах предосторожности, дозировке, назначении и скрининге см. в соответствующей литературе о лекарственных препаратах. Сведения о симптомах передозировки или недостаточной дозировки конкретных препаратов и о мерах борьбы с этими состояниями см. в соответствующих инструкциях по применению лекарственных препаратов. Несоблюдение этих рекомендаций может привести к ошибочному отбору пациентов, неадекватному контролю, неверному лечению, недопустимым осложнениям или к клинически значимой или летальной недостаточной дозировке или передозировке лекарственного препарата. Если у пациента развились необычные осложнения, при диагностике следует учитывать возможность ошибки выбора или применения лекарственного препарата. В противном случае возможна постановка ошибочного диагноза.

Несовместимость лекарственных препаратов - Имплантируемые инфузионные системы компании Medtronic утверждены для использования только с определенными препаратами. Не используйте:

- Лекарственные препараты или жидкости, которые могут содержать консерванты, антибактериальные вещества, антиоксиданты или компоненты, химические свойства которых (например, pH ≤ 3) несовместимы с инфузионной системой.
- Лекарственные препараты и жидкости, способные со временем распадаться и выделять продукты распада, несовместимые с инфузионной системой (например, диаморфин и диацетилморфин).
- Лекарственные препараты по отдельности или в смеси, способные осаждаться в помпе и препятствовать потоку жидкости или закупоривать катетер (например, концентрации выше утвержденных).

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

Специальные лекарственные формы - Инфузионные системы SynchroMed компании Medtronic утверждены для использования только с определенными препаратами. Непоказанные лекарственные формы (включая добавки, многокомпонентные препараты и неутвержденные концентрации препаратов) с инфузионной системой SynchroMed не испытывались. Использование не показанных к применению препаратов

или жидкостей подвергает пациента повышенному риску, может приводить к периодическим остановкам введения препарата, избыточной инфузии, или может повредить инфузионную систему. В случае повреждения инфузионной системы требуется замена хирургическим путем и, как следствие, изменение или прекращение терапии. Это, в свою очередь, может привести к периодическому возобновлению исходных симптомов, развитию лекарственных абстинентных симптомов, а также может привести к клинически значимой или летальной передозировке или недостаточности в дозировке препарата.

Качество лекарственных препаратов - Не используйте лекарственные препараты, в стерильности которых не уверены, мутные или содержащие видимые частицы. В противном случае возможно инфицирование или закупорка компонента, что препятствует подаче препарата. Это способно послужить причиной прекращения или нарушения терапии, ведет к усилению выраженности симптомов, лекарственному абстинентному синдрому или клинически значимой или летальной недостаточной дозировке лекарственного препарата. В подобной ситуации потребуется хирургическая коррекция или замена компонента.

Взаимодействие лекарственных препаратов и побочные эффекты - Пациентам следует сообщать соответствующие особые указания и меры предосторожности, касающиеся лекарственных взаимодействий, возможных побочных эффектов, а также симптомов и признаков, требующих медицинской помощи, в том числе симптомов и признаков воспалительного инфильтрата. Если эти симптомы и признаки останутся нераспознанными, и пациент не обратится за необходимой медицинской помощью, это может привести к тяжелым нарушениям состояния здоровья или смерти пациента.

Симптомы передозировки лекарственного препарата и ее лечение - Сведения о симптомах передозировки конкретных препаратов и о мерах борьбы с этими состояниями см. в разделе по неотложным процедурам, приведенном в конце этого руководства, и в соответствующих инструкциях по применению лекарственных препаратов.

Недостаточная дозировка/передозировка лекарственных препаратов - Проинформируйте пациента и опекунов о признаках и симптомах недостаточной дозировки и передозировки лекарственных препаратов. Проинформируйте пациентов и опекунов:

- О необходимости сообщать о любых неожиданных явлениях или симптомах, проявляющихся во время или после процедуры перезаправки или введения катетера.
- О необходимости сообщать о наличии ощущения жжения в области прикрепления помпы во время процедуры перезаправки или введения катетера.
- О необходимости особенно тщательно следить за возможной передозировкой или недостаточной дозой.
- О необходимости сообщать о любых неожиданных явлениях или симптомах, которые могут указать на изменения концентрации предписанных или запрограммированных доз лекарства.
- О необходимости обращаться за неотложной помощью в случае необходимости. Подробная информация о процедурах неотложной помощи в связи с передозировкой или недостаточной дозировкой лекарств представлена в руководстве по набору для перезаправки, в руководстве по набору для порта доступа к катетеру, а также в справочном руководстве "Показания, стабильность препаратов и процедуры оказания медицинской помощи".

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

Неспособность распознать эти признаки и симптомы и отсутствие необходимого медицинского вмешательства может привести к серьезной травме пациента или к летальному исходу.

Поездки пациента - Пациент должен ставить лечащего врача в известность обо всех предполагаемых поездках. Врачу эти сведения нужны для координации медицинского ухода за пациентом и расписания

наполнения помпы для минимизации возможности прекращения или изменения терапии, способной привести к возобновлению основных симптомов, развитию лекарственных абстинентных симптомов или клинически значимой или летальной недостаточной дозировке препарата.

Меры предосторожности

Совместимость всех компонентов - Указания для выбора компонентов системы:

- **Компоненты компании Medtronic.** Для надлежащей терапии используйте только компоненты, соответствующие показаниям.
- **Компоненты иных производителей (не компании Medtronic).** В случае использования вместе с компонентами компании Medtronic компонентов сторонних производителей (не компании Medtronic) претензии к безопасности, эффективности или к совместимости не принимаются. Сведения см. в документации соответствующих производителей.

Упаковка компонентов - Перед отгрузкой содержимое стерильной упаковки было стерилизовано процессом, указанным на наклейке упаковки. Компоненты нельзя использовать и имплантировать в следующих ситуациях:

- Упаковка или стерильная оболочка повреждены или видоизменены. В этом случае стерильность компонента не может быть гарантирована, и возможно инфицирование.
- Компонент имеет признаки повреждения. В этом случае возможно ненадлежащее функционирование.
- Истек срок годности. В этом случае стерильность компонента не может быть гарантирована, и возможно инфицирование. Кроме того, срок службы батареи может быть уменьшен, и не исключена вероятность ранней замены.

Температура хранения комплектов и принадлежностей - Не храните и не транспортируйте компоненты устройства набора и принадлежности при температуре выше 57 °C (135 °F) или ниже -34 °C (-30 °F). При температуре, выходящей за указанные пределы, компоненты устройства могут быть повреждены.

Правила асептики - При организации доступа к порту для наполнения резервуара или к порту доступа к катетеру имплантированной помпы строго соблюдайте правила асептики. В противном случае возможно инфицирование жидкостей или тканей, что грозит развитием местной инфекции или инфицированием системы.

Инфекция - При подозрении на наличие местной или генерализованной инфекции осуществляйте доступ к порту для заполнения резервуара или к порту доступа к катетеру имплантированной помпы с особой осторожностью. Старайтесь предотвратить инфицирование системы и дальнейшее распространение инфекции. Местная или системная инфекция может потребовать ревизии или извлечения помпы.

Перерыв в терапии - Если терапия останавливается на длительное время, заполните резервуар помпы физиологическим раствором, не содержащим консервантов. Запрограммируйте помпу на работу в режиме инфузии с минимальной производительностью. Наполняйте помпу по мере необходимости, чтобы в резервуаре и в проводящих путях всегда была жидкость. Остановка помпы на длительный срок или опустошение резервуара может привести к повреждению системы и к необходимости ее хирургической замены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
Только для ознакомления

Только для однократного использования - Не используйте повторно ни один компонент. Компоненты предназначены только для однократного использования. Повторное использование компонентов может привести к неадекватному лечению и к повышенному риску инфекции.

Активация клапана резервуара - Не активизируйте преждевременно клапан резервуара помпы. При активизации клапана резервуара помпы

клапан резервуара помпы закрывается. Необычное сопротивление или невозможность ввести полный объем заполнения может означать активизацию клапана резервуара помпы. Если клапан закроется, для завершения заполнения во избежание задержки проведения процедуры придется доставить или удалить часть содержимого резервуара. Если произошла активизация клапана резервуара помпы до заполнения помпы, проблему можно решить, выполнив следующие действия:

- перед наполнением полностью аспирируйте все содержимое резервуара помпы;
- не допускайте попадания воздуха в резервуар помпы через открытую иглу в мембране или незажатый удлинитель;
- не превышайте максимальный объем резервуара, указанный на наклейке помпы;
- если у пациента наблюдается лихорадка, необходимо дождаться момента, когда температура тела пациента опустится до 38 °C или ниже.

Неблагоприятные события

Нежелательные явления, связанные с использованием этого устройства, могут включать, без ограничений, нижеследующие:

- Менингит (интратекальное введение)
- Инфекция
- Загрязнение резервуара
- Избыточная опрессовка резервуара
- Инъекция в карман или в подкожную ткань
- Активация клапана резервуара

Инструкция по эксплуатации

Перед использованием этого набора для заправки внимательно ознакомьтесь со всей документацией продукта.

Стерилизация

Все компоненты набора стерильны. Не подвергайте повторной стерилизации. Если стерильность набора под сомнением, выбросите его и используйте новый набор.

Предварительные процедуры

1. Подготовьте следующее стерильное оборудование:

   Из набора для заправки понадобятся:

   - Удлинительная трубка и зажим
   - Фильтр с размером пор 0,2 мкм
   - Игла Губера 22 G
   - Пустой шприц объемом 20 мл
   - Простыня с прорезью
   - Шаблон

   Оборудование, доступное на месте:

   - Шприц(ы) с назначенной жидкостью
   - Чистящее средство
   - Стерильные перчатки (не содержащие натурального латекса)
   - прокладки и тампоны
   - Пластырная повязка (необязательно)

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

2. Сведения о показаниях, противопоказаниях, предостережениях, мерах предосторожности, дозировке, назначении и скрининге см. в соответствующей литературе о лекарственных препаратах.

3. Подготовьте программатор к использованию. Инструкции по программированию см. в соответствующем руководстве по программированию.
4. Подтвердите:
   - модель и емкость помпы;
   - объем резервуара (то есть ожидаемый объем);
   - расположение помпы;
   - наименование препарата;
   - концентрацию препарата;
   - режим инфузии;
   - состояние сигналов предупреждения и тревоги.

   Примечание: Модель и объем резервуара можно подтвердить с помощью программатора. Кроме того, на стандартном рентгеновском снимке рентгеноконтрастный идентификатор содержит модель помпы и указание компании Medtronic в качестве производителя (Рис. 1). Код из трех букв обозначает модель помпы.

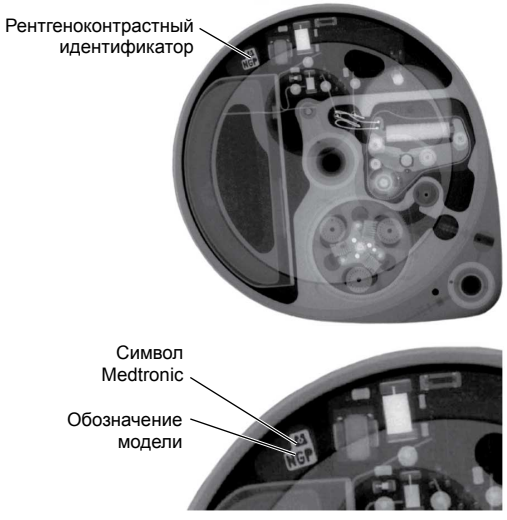


Рис. 1. *Рентгеноконтрастный идентификатор на помпе SynchroMed II.*

5. Проверьте, не превосходит ли объем назначенной жидкости объем резервуара помпы.

Удаление жидкости из помпы SynchroMed

1. Обработайте место инъекции антисептиком.
2. Откройте набор. Наденьте стерильные перчатки.
3. Закрепите простыню, оставив зону проекции помпы открытой.
4. Соблюдая стерильность, соедините иглу, удлинительный набор и пустой шприц следующим образом:
   a. Подсоедините пустой шприц к удлинительному набору
   e иглу к удлинительному набору.

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

5. Пропальпируйте помпу и определите расположение порта доступа к катетеру и краев помпы.
   Определение расположения помпы может затрудняться следующими факторами (список неисчерпывающий):
   - глубокая имплантация;

- положение пациента (например, сидя);
- шрам на ткани в месте имплантации помпы;
- серома;
- помпа наклонена внутри кармана;
- ожирение;
- движение помпы внутри кармана;
- набор веса после имплантации;
- потеря веса после имплантации.

Если у Вас возникли затруднения в идентификации характеристик помпы, обратитесь за помощью к другому врачу. Если врач считает это необходимым, для облегчения определения положения и ориентации помпы можно использовать рентгенографию или рентгеноскопию.

6. Положите шаблон для заправки на кожу над помпой и расположите его надлежащим образом. Совместите правый край шаблона с правым краем помпы (Рис. 2). Введите иглу в порт для заполнения резервуара через круг в центре шаблона.



Совмещение шаблона для заправки с помпой SynchroMed II

Рис. 2. *Совмещение шаблона для заправки с помпой*

7. Закройте зажим.
8. Осторожно вводите иглу Губера 22 G перпендикулярно поверхности помпы через **центр** шаблона и в центр порта для заполнения резервуара так, чтобы игла коснулась дна порта для заполнения резервуара (Рисунки 3–4).
   Примечание: Помпа может быть наклонена внутри кармана, и угол между иглой и телом пациента может не быть перпендикулярным.

   При правильном введении иглы Вы почувствуете, как игла:
   - проходит через кожу и подкожные ткани пациента,
   - проходит через силиконовой мембраны (рубцовая ткань, если она присутствует, может ощущаться как мембрана),
   - проходит через мембрану
   - касается металлического дна порта для заполнения резервуара.

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

(Верхняя часть помпы металлическая и ее касание ощущается как касание дна порта для заполнения резервуара.)

Если во время введения иглы ощущается чрезмерное сопротивление, смените место. Не прикладывайте усилий к игле. Ощущение чрезмерного сопротивления во время процедуры может свидетельствовать о том, что игла не находится в центре порта для заполнения.

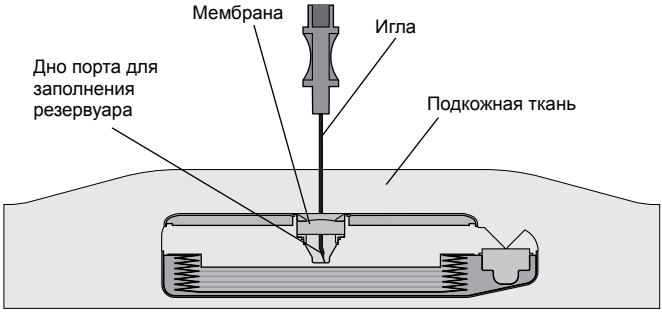


Рис. 3. *Внутренний вид программируемой помпы SynchroMed, когда игла полностью и правильно введена.*

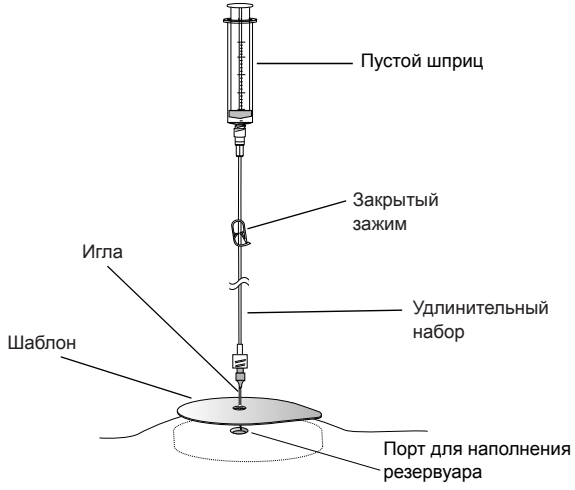


Рис. 4. *Закрытие зажима и введение иглы в порт для заполнения резервуара.*

Примечание: Если в любой момент в ходе процедуры расположение иглы вызывает сомнения, проведите повторно оценку расположения иглы. Введение иглы в порт для заправки резервуара может затрудняться следующими факторами (список неисчерпывающий):

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.novacert.ru, info@novacert.ru

- [illegible]не перевернута;
- глубокая имплантация;
- положение пациента (например, сидя);
- движение пациента (например, спастичность, сложно не двигаться);

- мышечные спазмы в месте имплантации помпы;
- шрам на ткани в месте имплантации помпы;
- серома;
- помпа наклонена внутри кармана;
- ожирение;
- движение помпы внутри кармана;
- набор веса после имплантации;
- потеря веса после имплантации.

9. Откройте зажим и медленно откачайте жидкость из резервуара в пустой шприц.
   Примечание: Если извлеченная жидкость выглядит необычно (например, содержит кровь), то возможно, что игла введена в помпу неправильно.
10. Если одного шприца будет недостаточно для полного опустошения резервуара, то воспользуйтесь еще одним шприцем.
    a. Закройте зажим.
    b. Удалите полный шприц.
    c. Подсоедините пустой шприц.
    d. Убедитесь, что игла находится в порте для заполнения резервуара помпы.
    e. Повторите этап 9, затем перейдите к этапу 11.
11. Полностью опорожните помпу. После опорожнения помпы пузырьки перестанут образовываться и можно будет ощутить отрицательное давление в шприце.
12. Закройте зажим и удалите шприц из удлинительного набора.
    Примечание: Чтобы выполнить последующую процедуру повторной заправки помпы, не удаляйте иглу из порта для заполнения резервуара и не открывайте зажим.
13. Запишите количество извлеченной из помпы жидкости в карте пациента.
14. Сравните извлеченное из помпы количество с ожидаемым объемом. Ожидаемый объем см. в программаторе помпы. Извлеченное количество должно быть приблизительно равно ожидаемому объему. Если извлеченное количество меньше ожидаемого, на это возможны следующие причины: неточное измерение объема, неполная аспирация из помпы, введение неправильного значения в программаторе врача во время заправки, нераспознанное частичное заполнение кармана, аспирация препарата из помпы пациентом или лицом, осуществляющим уход за ним, либо избыточная инфузия.
    Примечание: Сразу после процедуры заправки:
    - Запишите извлеченный и ожидаемый объемы в карте пациента.
    - Отметьте любое расхождение между объемами и сравните такие расхождения на разных визитах.
15. Утилизируйте жидкость и шприц согласно правилам утилизации жидких материалов, принятых в вашем учреждении, и согласно применимому законодательству.

Повторная заправка помпы SynchroMed

⚠ **Предостережение: Избыточная инфузия** — это доставка большего объема препарата, чем запрограммировано, с превышением допустимой погрешности скорости инфузии помпы. Если во время процедуры заправки был аспирирован меньший [illegible] имого резервуара помпы, чем ожидалось, это может указывать на избыточную инфузию. Избыточная инфузия не обязательно сопровождается клинически значимыми симптомами. Если помпа введет больше препарата, чем запрограммировано, у пациента могут появиться симптомы передозировки, и резервуар помпы может опустошиться быстрее, чем ожидалось. Если лекарственный препарат закончится раньше запланированной

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

даты заправки вследствие избыточной инфузии, у пациента могут быть симптомы недостаточной дозировки или отмены. На каждом визите для заправки помпы спрашивайте и обследуйте пациента на предмет признаков и симптомов передозировки, недостаточной дозировки или отмены.

Если резервуар помпы будет опустошен преждевременно, то сигнал тревоги по опустевшему резервуару помпы, которая осуществляет избыточную инфузию, не прозвучит. Сигнал тревоги по опустевшему резервуару рассчитывается на основании запрограммированной скорости подачи помпы и не является прямым показателем фактического объема лекарственного препарата в резервуаре помпы. Вероятность избыточной инфузии могут повысить многие факторы, в том числе использование лекарственных форм, не предназначенных для такой инфузии, переполнение резервуара помпы, работа помпы без жидкости в резервуаре, окклюзия катетера и остановка работы помпы или электродвигателя более чем на 48 часов.

Сведения о симптомах передозировки или недостаточной дозировки конкретных препаратов и о мерах борьбы с этими состояниями см. в соответствующих инструкциях по применению лекарственных препаратов. В случае серьезного подозрения на избыточную инфузию свяжитесь с компанией Medtronic. Снижение дозы и/или концентрации для решения проблемы избыточной инфузии не рекомендуется. Если немедленное прекращение терапии возможно с клинической точки зрения, запрограммируйте помпу на режим минимальной скорости и аспирируйте остатки препарата из резервуара. В проспективном долгосрочном многоцентровом регистровом исследовании (реестр по надзору за использованием продукта) компании Medtronic на январь 2016 г. было выявлено пять случаев избыточной инфузии, то есть расчетная частота составила менее 0,14 % (примерно у 1 из 700 пациентов).

⚠ **Предостережение:**

Заполнение кармана — это неправильная инъекция в подкожную ткань, в том числе в карман помпы. Заполнение кармана может привести к выраженному повреждению тканей, прекращению или изменению контроля над симптомами, развитию абстинентных симптомов или к клинически значимой передозировке или недостаточной дозировке препарата с возможным летальным исходом. После окончания перезаправки помпы проверьте, нет ли у пациента признаков или симптомов, которые могут свидетельствовать об инъекции в карман или о любом другом осложнении, обусловленном этой процедурой.

Непреднамеренное введение в порт доступа к катетеру может привести к клинически значимой или смертельной передозировке лекарственного препарата. После окончания перезаправки помпы проверьте, нет ли у пациента признаков или симптомов, которые могут свидетельствовать об осложнении, обусловленном процедурой заправки помпы.

⚠ **Предостережение:** Если известно или имеется подозрение, что весь препарат или его часть во время процедуры заправки была введена в карман, тщательно наблюдайте за признаками и симптомами передозировки у пациента в подходящем учреждении в течение достаточной продолжительности времени или до разрешения симптомов. Для ознакомления с симптомами недостаточной дозировки или передозировки и методами их лечения см. раздел "Неотложные процедуры" в руководстве "Показания, стабильность лекарственных препаратов и неотложные процедуры", инструкцию о повторной заправке и соответствующую документацию по препарату.

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

⚠ **Предостережение:** Отек в месте инъекции может обозначать, что кончик иглы расположен в резервуаре помпы неправильно, и это

может привести к заполнению кармана. Заполнение кармана может привести к выраженному повреждению тканей, прекращению или изменению контроля над симптомами, развитию абстинентных симптомов или к клинически значимой передозировке или недостаточной дозировке препарата с возможным летальным исходом. Отсутствие отека не всегда говорит о правильном расположении кончика иглы. В случае отека остановите инъекцию и проверьте, нет ли у пациента признаков или симптомов, которые могут свидетельствовать об инъекции в карман или о любом другом осложнении, связанным с лекарственным препаратом.

1. В случае замены препарата или изменения его концентрации см. "Промывка резервуара" на стр. 75. В противном случае перейдите к следующему этапу.
2. Проверьте, не превосходит ли запланированный для повторной заправки помпы объем назначенной жидкости объем резервуара помпы.
3. Выпустите воздух из шприца с назначенной жидкостью.
4. Подсоедините фильтр к шприцу с назначенной жидкостью.
5. Выпустите весь воздух из фильтра.
6. Подсоедините шприц с назначенной жидкостью и фильтр к удлинительному набору (Рис. 5).
7. До и во время инъекции проверяйте, чтобы игла была введена полностью, до дна порта для заполнения резервуара. Не натягивайте удлинительную трубку, поскольку так можно вытянуть иглу из резервуара.
8. Откройте зажим и после убедитесь в наличии следующих признаков того, что игла все еще расположена правильно:
   - Пузырьки из удлинительного набора сразу же затягиваются в помпу.
   - Когда препарат начнет поступать в помпу, плунжер может слегка подвинуться.
9. Медленно надавите на плунжер и введите назначенную жидкость в резервуар помпы. Во время инъекции назначенной жидкости проверяйте правильное положение иглы в резервуаре (Рис. 5).
   a. Периодически извлекайте и изучайте порцию препарата, чтобы убедиться в его нормальном внешнем виде.
   b. Убедившись, что игла остается в резервуаре, продолжите инъекцию.

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

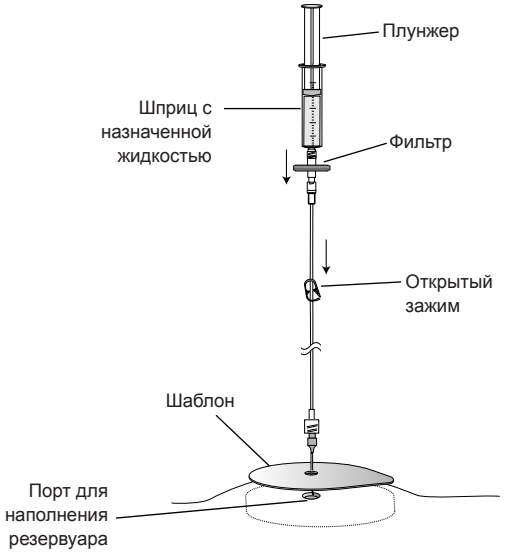


***Рис. 5.** Открытие зажима и ввод жидкости в резервуар помпы.*

Предупреждение: Если вы чувствуете неожиданное сопротивление, когда еще не ввели в резервуар максимальный объем, или не можете вводить жидкость, это может означать активацию клапана резервуара. При активизации клапана резервуара помпы клапан резервуара помпы закрывается. Если клапан закроется, для завершения заполнения во избежание задержки проведения процедуры придется доставить или удалить часть содержимого резервуара.

Во избежание активизации клапана резервуара помпы во время процедур удаления жидкости и наполнения резервуара:

- перед наполнением полностью аспирируйте все содержимое резервуара помпы;
- не допускайте попадания воздуха в резервуар помпы через открытую иглу в мембране или незажатый удлинитель; и
- не превышайте максимальный объем резервуара, указанный в маркировке помпы.

10. Если клапан резервуара активизирован, то выполните действия a – g, изложенные ниже. В противном случае выполните шаг 11.

a. Прекратите инъекцию.
b. Закройте зажим.
c. Удалите шприц с назначенной жидкостью и подсоедините фильтр.
d. Подсоедините пустой 20 мл шприц к удлинительному набору.
e. Откройте зажим и аспирируйте до удаления всей жидкости/воздуха.
f. Закройте зажим, отсоедините шприц с аспиратом от удлинительного набора и удалите его.
g. Повторите действия 2 – 10.

Примечание: Если помпа имеет механический клапан резервуара, время до высвобождения клапана зависит от длительности и величины давления, прикладываемого после первой активизации

Регистрация медицинских изделий
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

клапана. Чем давление больше, тем дольше происходит высвобождение клапана.

11. Если для наполнения резервуара помпы нужно больше одного шприца назначенной жидкости, выполните этапы a – d, описанные ниже. В противном случае выполните шаг 12.
    a. Закройте зажим.
    b. Оставьте фильтр из удлинительного набора на месте и извлеките первый шприц из фильтра.

       Предупреждение: Не извлекайте фильтр из удлинительного набора. Извлечение фильтра может нарушить стерильный барьер, что может вызвать инфекцию у пациента.

    c. Выпустите воздух из второго шприца и подсоедините его к фильтру (Рис. 5).
    d. Держа второй шприц вертикально, откройте зажим и медленно нажмите на плунжер, чтобы ввести назначенную жидкость из шприца в резервуар помпы.
12. Наполнив помпу, закройте зажим и осторожно удалите иглу из порта для заполнения резервуара.
    Примечание: Если вы не уверены, был ли введен препарат в помпу правильно, полностью аспирируйте содержимое помпы для того, чтобы убедиться в возможности извлечения всего введенного препарата.
13. С помощью спиртового тампона удалите чистящее средство с кожи пациента.
14. При необходимости наложите пластырную повязку.
15. Удалите все компоненты набора.

Программирование помпы SynchroMed

1. Если лекарственный препарат или его концентрация изменены, запрограммируйте стыковочный болюс. Программное обеспечение помпы описано в руководстве по программированию.
2. В случае изменения инструкции по применению препарата введите новые сведения в программатор врача: например, название препарата, его концентрацию, параметры инфузии или объем назначенной жидкости в резервуаре помпы.
3. Обновите помпу.

Действия после процедуры повторной заправки

1. Запишите извлеченный и ожидаемый объемы в карте пациента.
2. Отметьте любое расхождение между объемами и сравните такие расхождения на разных визитах.
3. Распечатайте необходимые отчеты по заправке помпы и поместите окончательные настройки помпы в документацию пациента.
4. Определите дату повторной заправки на основании отчета и назначьте прием.

Процедура промывки резервуара

Промывка резервуара

Регистрация МИЗ в Росздравнадзоре
www.roszdravnadzor.ru/medicalregister

Чтобы предотвратить передозировку или недостаточную дозировку препарата при изменении концентрации или содержимого резервуара помпы, всегда дважды промывайте резервуар перед заправкой нового раствора. Это позволит удалить остатки лекарственного препарата из резервуара после опустошения помпы. Этот оставшийся объем называют остаточным объемом.

Далее описана процедура промывки резервуара. Для промывки используйте компоненты соответствующего набора для заправки и

следуйте инструкциям по процедурам опустошения и заправки для соответствующего набора.

1. Полностью опустошите помпу.
2. Наполните помпу 10 мл стерильного не содержащего стабилизаторы инъекционного раствора хлорида натрия (фармакопея США).
3. Полностью опустошите помпу.
4. Повторите действия 2 и 3.
5. Полностью заполните помпу назначенной жидкостью.
6. Выполните программирование стыковочного болюса. Программное обеспечение помпы описано в руководстве по программированию.

Техническая поддержка

! USA Бесплатная служба технической поддержки для врачей, работающих с имплантируемыми инфузионными помпами Medtronic, доступна круглосуточно. Телефон службы по работе с клиентами: 1-800-707-0933.

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

Порядок действий в чрезвычайных ситуациях

Передозировка баклофена инъекционного раствора

Для подтверждения лекарственного препарата или его концентрации в резервуаре помпы см. историю болезни пациента или проконсультируйтесь с лечащим врачом пациента.

Симптомы

Сонливость, головокружение, заторможенность, угнетенное дыхание, гипотермия, судороги, резко усиливающаяся гипотония, потеря сознания, переходящая в кому.

Специфичный антидот для лечения передозировки баклофеном при интратекальном введении отсутствует.

Действия

См. следующую таблицу (Табл. 1).

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

Табл. 1. Порядок действий в чрезвычайных ситуациях при передозировке введенного интратекально инъекционного раствора баклофена

Поддержание адекватной легочной вентиляции, дыхания и кровообращения. Может потребоваться интубация и вспомогательная искусственная вентиляция легких.	
↓	
Чтобы прекратить подачу лекарственного препарата, опустошите резервуар помпы. Зафиксируйте откачанный объем.	
↓	
ПРИ ИНТРАТЕКАЛЬНОЙ ПЕРЕДОЗИРОВКЕ:	**ПРИ ПОДКОЖНОЙ ПЕРЕДОЗИРОВКЕ:** (например, заполнении кармана)
↓	↓
Чтобы снизить концентрацию баклофена в ликворе, при отсутствии противопоказаний откачайте 30 – 40 мл ликвора посредством люмбарной пункции или через порт доступа к катетеру. Используйте только иглу не более 24 G, 3,8 или 5,1 см (1,5 или 2,0 дюйма) для откачивания через порт доступа к катетеру.[a]	Сразу перейдите к следующему шагу.
↓	↓
Уведомите лечащего врача, назначившего пациенту интратекальную терапию инъекционным раствором баклофена.	
↓	
Продолжите наблюдение на случай возобновления симптомов.	
↓	
Сообщите о случившемся в компанию Medtronic, Inc.	

[a] Для откачивания через порт доступа к катетеру устройств SynchroMed II или IsoMed используйте иглу 24 или 25 G.

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

Недостаточная дозировка/отмена баклофена инъекционного раствора

Для подтверждения лекарственного препарата или его концентрации в резервуаре помпы см. историю болезни пациента или проконсультируйтесь с лечащим врачом пациента.

Симптомы недостаточной дозировки

Зуд без высыпаний, гипотензия, парестезия, лихорадка, измененное психическое состояние. В случае прерывания лечения интратекальным баклофеном возможен приапизм.

Симптомы отмены

Значительное усиление спастичности и мышечной ригидности, рабдомиолиз и полиорганная недостаточность. Состояние может походить на автономную дисрефлексию, инфицирование (сепсис), злокачественную гипертермию и злокачественный нейролептический синдром.

Действия

См. следующую таблицу (Табл. 2).

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

Табл. 2. Порядок действий в чрезвычайных ситуациях при симптомах недостаточной дозировки/отмены инъекционного раствора баклофена при интратекальном введении

По показаниями производите реанимационные мероприятия.
⬇
Если у пациента, получающего интратекально инъекционный раствор баклофена, развились признаки и симптомы, присущие синдрому отмены (см. предыдущую страницу), помимо выполнения рекомендации группы опытных врачей целесообразны следующие меры. [a,b] **1.** Немедленно обратитесь к врачу, специализирующемуся в области интратекального введения инъекционного раствора баклофена. Желательно обратиться к врачу, назначившему терапию. Следуйте его рекомендациям. Это очень важно, даже если симптомы и признаки выражены слабо. **2.** Если не удалось найти врача, специализирующегося в области интратекального введения инъекционного раствора баклофена, то при отсутствии противопоказаний целесообразно выполнение одной или нескольких вариантов из числа приведенных ниже: ▪ оральное* или энтеральное введение большой дозы баклофена; ▪ возврат к интратекальному инфузионному введению баклофена инъекционного раствора; ▪ внутривенная непрерывная или интермиттирующая инфузия бензодиазепинов, титрованная до терапевтически эффективной дозы. * Примечание: Оральный прием баклофена не следует назначать в качестве единственной терапии при синдроме отмены баклофена при интратекальном введении.
⬇
Сообщите о случившемся в компанию Medtronic, Inc.

[a] Для ознакомления с полным перечнем показаний, противопоказаний, предостережений, мер предосторожности, неблагоприятных явлений и со сведениями о дозировке и назначении см. листок-вкладыш производителя в упаковке.

[b] Coffey RJ, Edgar TS, Francisco GE, et al. Abrupt withdrawal from the intrathecal baclofen: recognition and management of a potentially life-threatening syndrome. *Arch Phys Med Rehabil. 2002;83:735-741.*

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

Передозировка морфина

Для подтверждения лекарственного препарата или его концентрации в резервуаре помпы см. историю болезни пациента или проконсультируйтесь с лечащим врачом пациента.

Симптомы

Угнетение дыхания, возможно в сочетании с угнетением центральной нервной системы (то есть головокружение, заторможенность, эйфория, тревога, судороги, остановка дыхания).

Действия

См. следующий рисунок (Рис. 6).



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

Рис. 6. *Порядок действий в чрезвычайных ситуациях при передозировке морфина.*

° Листок-вкладыш производителя в упаковке не содержащего стабилизаторов стерильного раствора морфина сульфата.

¹ Листок-вкладыш производителя в упаковке налоксона гидрохлорида.

² Для ознакомления с полным перечнем показаний, противопоказаний, предостережений, мер предосторожности, неблагоприятных явлений и со сведениями о дозировке и назначении см. листок-вкладыш производителя в упаковке.

³ Для откачивания через порт доступа к катетеру устройств SynchroMed II или IsoMed используйте иглу 24 или 25 G.

Порядок действий в чрезвычайных ситуациях: опустошение резервуара помпы

Оборудование

- Игла Губера 22 G
- Шприц 20 мл
- 3-ходовой запорный кран или удлинительный набор с зажимом
- Антисептик

1. Соберите иглу, шприц и запорный кран или удлинительный набор.
2. Пальпацией определите положение помпы. Порт для заполнения резервуара расположен в ЦЕНТРЕ помпы.

   Если у Вас возникли затруднения в идентификации характеристик помпы, обратитесь за помощью к другому врачу. Если врач считает это необходимым, для облегчения определения положения и ориентации помпы можно использовать рентгенографию или рентгеноскопию.
3. Подготовьте место инъекции, протерев его антисептиком.
4. Осторожно вводите иглу Губера 22 G в центр порта для заполнения резервуара так, чтобы игла коснулась дна порта для заполнения резервуара (Рис. 7).

   При правильном введении иглы Вы почувствуете, как игла:
   - проходит через кожу и подкожные ткани пациента,
   - касается силиконовой мембраны (рубцовая ткань, если она присутствует, может ощущаться как мембрана),
   - проходит через мембрану
   - касается металлического дна порта для заполнения резервуара. (Верхняя часть помпы металлическая и ее касание ощущается как касание дна порта для заполнения резервуара.)

   Если во время введения иглы ощущается чрезмерное сопротивление, смените место. Не прикладывайте усилий к игле. Ощущение чрезмерного сопротивления во время процедуры может свидетельствовать о том, что игла не находится в центре порта для заполнения.

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

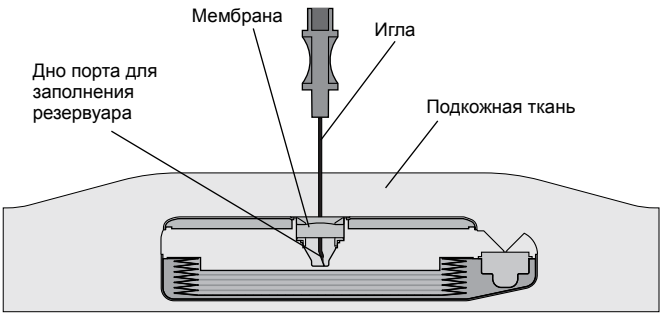


Рис. 7. *Внутренний вид программируемой помпы SynchroMed, когда игла полностью и правильно введена.*

5. Откройте зажим или запорный кран и медленно откачайте жидкость из резервуара в пустой шприц.
6. В зависимости от объема резервуара помпы для его опустошения может потребоваться более одного шприца. При замене шприцов закрывайте зажим или запорный кран.
7. Полностью опорожните помпу. После опорожнения помпы пузырьки перестанут образовываться и можно будет ощутить отрицательное давление в шприце.
8. Извлеките иглу из порта для заполнения резервуара.
9. Зафиксируйте в истории болезни пациента объем жидкости, удаленной из резервуара помпы.

Специальное примечание

Набор для заправки Medtronic модели 8551 разработан для заправки имплантируемых программируемых инфузионных помп компании Medtronic, за исключением инфузионных помп Medtronic MiniMed. Компания Medtronic не может дать гарантию на набор для заправки, поскольку, несмотря на все меры предосторожности, принятые при конструировании, выборе компонентов, производстве и испытаниях перед продажей, компоненты набора для заправки легко повредить до или во время использования вследствие неправильного обращения с ними или других действий, нарушающих его работу.

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

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА НАБОР ДЛЯ ЗАПРАВКИ Medtronic® Neuromodulation МОДЕЛИ 8551[1] (только для потребителей в США)

A. Настоящая ограниченная гарантия предоставляется покупателю изделий модели 8551 компании Medtronic, упакованных следующим образом, далее именуемыми "Продукт":

   (1) Если до истечения срока годности Продукт, в пределах нормальных допусков, окажется непригодным для использования вследствие некачественных материалов или производственного брака, компания Medtronic по своему выбору: (а) предоставит покупателю кредит в размере покупной цены, как указано в подразделе A(2), для приобретения Продукта для замены, или (б) бесплатно предоставит функционально сопоставимый Продукт для замены.

   (2) Цена продукта означает цену меньшую из цен, указанных в счете на оригинальный, функционально совместимый или замененный Продукт.

B. Для получения права на ограниченную гарантию, изложенную в Разделе A(1), должны выполняться следующие условия:

   (1) Продукт должен быть использован до истечения срока годности.

   (2) Неиспользованные компоненты Продукта должны быть возвращены компании Medtronic в течение тридцати (30) дней после обнаружения дефекта и переданы в собственность компании Medtronic.

   (3) Продукт не должен быть модифицирован, использоваться не по назначению, не соответствующим образом или быть поврежденным в результате несчастного случая.

   (4) Продукт должен использоваться в соответствии с обозначениями и прилагаемыми к нему инструкциями по эксплуатации.

C. Настоящая ограниченная гарантия имеет ограничения в виде оговоренных условий. В частности:

   (1) За исключением случаев, явно указанных в настоящей ограниченной гарантии, КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ПРЯМЫЕ, ОПОСРЕДОВАННЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПОНЕСЕННЫЕ В СВЯЗИ С ЛЮБЫМИ ДЕФЕКТАМИ, ОТКАЗОМ ИЛИ НЕИСПРАВНОСТЬЮ ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ В ИНЫХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

   (2) Настоящая ограниченная гарантия дается только покупателю, который использует данный Продукт. ДЛЯ ВСЕХ ПРОЧИХ СЛУЧАЕВ КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ЛЮБЫМИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫМИ ГАРАНТИЯМИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, КАК ОПРЕДЕЛЯЕМЫХ ДОГОВОРОМ, ОБЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ПОТРЕБИТЕЛЕМ, ТАК И В ИНЫХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. ПРЯМЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПЕРЕД ПАЦИЕНТОМ ОГРАНИЧИВАЮТСЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМ В ПУНКТЕ A(1) ВЫШЕ. ДАННАЯ

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

[1] Настоящая ограниченная гарантия предоставлена компанией Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432-5604. Гарантия действительна только в США. За получением подробных сведений об ограниченной гарантии за пределами территории США обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ ПРАВОМ НА ВОЗМЕЩЕНИЕ, ДОСТУПНЫМ ЛЮБОМУ ЛИЦУ.

(3) Указанные выше исключения и ограничения не предназначены, и не должны истолковываться как нарушения обязательных условий применяемого законодательства. Если судом надлежащей юрисдикции какая-либо часть или какие-либо условия этой ограниченной гарантии будут признаны незаконными, не имеющими силы или вступающими в конфликт с применяемым законодательством, действительность остальных частей ограниченной гарантии не должна нарушаться, и все права и обязательства должны истолковываться и применяться, как если бы эта ограниченная гарантия не содержала конкретной части или условия, признанных недействительными. Эта ограниченная гарантия дает пациенту конкретные юридические права. Также пациент может обладать другими правами, которые в разных странах различны.

(4) Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic любыми заявлениями, существенными условиями или гарантиями, помимо содержащихся в данной ограниченной гарантии.

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

Ürün veya ambalaj belge ve etiketlerindeki sembollerin açıklamaları

Geçerli olan semboller için ilgili ürüne bakın.


Buradan açın


Yeniden kullanmayın



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir


Kullanım talimatlarına başvurun


Son kullanma tarihi


İmalat tarihi


İmalatçı



Sıcaklık sınırlaması



Lot numarası



Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci



Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol cihazın AIMD 90/385/EEC sayılı Avrupa Direktifi ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir.



Yalnızca ABD'deki kullanıcılar içindir


Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın



Yeniden sipariş numarası


Yeniden sterilize etmeyin

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

Medtronic, IsoMed, SynchroMed ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

MiniMed® Medtronic MiniMed, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.

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

İçindekiler

Açıklama 89
Ambalaj içeriği 89
Kullanım Amacı 89
Endikasyonlar 89
Kontrendikasyonlar 89
Uyarılar 89
Önlemler 93
Advers Olaylar 94
Kullanım talimatları 94
Sterilizasyon 94
Başlangıç prosedürleri 94
SynchroMed pompanın boşaltılması 95
SynchroMed pompanın yeniden doldurulması 98
SynchroMed pompanın programlanması 101
Yeniden dolum prosedüründen sonra 101
Rezervuar durulama prosedürü 101
Rezervuarın durulanması 101
Teknik destek 102
Acil durum prosedürleri 103
Baklofen enjeksiyonunda doz aşımı 103
Baklofen enjeksiyonu doz eksikliği/kesilmesi 105
Morfin doz aşımı 107
Pompa rezervuarını boşaltmak için acil durum prosedürü 108
Özel uyarı 109
Sınırlı Garanti 110
Medtronic® Neuromodulation 8551 MODEL YENİDEN DOLUM SETİ SINIRLI GARANTİSİ (Sadece ABD'deki Müşteriler) 110

Endikasyonlar ve ilgili bilgiler için endikasyonlar, ilaç stabilitesi ve acil durum prosedürleri başvuru el kitabına bakın.

Kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler, advers olayların özeti, tedavinin bireye uyarlanması, hasta seçimi, özel popülasyonlarda kullanım ve bu bilgilerin bertaraf edilmesi ile ilgili olarak, uygun reçete yazanlar için bilgiler' kitapçığına başvurun.

Реализация МИ э/Ф: info@neyacert.ru
www.neyacert.ru

Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler, dozaj, yönetimle ilgili bilgiler ve tarama prosedürleri için, ilgili ilaç etiketlerine başvurun.

Açıklama

Bu talimatlar yalnızca pompa rezervuarının yeniden doldurulmasına ilişkin prosedürü içerir. İmplanta ilişkin talimatlar için ilgili pompanın teknik el kitabına bakın.

Ambalaj içeriği

8551 Model Yeniden Dolum Seti, doğal kauçuk lateksten yapılmamış aşağıdaki steril bileşenleri içermektedir:

- 20 ml'lik şırınga
- Uzatma borusu ve kelepçe
- İki adet 22 gauge'lik huber iğne
- Şablon
- 0,2 mikron filtre
- Fenestre örtü

Kullanım Amacı

8551 Model Yeniden Dolum Seti Medtronic MiniMed infüzyon pompaları dışındaki Medtronic implante edilebilir, programlanabilir infüzyon pompalarının yeniden doldurulmasında kullanılmaya yöneliktir.

Endikasyonlar

Endikasyonlar ve ilgili bilgiler için endikasyonlar, ilaç stabilitesi ve acil durum prosedürleri başvuru el kitabına bakın.

Kontrendikasyonlar

Medtronic yeniden dolum setleri tüm kateter erişim portu prosedürleri için kontrendikedir.

Uyarılar

Kullanıcı talimatları - İlk hazırlık ve dolum, implantasyon, programlama, yeniden dolum ve pompanın kateter erişim portuna (varsa) erişmeyle ilgili tüm ürün talimatlarına uyun. Talimatların tamamına uyulmaması, teknik arızalara veya implante edilmiş infüzyon pompalarının hatalı kullanılmasına neden olabilir ve bunun sonucu olarak da ilave cerrahi prosedürlere, altta yatan semptomların geri gelmesine, yoksunluk belirtilerine ya da klinik olarak anlamlı veya ölümcül doz eksikliğine veya doz aşımına yol açabilir.

İmplantasyon ve sistem yönetimi - İmplantasyon ve devam eden sistem yönetimi, infüzyon sisteminin çalıştırılması ve kullanımının eğitimini almış kişiler tarafından gerçekleştirilmeli ve ilgili teknik talimatlarda açıklanan prosedürlere uygun olmalıdır. Yetersiz eğitim veya talimatlara uyulmaması, cerrahi revizyon veya değiştirme gerektirebilir ve ilacın klinik olarak anlamlı veya ölümcül ilaç dozu eksikliğine veya doz aşımına yol açabilir.

Aşırı infüzyon - Aşırı infüzyon, programlanan orandan daha yüksek ilaç hacminin iletilmesi sonucunda pompanın akış oranı doğruluğu belirtiminin aşılması olarak tanımlanır. Yeniden dolum prosedürü sırasında aspire edilen pompa rezervuarı içeriklerinin beklenenin altında olması pompada aşırı infüzyon olduğunun işareti olabilir. Aşırı infüzyon klinik olarak anlamlı olabilir ya da olmayabilir. Pompa programlanan orandan daha yüksek hacimde ilaç ilettiği zaman, hastalar doz aşımı semptomları yaşayabilirler ve pompa rezervuarı beklenenden daha hızlı biçimde tükenir. İlaç, plana alınmış olan, aşırı infüzyon yapılan bir pompadan yapılan yeniden dolum tarihinden önce tükenirse hastalar doz eksikliği veya yoksunluk belirtileri yaşayabilirler. Her yeniden dolum ziyaretinde, hastayı doz aşımı,

Periyodontal Ağrı Pozisyonlayıcıyı
www.revpercum.com adresinden satın alın

doz eksikliği ve ilaç kesme belirtileri ve semptomları açısından sorgulayın ve muayene edin.

Aşırı infüzyon yapan bir pompanın düşük rezervuar alarmı, pompa rezervuarının zamanından önce tükenmesi durumunda çalmayacaktır. Düşük rezervuar alarmı, pompanın programlanan iletim oranına dayalı olarak hesaplanır ve pompa rezervuarındaki gerçek ilaç hacminin doğrudan ölçümü niteliğinde değildir. Aşırı infüzyon olasılığını artırabilecek birçok etmen vardır ve şunları içerir: endike olmayan ilaç formülasyonları, pompa rezervuarının aşırı doldurulması, pompanın rezervuarda sıvı olmadan çalıştırılması, kateterin oklüzyonu ve 48 saatten uzun süren pompa durmaları veya motor yavaşlamaları.

Belirli ilaç dozu eksikliği veya doz aşımı semptomları ile yönetim yöntemleri için ilgili ilaç etiket ve belgelerine başvurun. Aşırı infüzyon konusunda yoğun bir şüphe varsa Medtronic'le iletişime geçin. Dozun ve/veya konsantrasyonun düşürülmesi aşırı infüzyona yönelik bir çözüm olarak tavsiye edilmez. Eğer tedavinin anında kesilmesi hasta için klinik olarak uygun ise pompayı minimum oran moduna programlayın ve rezervuarda kalan ilaç var ise aspire edin. Medtronic'in prospektif, uzun süreli ve çok merkezli kayıt çalışmasında (Ürün Gözetimi Kaydı) Ocak 2016 tarihine kadar beş aşırı infüzyon oluşumu tespit edilmiştir, bunun sonucunda oran tahmini %0,14'ün altında olmuştur (yaklaşık olarak 700'de 1).

Kateter hacminin hesaplanması - Kateter hacmini hesaplarken implantasyonda veya kateter revizyonunda kaydedilen kateter uzunluğunu kullanın. Kateter hacmini doğru olarak hesaplamak için halihazırda implante edilmiş kateter uzunluğu ve kateter model numarası gereklidir. Bu bilginin yerine kullanılabilecek genel bir değer bulunmamaktadır. Kateter hacminin yanlış olarak hesaplanması, ilacın dozunun klinik olarak anlamlı veya ölümcül ölçüde düşük ya da yüksek olmasına neden olabilir.

Kontrast madde (kateter erişim portu bulunan pompalar) - Pompa rezervuarına hiçbir kontrast madde enjekte etmeyin. Pompa rezervuarına kontrast madde enjekte edilmesi pompanın çalışmasını sekteye uğratabilir.

Yeniden dolum - Hastaların reçetede belirtilen zamanlarda yeniden dolum için kliniğe gelmesi gerekir. Reçetede belirtilen zamanlarda yeniden dolum için kliniğe gelinmemesi, pompanın gerçekteki akış oranının beklenenden düşük olmasına, tedavide kayıplara veya değişikliğe yol açarak altta yatan semptomların geri gelmesine, ilaç kesme semptomlarına veya klinik olarak önemli veya ölümcül ölçüde doz eksikliğine neden olabilir. Reçetede belirtilen zamanlarda geri getirilmemesi pompada hasara da yol açabilir ve pompanın cerrahi yolla değiştirilmesini gerektirir.

Yeniden dolum seti bileşenleri - Medtronic implante edilebilir infüzyon pompalarının tüm yeniden dolum prosedürlerinde, uygun Medtronic yeniden dolum setini kullanın. Medtronic ürünü olmayan bileşenlerin veya uygun yeniden dolum setinin dışında bir setin kullanılması, Medtronic bileşenlerinde cerrahi revizyon veya değiştirme gerektirebilecek hasara neden olabilir ve çevre dokuya ilaç sızıntısı yaparak doku hasarına ya da tedavide kayıplara veya değişikliğe yol açarak altta yatan semptomların geri gelmesine, yoksunluk belirtilerine veya klinik olarak anlamlı veya ölümcül ölçüde doz eksikliğine ya da doz aşımına neden olabilir.

Pompa yeniden dolum prosedürü sırasında enjeksiyon hatası - İmplante edilmiş bir pompaya sıvılar enjekte ederken rezervuar dolum portuna eriştiğinizden emin olun. DAİMA:

- pompa modelini ve rezervuar hacmini belirleyin.
- rezervuar dolum portunun konumu belirleyin.
- ilgili sette sağlanan talimatları, huber iğneleri, ilgili şablon kenarını ve diğer aksesuarları kullanın.
- yeniden dolum prosedürü sırasında, verilen talimatlara göre VE başka tıbbi prosedürlerden uygun şekilde yararlanarak rezervuar dolum portunun yerini teyit edin.
- endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler, advers olaylar ve dozaj ile ilacın tatbik edilmesine dair bilgiler için ilgili ilaç etiketlerine ve belgelerine bakın.

Репозиторий МИ и РТ-специалистов
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cebe doldurma, pompa cebinin bulunduğu subkütan dokuya enjeksiyonun düzgün yapılmamasıdır. Cebe doldurma, ciddi doku hasarına veya semptom kontrolünde kayıp ya da değişikliğe, ilaç kesme semptomlarına veya klinik olarak anlamlı veya ölümcül ölçüde ilaç doz eksikliğine veya doz aşımına neden olabilir. Pompa yeniden dolum prosedüründen sonra, cebe doldurmayı veya yeniden dolum prosedüründen kaynaklanan, ilaçla ilgili advers bir olayı gösterebilecek herhangi bir belirti veya semptom açısından hastayı gözlemleyin. Gereken şekilde acil yardıma başvurun. İlaç dozu eksikliği ve doz aşımıyla ilişkili acil durum prosedürleri için yeniden dolum seti el kitabına ya da endikasyonlar, ilaç stabilitesi ve acil durum prosedürleri el kitabına başvurun.

Kateter erişim portuna yanlışlıkla enjeksiyon yapılması, klinik olarak anlamlı veya ölümcül ölçüde ilaç doz aşımıyla sonuçlanabilir. Pompa yeniden dolum prosedüründen sonra, pompa yeniden dolum prosedürü nedeniyle ilaçla ilgili advers bir olayı gösterebilecek herhangi bir belirti veya semptom açısından hastayı gözlemleyin.

Cebe doldurma - Yeniden dolum prosedürü sırasında ilacın tamamının veya bir kısmının cebe enjekte edilmiş olduğundan şüphelenilirse veya bu bilinirse, uygun bir tesiste yeterli bir süre boyunca ya da semptomlar düzelene kadar hastayı doz aşımı belirtileri ve semptomları açısından yakından izleyin. Belirli ilaç dozu eksikliği ve doz aşımı semptomları ile yönetim yöntemleri için, endikasyonlar, ilaç stabilitesi ve acil durum prosedürleri el kitabındaki “Acil Durum Prosedürleri” bölümüne, yeniden dolum kullanım talimatlarına ve ilgili ilaç etiket ve belgelerine başvurun.

İlacın değiştirilmesi veya ilaç konsantrasyonlarının azaltılması - İlaç değiştirirken veya pompa rezervuarındaki ilaç konsantrasyonlarını azaltırken, rezervuarı çözeltiler arasında iki kez durulayın. Pompayı boşalttıktan sonra pompa rezervuarında önemli miktarda ilaç kalabilir. Bu artık hacim, pompayı boşaltarak çıkmaz. Çözeltiler arasında rezervuarın durulanması, bu artık hacimdeki ilaç miktarını en aza indirir, fakat tamamen ortadan kaldırmaz. Pompa rezervuarındaki ilaç kalıntısını hesaba katmamak, istenenden farklı bir konsantrasyona ve klinik olarak anlamlı veya ölümcül ilaç dozu yetersizliğine ya da doz aşımına neden olabilir. Rezervuarı iki kez duruladıktan sonra bir köprü bolusu programlayın. Köprü bolusu, kalan eski ilacı (pompa boşaltıldıktan ve yeniden doldurulduktan sonra pompa hortumunda, kateter erişim portunda ve kateterde kalan ilacı) kateter ucuna, belirtilen akış oranında ilerletir.

Bu el kitabının "Rezervuarın durulanması" sayfa 101 bölümüne bakın. Köprü bolusu prosedürleri için programlama kılavuzuna bakın.

Bağlantılar - Tüm bağlantıları sıkıca sabitleyin. Bağlantıların sabitlenmemesi, ilacın çevreleyen cilde sızmasına imkan vererek yetersiz tedaviyle veya enfeksiyonla sonuçlanabilir.

Rezervuar dolum portu enjeksiyonları - Rezervuar dolum portuna erişirken çok fazla güç kullanmayın. Çok fazla güç kullanılması, iğnede veya pompada cerrahi revizyon veya değiştirme gerektirebilecek hasara neden olarak, çevreleyen dokuya sızıntıya, dolayısıyla da doku hasarına veya tedavide kayıp ya da değişikliğe yol açarak altta yatan semptomların geri gelmesi, ilaç kesme semptomları veya klinik olarak anlamlı veya ölümcül ölçüde ilaç doz eksikliğiyle ya da doz aşımıyla sonuçlanabilir.

İntratekal tedavi - İntratekal tedavide YALNIZCA intratekal kullanım için endike olan ve koruyucu içermeyen steril çözelti kullanın. Koruyucu veya endotoksinler içeren endike edilmeyen sıvılar, intratekal uygulamalarda nörotoksik olabilir. Endike edilmeyen sıvıların kullanımı, bunlarla sınırlı olmamak üzere aşırı ağrı, kramplar, nöbetler ve ölüm gibi advers olaylarla sonuçlanabilir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре - www.medicalregistry.ru

yonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler, dozaj ve uygulamayla ilgili bilgiler ve tarama prosedürleri için, ilgili ilaç belge ve etiketlerine başvurun. Belirli ilaç dozu eksikliği veya doz aşımı semptomları ile yönetim yöntemleri için ilgili ilaç etiket ve belgelerine başvurun. İlaç etiket ve belgelerine bakılmaması, uygun olmayan hasta seçimi ve yönetime, yetersiz tedaviye, dayanılamayacak yan etkilere ya da klinik olarak anlamlı veya ölümcül ilaç dozu eksikliğine veya doz aşımına yol açabilir. Hasta olağandışı

yan etkiler yaşarsa ilaç dozunda hata olasılığı üzerinde durun. Bunun göz ardı edilmesi, hasta semptomlarına yanlış tanı koyulmasına yol açabilir.

İlaç uyumsuzluğu - Medtronic implante edilebilir infüzyon sistemlerinin yalnızca belirli ilaçlarla kullanılması onaylanmıştır. Kullanılmaması gerekenler:

- koruyucu maddeler, antimikrobiyal maddeler veya antioksidanlar içerebilecek ya da infüzyon sistemiyle uyumlu olmayan kimyasal özellikler (pH ≤3 gibi) sergileyen ilaçlar veya sıvılar.
- zaman içinde yıkıma uğrayıp infüzyon sistemiyle uyumlu olmayan bozunma ürünleri oluşturabilecek ilaçlar veya sıvılar (örn. diamorfin ve diasetilmorfin).
- pompada çökelti oluşturup pompa akışını engelleyebilecek veya kateteri tıkayabilecek ilaçlar veya ilaç karışımları (örn. onaylanmış konsantrasyonların üzerinde olanlar).

Özel formülasyonlar - Medtronic SynchroMed infüzyon sistemlerinin yalnızca belirli ilaçlarla kullanımı onaylanmıştır. Endike olmayan formülasyonlar (karışımlar, katkılı ilaçlar ve onaylanmamış ilaç konsantrasyonları dahil) SynchroMed infüzyon sistemiyle test edilmemiştir. Endike olmayan ilaçların veya sıvıların kullanılması; hastanın aldığı risklerde artışa, infüzyon sisteminin aralıklı olarak durmasına, aşırı infüzyona veya arızalanmasına neden olabilir. Düzeltilmesi için cerrahi yolla değiştirme gerektiren infüzyon sistemi arızası, tedavide kayba veya değişikliğe yol açar ve semptomlarda dalgalanmalara, ilaç kesme semptomlarına veya klinik olarak anlamlı veya ölümcül doz eksikliğine veya doz aşımına neden olabilir.

İlacın kalitesi - İlacın steril olduğundan emin değilseniz ya da ilaç bulanıksa veya gözle görülür partiküller içeriyorsa kullanmayın. Bu durumda bir ilacın kullanılması, enfeksiyona veya bileşende tıkanmaya yol açarak ilacın verilmesine engel olabilir, bunun sonucu olarak da tedavide kayıplara veya değişikliğe yol açarak altta yatan semptomların geri gelmesine, yoksunluk belirtilerine veya klinik olarak anlamlı veya ölümcül ölçüde doz eksikliğine neden olabilir ve cerrahi revizyon veya değiştirme gerektirebilir.

İlaç etkileşimi ve yan etkileri - Hastaları ilaç etkileşimleri, olası yan etkiler ve iltihaplı kitle ile ilgili prodromal belirtiler ve semptomlar da dahil olmak üzere tıbbi dikkat gerektiren belirti ve semptomlar hakkında gerekli şekilde uyarın ve dikkat edilmesi gereken noktaları açıklayın. Belirti ve semptomların farkına varılmaması ve gereken tıbbi müdahaleye başvurulmaması hastanın ağır şekilde yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir.

İlaç doz aşımı semptomları ve yönetimi - İlaca özel doz aşımı semptomları ve yönetim yöntemleri için, bu el kitabının sonunda dahil edilmiş olan acil durum prosedürlerine ve uygun ilaç etiket ve belgelerine bakın.

İlaç dozu eksikliği/doz aşımı - İlaç dozu eksikliği ve doz aşımı belirtileri ve semptomları hakkında hastaları ve hastaların bakımını üstlenen kişileri bilgilendirin. Hastaları ve hastaların bakımını üstlenen kişileri aşağıdakiler konusunda bilgilendirin:

- yeniden dolum veya kateter erişim portu prosedürü sırasındaki veya sonrasındaki herhangi bir zamanda olağandışı herhangi bir belirti veya semptomun farkında olmaları ve bunları bildirmeleri.
- yeniden dolum veya kateter erişim portu prosedürü sırasında pompa cebinin bulunduğu bölgedeki herhangi bir yanma hissi açısından tetikte olmaları.
- özellikle doz eksikliği ve doz aşımı belirtilerine dikkat etmeleri.
- reçete edilen ilaç konsantrasyonlarında veya programlanan dozlarında değişikliklere işaret edebilecek belirti veya semptomlar açısından tetikte olmaları.
- gereken şekilde acil yardıma başvurmaları. İlaç dozu eksikliği ve doz aşımıyla ilişkili acil durum prosedürleri için, yeniden dolum seti veya kateter erişim portu seti el kitabına ya da endikasyonlar, ilaç stabilitesi ve acil durum prosedürleri el kitabına başvurun.

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

Bu belirti ve semptomların farkına varılmaması ve gereken tıbbi müdahaleye başvurulmaması hastanın ağır şekilde yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir.

Hastaların seyahati - Hastalar seyahat planlarını klinisyenlerine bildirmelidir. Hastaların bakımını ve pompa yeniden dolumlarını koordine etmek için ve altta yatan semptomların geri gelmesine, yoksunluk belirtilerine veya klinik olarak önemli veya ölümcül ölçüde doz eksikliğine neden olabilecek tedavideki kayıpları veya değişikliği önlemeye yardımcı olmak için, klinisyenlerin bu bilgiye ihtiyacı vardır.

Önlemler

Uyumluluk, tüm bileşenler - Sistem bileşenlerini seçerken aşağıdaki yönergeleri izleyin:

- **Medtronic bileşenleri:** Tedavinin gerektiği gibi yapılabilmesi için, yalnızca ilgili endikasyonla uyumlu bileşenler kullanılmalıdır.
- **Medtronic ürünü olmayan bileşenler:** Medtronic ürünü olmayan bileşenlerin, Medtronic bileşenleriyle birlikte kullanımının güvenliliğine, etkililiğine veya uygunluğuna dair herhangi bir beyanda bulunulmamıştır. Bilgi için, Medtronic tarafından üretilmeyen belgesine bakın.

Bileşenlerin ambalajı - Sevk edilmeden önce, steril ambalajın içindeki bileşenler ambalaj etiketinde ve belgelerinde belirtilen prosesle sterilize edilmiştir. Aşağıdaki durumlarda bileşeni kullanmayın veya implante etmeyin:

- Saklama ambalajı ya da steril mühür delinmiş veya değiştirilmiş ise; çünkü bu durumda bileşenin sterilitesi garanti edilemez ve enfeksiyon oluşabilir.
- Bileşen hasar belirtileri gösteriyorsa; çünkü bu durumda bileşen gereken işlevi yerine getiremeyebilir.
- Son kullanma tarihi geçmişse; çünkü bu durumda bileşenin sterilitesi garanti edilemez ve enfeksiyon oluşabilir. Ayrıca cihaz pilinin ömrü azalabilir ve erken değiştirilmesi gerekebilir.

Saklama sıcaklığı: setler ve aksesuarlar - Set cihazı bileşenlerini veya aksesuarları 57 °C'nin (135 °F) üzerindeki ya da –34 °C'nin (–30 °F) altındaki sıcaklıklarda saklamayın veya taşımayın. Bu aralığın dışındaki sıcaklıklar cihaz bileşenlerine hasar verebilir.

Aseptik teknik - İmplante edilmiş bir pompanın rezervuar dolum portuna veya kateter erişim portuna erişirken titizlikle aseptik teknik kullanın. Aseptik tekniğinin kullanılmaması, sıvıları veya dokuları kontamine ederek lokal veya sistemik enfeksiyona yol açabilir.

Enfeksiyon - Lokal veya sistemik enfeksiyon şüphesi varsa, implante pompanın rezervuar dolum portuna veya kateter erişim portuna erişirken son derece dikkatli olun. Sistemi kontamine etmekten veya enfeksiyonu daha da yaymaktan sakının. Lokal veya sistemik enfeksiyon pompanın gözden geçirilmesini veya çıkarılmasını gerekli kılabilir.

Tedaviye devam edilmemesi - Tedaviye uzun bir süre ara verilirse, pompa rezervuarını koruyucu madde içermeyen salinle doldurun. Pompayı minimum akış oranında infüzyon sağlayacak şekilde programlayın. Pompanın rezervuarında ve sıvı yolunda her zaman sıvı bulunmasını sağlamak için gerektikçe pompayı yeniden doldurun. Pompayı uzun süreler çalıştırmamak veya pompa rezervuarının boşalmasına izin vermek sistemi tamamen hasar görmesine neden olabilir ve cerrahi yolla değiştirme gerektirir.

Tek kullanımlıktır - Hiçbir bileşeni tekrar kullanmayın. Bileşenler yalnızca tek kullanıma yöneliktir. Bileşenlerin tekrar kullanılması yetersiz tedaviye ve yüksek enfeksiyon riskine neden olabilir.

Rezervuar valfının etkinleştirilmesi - Pompa rezervuar valfını zamanından önce çalıştırmayın. Pompa rezervuar valfının etkinleştirilmesi pompa rezervuarının boşalmasına neden olur. Olağandışı direnç veya bütün dolum hacminin enjekte edilememesi pompa rezervuar valfının çalıştırılması anlamına gelebilir. Valf kapanırsa rezervuarın içindekilerin bir kısmı, dolum tamamlanmadan ve prosedürde gecikmeler meydana gelmeden önce

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

iletilmeli veya çıkarılmalıdır. Pompa rezervuar valfının pompa doldurulmadan önce etkinleştirilmesi durumu şu işlemlerle çözüme kavuşturulabilir:

- dolumdan önce pompa rezervuarının bütün içeriğini tamamen aspire ederek
- pompa rezervuarına septumdaki açık bir iğneden veya kelepçelenmemiş bir uzatmadan hava girmesini önleyerek
- pompa etiket ve belgelerinde belirtilen maksimum rezervuar hacminin üzerine çıkmayarak
- hastanın ateşi varsa hastanın ateşinin 38 °C'ye veya bunun altına düşmesini bekleyerek

Advers Olaylar

Cihazın kullanımı ile bağlantılı olan advers olaylar, aşağıdakileri içerebilir, ancak bunlarla sınırlı olmayabilir:

- Menenjit (intratekal uygulamalar)
- Enfeksiyon
- Rezervuar kontaminasyonu
- Rezervuara aşırı basınç uygulanması
- Cebe veya subkütan dokuya enjeksiyon
- Rezervuar valfının çalıştırılması

Kullanım talimatları

Bu yeniden dolum setini kullanmadan önce, ürünle ilgili tüm belgelere bütünüyle hakim olun.

Sterilizasyon

Setin tüm bileşenleri sterildir. Yeniden sterilize etmeyin. Setin sterilliğiyle ilgili soru işareti olması halinde, seti bertaraf edin ve yeni bir set kullanın.

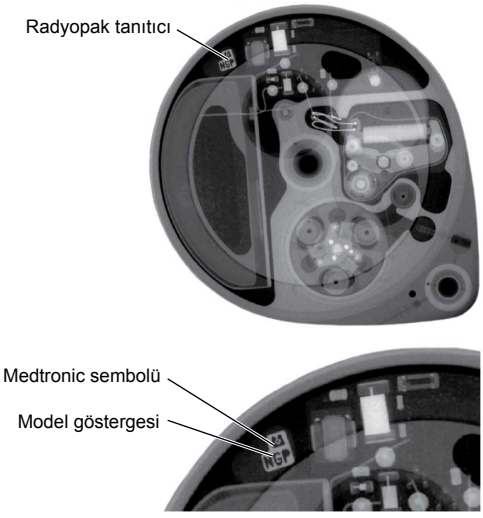
Başlangıç prosedürleri

1. Aşağıdaki steril ekipmanı bir araya getirin:
   Yeniden dolum setinden:
   - Uzatma borusu ve kelepçe
   - 0,2 mikron filtre
   - 22 gauge'lik huber iğne
   - 20 ml'lik boş şırınga
   - Fenestre örtü
   - Şablon

   Yerel olarak tedarik edilen malzemeler:
   - Reçete edilmiş sıvıyı içeren şırınga/şırıngalar
   - Temizlik maddesi
   - Steril eldivenler (doğal kauçuk lateksten yapılmamış)
   - Alkollü mendiller veya pamuklu çubuklar
   - Yapışkan bandaj, isteğe bağlı
2. Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler, dozaj ve uygulamayla ilgili bilgiler ve tarama prosedürleri için, ilgili ilaç belge ve etiketlerine başvurun.
3. Programlayıcıyı kullanıma hazırlayın. Talimatlar için ilgili programlama
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
4. Aşağıdakileri doğrulayın:
   - pompa modeli ve kapasitesi
   - rezervuar hacmi (yani, beklenen hacim)
   - pompa konumu
   - ilaç adı

- ilaç konsantrasyonu
- infüzyon modu
- alarm durumu

Not: Model ve rezervuar hacmi, programlayıcı tarafından doğrulanabilir. Alternatif olarak, pompadaki radyopak tanıtıcı pompa modelini gösterir ve standart X ışınında (röntgen) pompa imalatçısının Medtronic olduğunun belirlenmesini sağlar (Şekil 1). Üç harfli kod, pompa modelini gösterir.



Şekil 1. *SynchroMed II pompa üzerindeki radyopak tanıtıcı.*

5. Reçete edilen sıvının hacminin, pompanın rezervuar hacmini aşmadığını doğrulayın.

SynchroMed pompanın boşaltılması

1. Bölgeyi temizleyerek enjeksiyon yerini hazırlayın.
2. Seti açın. Steril eldivenleri giyin.
3. Örtüyü, pompa bölgesini açığa çıkaracak şekilde yerleştirin.
4. Steril prosedürler kullanarak, iğneyi, uzatma takımını ve boş şırıngayı aşağıdaki gibi birleştirin:
   a. Boş şırıngayı uzatma takımına bağlayın.
   b. İğneyi uzatma takımına bağlayın.
5. Pompaya elle dokunun ve kateter erişim portunun ve pompa kenarlarının yerini belirleyin.
   Pompanın yerinin belirlenmesini zorlaştırabilecek faktörler, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıdakileri içerir:
   - derin implant
   - hastanın konumu (örn. oturur konumdaki hasta)
   - pompa implant bölgesinde yaralı doku
   - seroma
   - pompanın cebin içinde eğilmiş olması
   - obezite
   - pompanın cebin içinde hareket etmesi
   - implanttan sonra kilo artışı
   - implanttan sonra kilo kaybı

   Pompa özelliklerini belirlemede zorluk çekerseniz başka bir klinisyenden yardım alabilirsiniz. Klinisyen gerekli gördüğü takdirde,

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

pompa yönünün bulunması veya belirlenmesine yardımcı olması için röntgen ve floroskopiden yararlanılabilir.

6. Şablonu pompa üzerindeki cilde yerleştirin ve yeniden dolum şablonunu hizalayın. Şablonun sağ kenarını pompanın sağ kenarıyla hizalayın (Şekil 2). İğneyi rezervuar dolum portuna sokmak için şablonun ortasındaki daireyi kullanın.



Yeniden dolum şablonunu SynchroMed II pompayla hizalama

Şekil 2. *Yeniden dolum şablonunu hizalama.*

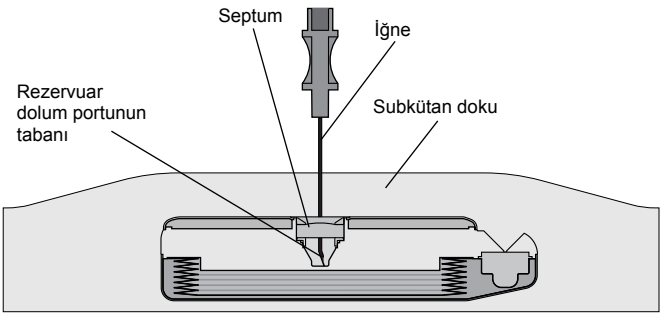
7. Kelepçeyi kapatın.
8. 22 gauge iğneyi, pompa yüzeyine dik olarak, iğne rezervuar dolum portunun tabanıyla temas edene kadar şablonun **ortasından** geçirip rezervuar dolum portunun merkezine nazikçe yerleştirin (Şekiller: 3 – 4). **Not:** Pompa cebin içinde eğilmiş olabilir ve dolayısıyla, iğne açısı hastanın vücuduna dik olmayabilir.

   İğne doğru bir şekilde yerleştirilirken iğnenin aşağıdaki hareketlerini hissedeceksiniz:

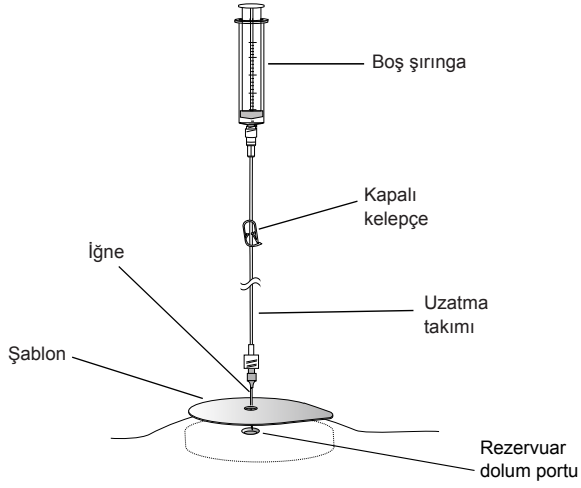
   - hastanın cildinden ve subkütan dokusundan geçtiğini,
   - silikon septuma çarptığını,
     (Yaralı doku varsa septum zannedilebilir.)
   - septumun içinden geçtiğini ve
   - rezervuar dolum portunun metal tabanına çarptığını.
     (Pompanın üst kısmı metaldir ve pompanın üst kısmına çarpıldığında rezervuar dolum portunun tabanına çarpıldığı zannedilebilir.)

   İğneyi sokarken çok fazla dirençle karşılaşırsanız yerleştirmeyi yeniden değerlendirin. İğneyi zorlamayın. Prosedür sırasında anormal bir direnç hissi, iğnenin rezervuar dolum portunun merkezinde olmadığının göstergesi olabilir.

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



Şekil 3. *İğne tam ve doğru olarak yerleştirilmişken SynchroMed programlanabilir pompanın içini görün.*



Şekil 4. *Kelepçeyi kapatın ve iğneyi rezervuar dolum portuna sokun.*

Not: Prosedür sırasında herhangi bir noktada, iğnenin yerinden şüphe duyarsanız iğnenin konumunu tekrar değerlendirin. İğnenin rezervuar dolum portuna sokulmasını zorlaştırabilecek faktörler, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıdakileri içerir:

- pompanın cebin içinde ters dönmüş olması
- derin implant
- hastanın konumu (örn. oturur konumdaki hasta)
- hastanın hareketi (örn. spastisite, sabit durma güçlüğü)
- pompa implant bölgesinde lokalize kas spazmları
- pompa implant bölgesinde yaralı doku
- seroma
- pompanın cebin içinde eğilmiş olması

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

- pompanın cebin içinde hareket etmesi
- implanttan sonra kilo artışı
- implanttan sonra kilo kaybı

9. Kelepçeyi açın ve sıvıyı yavaşça rezervuardan boş şırınganın içine çekin.

Not: Çekilen sıvının beklenmedik bir görünümü varsa (örn. kan kalıntısı) bu durum, iğnenin pompa içine düzgün yerleştirilmediğini gösterebilir.

10. Rezervuar tamamen boşalmadan önce şırınganın maksimum kapasitesine ulaşılırsa pompanın boşaltılması için birden fazla şırınga gerekir.
    a. Kelepçeyi kapatın.
    b. Dolu şırıngayı çıkartın.
    c. Boş bir şırınga takın.
    d. İğnenin pompanın rezervuar dolum portunda olduğunu doğrulayın.
    e. 9 numaralı adımı tekrarlayın, ardından 11 numaralı adıma geçin.
11. Pompayı tamamen boşaltın. Pompa boşaldığında kabarcık oluşumu kesilecektir ve şırıngada negatif basınç hissedilebilir.
12. Kelepçeyi kapatın ve şırıngayı uzatma takımından çıkarın.
    Not: Sonraki pompa yeniden dolum prosedürü için iğneyi rezervuar dolum portunda ve kelepçeyi kapalı durumda tutun.
13. Hastanın kaydına girmek üzere pompadan çekilen miktarı not edin.
14. Pompadan çekilen miktarla beklenen hacmi karşılaştırın. Beklenen hacim için pompa programlayıcısına bakın. Çekilen miktar yaklaşık olarak beklenen hacme eşit olmalıdır. Eğer beklenenden daha düşük bir hacim gözlemlenirse, hacim uyumsuzluğunun olası nedenleri şunları içerebilir: yanlış hacim ölçümleri, eksik pompa aspirasyonu, yeniden dolumlarda klinisyen programlayıcısına yanlış hacim girişi, farkında olunmayan kısmi cep dolumu, pompa ilacının hasta veya bakıcı tarafından aspire edilmesi ya da aşırı infüzyon.
    Not: Yeniden dolum prosedürünün hemen ardından:
    - çekilen miktarı ve beklenen hacmi hastanın kaydına kaydedin.
    - tüm hacim uyuşmazlıklarını kaydedin ve ziyaretler arasındaki hacim uyuşmazlıklarını karşılaştırın.
15. Sıvıyı ve şırıngayı sıvı içeriği için uygun olan şekilde, kurumun politikaları ve yürürlükteki düzenlemeler doğrultusunda bertaraf edin.

SynchroMed pompanın yeniden doldurulması

⚠ **Uyarı: Aşırı infüzyon**, programlanan orandan daha yüksek hacimde ilacın iletilmesi sonucunda pompanın akış oranı doğruluğu belirtiminin aşılması olarak tanımlanır. Yeniden dolum prosedürü sırasında aspire edilen pompa rezervuarı içeriklerinin beklenenin altında olması pompada aşırı infüzyon olduğunun işareti olabilir. Aşırı infüzyon klinik olarak anlamlı semptomlarla ilişkili olabilir ya da olmayabilir. Pompa programlanan orandan daha yüksek hacimde ilaç ilettiği zaman, hastalar doz aşımı semptomları yaşayabilirler ve pompa rezervuarı beklenenden daha hızlı biçimde tükenir. İlaç, plana alınmış olan, aşırı infüzyon yapılan bir pompadan yapılan yeniden dolum tarihinden önce tükenirse hastalar doz eksikliği veya yoksunluk belirtileri yaşayabilirler. Her yeniden dolum ziyaretinde, hastayı doz aşımı, doz eksikliği ve ilaç kesme belirtileri ve semptomları açısından sorgulayın ve muayene edin.

Aşırı infüzyon yapan bir pompanın düşük rezervuar alarmı, pompa rezervuarının zamanından önce tükenmesi durumunda çalmayacaktır. Düşük rezervuar alarmı, pompanın programlanan iletim oranına dayalı olarak hesaplanır ve pompa rezervuarındaki gerçek ilaç hacminin doğrudan ölçümü niteliğinde değildir. Aşırı infüzyon olasılığını artırabilecek birçok etmen vardır ve şunları içerir: endike olmayan ilaç formülasyonları, pompa rezervuarının aşırı doldurulması, pompanın rezervuarda sıvı olmadan çalıştırılması, kateterin oklüzyonu ve 48 saatten uzun süren pompa durmaları veya motor yavaşlamaları.

Перистальтика. Медицинское оборудование
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Doz eksikliği veya doz aşımı semptomları ile yönetim yöntemleri için ilgili ilaç etiket ve belgelerine başvurun. Aşırı infüzyon konusunda yoğun bir şüphe varsa Medtronic'le iletişime geçin. Dozun ve/veya konsantrasyonun düşürülmesi aşırı infüzyona yönelik bir çözüm olarak tavsiye edilmez. Eğer tedavinin anında kesilmesi hasta için klinik olarak uygun ise pompayı minimum oran moduna programlayın ve rezervuarda kalan ilaç var ise aspire edin. Medtronic'in prospektif, uzun

süreli ve çok merkezli kayıt çalışmasında (Ürün Gözetimi Kaydı) Ocak 2016 itibariyle beş aşırı infüzyon oluşumu tespit edilmiştir, bunun sonucunda oran tahmini %0,14'ün altında olmuştur (yaklaşık olarak 700'de 1).

⚠ **Uyarı:**

Cebe doldurma, pompa cebinin bulunduğu subkütan dokuya enjeksiyonun düzgün yapılmamasıdır. Cebe doldurma, ciddi doku hasarına veya semptom kontrolünde kayıp ya da değişikliğe, ilaç kesme semptomlarına veya klinik olarak anlamlı veya ölümcül ölçüde ilaç doz eksikliğine veya doz aşımına neden olabilir. Pompa yeniden dolum prosedüründen sonra, cebe doldurmayı veya yeniden dolum prosedüründen kaynaklanan, ilaçla ilgili advers bir olayı gösterebilecek herhangi bir belirti veya semptom açısından hastayı gözlemleyin.

Kateter erişim portuna yanlışlıkla enjeksiyon yapılması, klinik olarak anlamlı veya ölümcül ölçüde ilaç doz aşımıyla sonuçlanabilir. Pompa yeniden dolum prosedüründen sonra, pompa yeniden dolum prosedürü nedeniyle ilaçla ilgili advers bir olayı gösterebilecek herhangi bir belirti veya semptom açısından hastayı gözlemleyin.

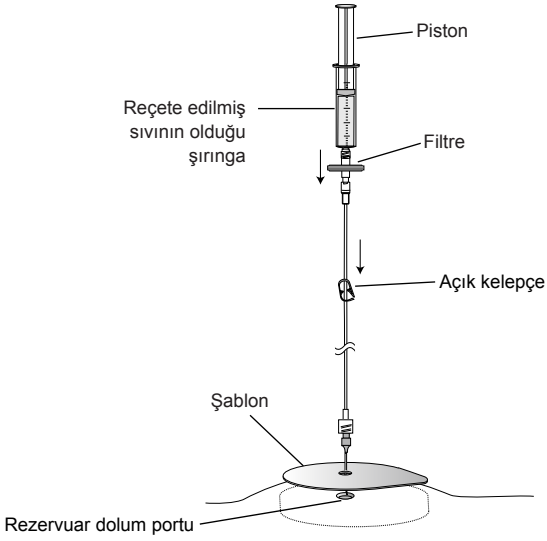
⚠ **Uyarı:** Yeniden dolum prosedürü sırasında ilacın tamamının veya bir kısmının cebe enjekte edilmiş olduğundan şüphelenilirse veya bu bilinirse, uygun bir kurumda, yeterli bir süre boyunca ya da semptomlar düzelinceye kadar, hastayı doz aşımı belirtileri ve semptomları açısından yakından izleyin. Belirli ilaç dozu eksikliği ve doz aşımı semptomları ile yönetim yöntemleri için, endikasyonlar, ilaç stabilitesi ve acil durum prosedürleri el kitabındaki “Acil Durum Prosedürleri” bölümüne, yeniden dolum kullanım talimatlarına ve ilgili ilaç etiket ve belgelerine başvurun.

⚠ **Uyarı:** Enjeksiyon bölgesinde şişme olması, iğne ucunun pompa rezervuarı içinde doğru konumlandırılmadığını ve bunun, cebe doldurmayla sonuçlanabileceğini gösterebilir. Cebe doldurma, ciddi doku hasarına veya semptom kontrolünde kayıp ya da değişikliğe, ilaç kesme semptomlarına veya klinik olarak anlamlı veya ölümcül ölçüde ilaç doz eksikliğine veya doz aşımına neden olabilir. Şişme olmaması, her durumda iğne ucunun doğru konumlandırıldığını göstermez. Şişme varsa enjeksiyonu durdurun ve hastayı cebe doldurmaya veya ilaçla ilgili başka herhangi bir advers olaya işaret edebilecek belirti veya semptomlar açısından gözlemleyin.

1. İlacı veya ilaç konsantrasyonlarını değiştiriyorsanız bkz. "Rezervuarın durulanması" sayfa 101. Değiştirmiyorsanız bir sonraki adıma geçin.
2. Reçete edilen sıvının yeniden dolum hacminin, pompanın rezervuar hacmini aşmadığını doğrulayın.
3. Reçete edilen sıvıyı içeren şırınganın içindeki havayı boşaltın.
4. Filtreyi, reçete edilen sıvıyla dolu şırıngaya takın.
5. Filtredeki havayı tamamen boşaltın.
6. Reçete edilen sıvı dolu şırıngayı ve filtreyi uzatma takımına takın (Şekil 5).
7. Enjeksiyon öncesinde ve sırasında, iğnenin rezervuar dolum portunun tabanına kadar tamamen sokulmuş olarak kaldığını doğrulayın. İğne rezervuardan çekilip çıkabileceği için uzatma borusuna gerilim uygulamayın.
8. Kelepçeyi açın ve kelepçe açılırken iğnenin doğru konumlandırılmış olmayı sürdürdüğüne ilişkin aşağıdaki göstergeleri gözlemleyin:
   - Hortum lokmasındaki kabarcıklar hemen pompanın içine doğru çekilir.
   - İlaç ilk olarak pompaya çekilirken piston yavaş hareket edebilir.
9. Reçete edilen sıvıyı pompa rezervuarına enjekte etmek için, şırıngadaki pistona yavaşça basın. Reçete edilen sıvıyı enjekte ederken iğnenin rezervuar içinde doğru konumlandırılmış olarak kaldığını doğrulayın (Şekil 5).

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

a. İlacın beklenen görünümde olduğunu doğrulamak için ilacı belirli aralıklarla çekin ve ilacın çektiğiniz kısmını gözlemleyin.
b. İğnenin rezervuar içinde kaldığını doğruladıktan sonra sıvıyı enjekte etmeye devam edin.



***Şekil 5.** Kelepçeyi açın ve pompa rezervuarına enjekte edin.*

Dikkat: Maksimum rezervuar hacmi enjekte edilmeden önce olağandışı dirençle karşılaşırsanız veya sıvı enjekte edemiyorsanız rezervuar valfı etkinleştirilmiş olabilir. Pompa rezervuar valfının etkinleştirilmesi pompa rezervuar valfının kapanmasına neden olur. Valf kapanırsa rezervuarın içindekilerin bir kısmı, dolum tamamlanmadan ve prosedürde gecikmeler meydana gelmeden önce iletilmeli veya çıkarılmalıdır.

Boşaltım ve dolum işlemleri sırasında pompa rezervuarı valfının çalıştırılmasını önlemek için:

- dolumdan önce pompa rezervuarının tüm içeriğini aspire ederek çıkarın;
- pompa rezervuarına septumdaki açık bir iğneden veya kelepçelenmemiş bir uzatmadan hava girmesini önleyin ve
- pompa etiket ve belgelerinde belirtilen maksimum rezervuar hacminin üzerine çıkmayın.

10. Rezervuar valfını çalıştırdıysanız aşağıdaki a – g adımlarını tamamlayın. Aksi takdirde, adım 11 ile devam edin.

a. Enjeksiyonu durdurun.
b. Kelepçeyi kapatın.
c. Reçete edilen sıvı dolu şırıngayı ve takılı filtreyi çıkarın.
d. Uzatma takımına boş, 20 ml'lik bir şırınga takın.
e. Kelepçeyi açın ve tüm sıvı/hava giderilene kadar aspire edin.
f. Kelepçeyi kapatın ve aspire edilen sıvının bulunduğu şırıngayı uzatma takımından çıkarın ve şırıngayı bertaraf edin.
g. 2 – 10 adımlarını tekrarlayın.

Not: Mekanik rezervuar valfına sahip pompalar için, valfın serbest kalma süresi, valf ilk kez etkinleştirildikten sonra uygulanan basıncın süresine

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

ve miktarına bağlıdır. Ne kadar çok basınç uygulanırsa valfın serbest kalması o kadar uzun sürer.

11. Pompa rezervuarını doldurmak için birden fazla şırıngalık reçete edilmiş sıvı gerekiyorsa aşağıdaki a – d adımlarını tamamlayın. Aksi takdirde, adım 12 ile devam edin.
    a. Kelepçeyi kapatın.
    b. Uzatma takımının filtresini yerine yerleştirilmiş halde tutarak birinci şırıngayı filtreden çıkarın.

       Dikkat: Filtreyi uzatma takımından çıkarmayın. Filtrenin çıkarılması steril bariyeri tehlikeye düşürerek, hastada enfeksiyonla sonuçlanabilir.

    c. İkinci şırıngadaki havayı giderin ve ikinci şırıngayı filtreye takın (Şekil 5).
    d. İkinci şırıngayı dikey konumda tutarak kelepçeyi açın ve reçete edilen sıvıyı pompa rezervuarına enjekte etmek için şırıngadaki pistona yavaşça basın.
12. Dolum tamamlandığında, kelepçeyi kapatın ve iğneyi rezervuar dolum portundan dikkatle çıkarın.
    Not: İlacın pompaya doğru enjekte edilip edilmediğinden emin değilseniz enjekte edilen ilacın tamamının giderilebileceğini doğrulamak için pompayı tamamen aspire edin.
13. Alkollü ped kullanarak temizlik maddesini hastanın cildinden silin.
14. İstenirse, yapışkan bandaj uygulayın.
15. Setin tüm bileşenlerini bertaraf edin.

SynchroMed pompanın programlanması

1. İlaç konsantrasyonu veya ilaç değişmişse bir köprü bolusu programlayın. Pompa yazılımı için programlama kılavuzuna bakın.
2. Reçetelendirme bilgilerinde herhangi bir değişiklik olduysa, değiştirilen bilgileri klinisyen programlayıcısına girin: örneğin, ilaç adı, ilaç konsantrasyonu, infüzyon bilgileri veya pompa rezervuarındaki reçetelendirilmiş sıvı hacmi.
3. Pompayı güncelleyin.

Yeniden dolum prosedüründen sonra

1. Çekilen miktarı ve beklenen hacmi hastanın kaydına kaydedin.
2. Tüm hacim uyuşmazlıklarını kaydedin ve ziyaretler arasındaki hacim uyuşmazlıklarını karşılaştırın.
3. Yeniden dolumla ilgili dilediğiniz raporların çıktısını alın ve nihai pompa ayarlarını hastanın dosyasına koyun.
4. Çıktıya bakarak yeniden dolum tarihini belirleyin ve bir yeniden dolum randevusu planlayın.

Rezervuar durulama prosedürü

Rezervuarın durulanması

Pompa rezervuarındaki konsantrasyonları veya çözeltileri değiştirirken ilaç dozu aşımını veya eksikliğini önlemek için, çözeltiler arasında rezervuarı her zaman iki kez durulayarak pompanın boşaltılmasından sonra rezervuarda kalan ilacı giderin. Bu kalan miktar, 'artık hacim' olarak bilinir.

Rezervuarın durulanmasına ilişkin prosedür aşağıda ana hatlarıyla verilmiştir. İlgili yeniden dolum setinin bileşenlerini kullanın ve bu sete yönelik ilgili boşaltma ve yeniden dolum prosedürlerini izleyin.

Перепечатка МИА Регламентирована
www.neyacert.ru | info@neyacert.ru

1. Pompayı tamamen boşaltın.
2. Pompayı 10 ml steril, koruyucu içermeyen Sodyum Klorür Enjeksiyon, USP ile doldurun.
3. Pompayı tamamen boşaltın.
4. 2 ve 3 numaralı adımları tekrarlayın.

5. Pompayı kapasitesine kadar reçete edilen sıvıyla doldurun.
6. Bir köprü bolusu programlayın. Pompa yazılımı için programlama kılavuzuna bakın.

Teknik destek

! USA Medtronic implante edilebilir infüzyon pompalarına sahip hastaları yöneten klinisyenler için, günün 24 saati boyunca, ücretsiz teknik destek hizmeti sunulmaktadır. Müşteri Hizmetleri'ni aşağıdaki numaradan arayabilirsiniz: 1-800-707-0933.

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

Acil durum prosedürleri

Baklofen enjeksiyonunda doz aşımı

Pompa rezervuarındaki ilacı veya ilaç konsantrasyonunu doğrulamak için hastanın tıbbi kaydına bakın veya hekimine danışın.

Semptomlar

Uyuşukluk, sersemleme, baş dönmesi, somnolans, solunum depresyonu, hipotermi, nöbetler, rostral hipotoni ilerlemesi ve komaya varan bilinç kaybı.

İntratekal baklofen enjeksiyonunun doz aşımı tedavisi için belirli bir antidot yoktur.

Yapılması gerekenler

Aşağıdaki tabloya bakınız (Tablo 1).

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

Tablo 1. İntratekal baklofen enjeksiyonu doz aşımında acil durum prosedürleri

Hava yolunu/solunumu/dolaşımı koruyun. Entübasyon ve solunum desteği gerekebilir.	
↓	
İlaç akışını durdurmak için pompa rezervuarını boşaltın. Çekilen miktarı kaydedin.	
↓	
İNTRATEKAL DOZ AŞIMI İÇİN:	**SUBKÜTAN DOZ AŞIMI İÇİN:** (örn. cep dolumu)
↓	↓
Kontrendike değilse, BOS'deki baklofen konsantrasyonunu azaltmak için kateter erişim portundan veya lomber ponksiyon yoluyla 30 – 40 ml BOS çekin. Kateter erişim portundan çekmek için, yalnızca 24 gauge veya daha küçük, 3,8 veya 5,1 cm'lik (1,5 veya 2,0 inçlik) bir iğne kullanın.[a]	Hemen bir sonraki adıma geçin.
↓	↓
Hastanın intratekal baklofen enjeksiyonu tedavisini yöneten hekimini haberdar edin.	
↓	
Semptomların nüksetmesi ihtimaline karşı yakından izlemeye devam edin.	
↓	
Olayı Medtronic, Inc. şirketine bildirin.	

[a] SynchroMed II veya IsoMed kateter erişim portundan çekme işlemi için 24 veya 25 gauge iğne kullanın.

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

Baklofen enjeksiyonu doz eksikliği/kesilmesi

Pompa rezervuarındaki ilacı veya ilaç konsantrasyonunu doğrulamak için hastanın tıbbi kaydına bakın veya hekimine danışın.

Doz eksikliği semptomları

Döküntüsüz kaşıntı, hipotansiyon, parestezi, ateş ve psikolojik durum değişikliği. İntratekal baklofen tedavisinin kesintiye uğraması durumunda priyapizm gelişebilir veya nüks edebilir.

Kesme semptomları

Abartılı rebound spastisite ve kas sertliği, rabdomiyoliz ve çoklu organ yetmezliği. Bu rahatsızlık, otonomik disrefleksi, enfeksiyon (sepsis), malin hipertermi ve nöroleptik-malin sendroma benziyor olabilir.

Yapılması gerekenler

Aşağıdaki tabloya bakınız (Tablo 2).

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

Tablo 2. İntratekal baklofen enjeksiyon dozu eksikliği/ kesilmesi halinde acil durum prosedürleri

Endike ise yaşamsal destek önlemlerini başlatın.
⬇
İntratekal baklofen enjeksiyonu alan bir hasta çekilmeyi düşündüren belirti ve semptomlar gösteriyorsa (önceki sayfaya bakın), aşağıdakiler bu konuyu araştırmak için bir araya gelen, tedavide deneyimli klinisyenlerden oluşan bir heyet tarafından ortaya konan önerilerle tutarlıdır. [a,b] **1.** Derhal intratekal baklofen enjeksiyonunda deneyimli bir hekime, tercihen söz konusu hastanın tedavisini yöneten hekime başvurun; bu hekimin tavsiyelerini uygulayın. Bu adım, hastanın belirti ve semptomları hafif görünse de önemlidir. **2.** İntratekal baklofen enjeksiyonunda deneyimli bir hekim bulunamıyorsa, başka bakımlardan kontrendike olmadığı takdirde, aşağıdaki seçeneklerden biri veya birkaçını uygulamaya başlama üzerinde durun: ▪ Yüksek dozda oral* veya enteral baklofen ▪ intratekal baklofen enjeksiyon infüzyonunun tekrar başlatılması ▪ Sürekli veya aralıklı infüzyonla intravenöz benzodiazepinler; istenen terapötik etki elde edilene kadar dozajın titre edilmesi * Not: Oral baklofen, intratekal baklofen enjeksiyonu ilaç kesme sendromunun tek tedavi yöntemi olarak görülmemelidir.
⬇
Olayı Medtronic, Inc. şirketine bildirin.

[a] Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler, advers olaylar, dozaj ve uygulama bilgilerinin eksiksiz bir listesi için ilaç imalatçısının prospektüsüne bakın.

[b] Coffey RJ, Edgar TS, Francisco GE ve ark. Abrupt withdrawal from the intrathecal baclofen: recognition and management of a potentially life-threatening syndrome. *Arch Phys Med Rehabil. 2002;83:735-741.*

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

Morfin doz aşımı

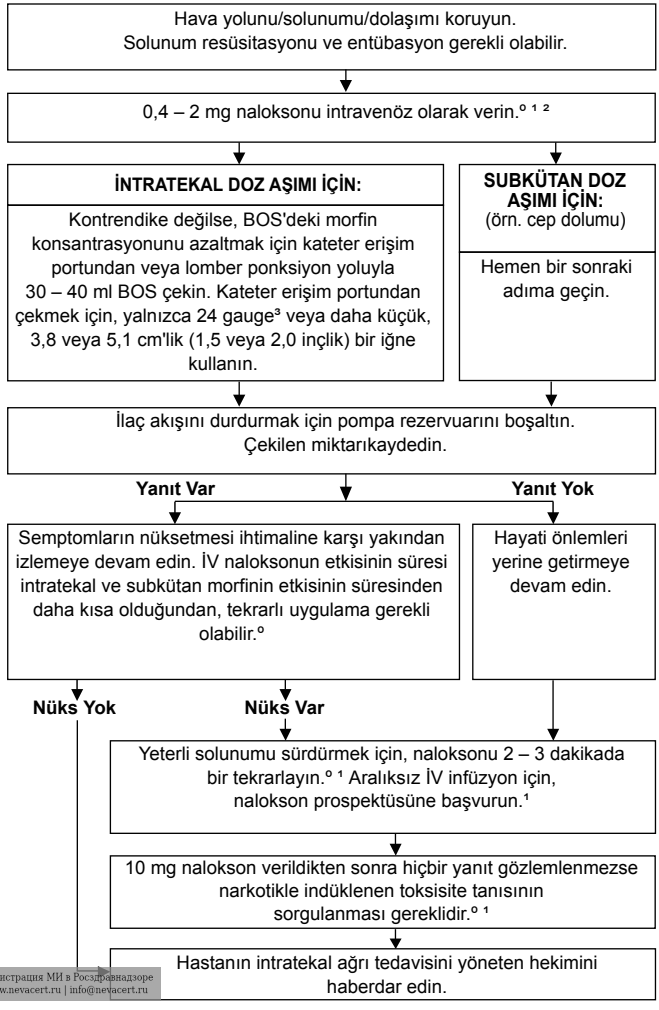
Pompa rezervuarındaki ilacı veya ilaç konsantrasyonunu doğrulamak için hastanın tıbbi kaydına bakın veya hekimine danışın.

Semptomlar

Konkomitan merkezi sinir sistemi depresyonu (örn. baş dönmesi, sedasyon, öfori, anksiyete, nöbetler ve solunum durması) ile veya olmaksızın solunum depresyonu.

Yapılması gerekenler

Aşağıdaki şekle bakınız (Şekil 6).



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

Şekil 6. *Morfin doz aşımında acil durum prosedürleri.*

° Koruyucu madde içermeyen morfin sülfat steril çözeltisinin imalatçı prospektüsü.

¹ Nalokson hidroklorür imalatçı prospektüsü.

[2] Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler, advers olaylar, dozaj ve uygulama bilgilerinin eksiksiz bir listesi için ilaç imalatçısının prospektüsüne bakın.

[3] SynchroMed II veya IsoMed kateter erişim portundan çekme işlemi için 24 veya 25 gauge iğne kullanın.

Pompa rezervuarını boşaltmak için acil durum prosedürü

Ekipman

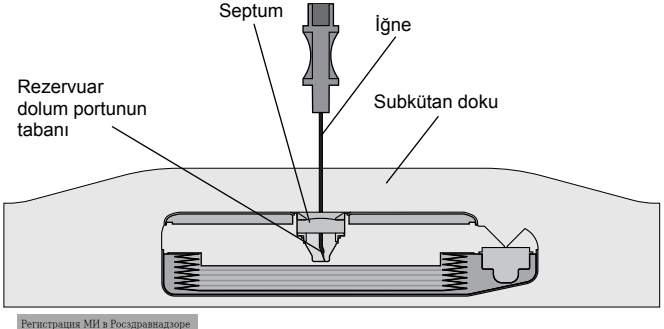
- 22 gauge'lik huber iğne
- 20 ml'lik şırınga
- 3 yönlü vana veya kelepçeli uzatma takımı
- Antiseptik ajan

1. İğneyi, şırıngayı ve vanayı ya da uzatma takımını birleştirin.
2. Pompanın yerini elle dokunarak bulun. Rezervuar dolum portu pompanın MERKEZİNDE yer alır.

   Pompa özelliklerini belirlemede zorluk çekerseniz başka bir klinisyenden yardım alabilirsiniz. Klinisyen gerekli gördüğü takdirde, pompa yönünün bulunması veya belirlenmesine yardımcı olması için röntgen ve floroskopiden yararlanılabilir.
3. Antiseptik ajanla bölgeyi temizleyerek enjeksiyon yerini hazırlayın.
4. 22 gauge huber iğneyi, rezervuar dolum portunun merkezine, iğne rezervuar dolum portunun tabanıyla temas edene kadar nazikçe sokun (Şekil 7).

   İğne doğru bir şekilde yerleştirilirken iğnenin aşağıdaki hareketlerini hissedeceksiniz:
   - hastanın cildinden ve subkütan dokusundan geçtiğini,
   - silikon septuma çarptığını,
     (Yaralı doku varsa septum zannedilebilir.)
   - septumun içinden geçtiğini ve
   - rezervuar dolum portunun metal tabanına çarptığını.
     (Pompanın üst kısmı metaldir ve pompanın üst kısmına çarpıldığında rezervuar dolum portunun tabanına çarpıldığı zannedilebilir.)

   İğneyi sokarken çok fazla dirençle karşılaşırsanız yerleştirmeyi yeniden değerlendirin. İğneyi zorlamayın. Prosedür sırasında anormal bir direnç hissi, iğnenin rezervuar dolum portunun merkezinde olmadığının göstergesi olabilir.



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

Şekil 7: *İğne tam ve doğru olarak yerleştirilmişken SynchroMed programlanabilir pompanın içini görün.*

5. Kelepçeyi veya vanayı açın ve sıvıyı yavaşça rezervuardan boş şırınganın içine çekin.

6. Pompa rezervuar hacmine bağlı olarak, pompayı boşaltmak için birden fazla şırınga gerekebilir. Şırıngaları değiştirirken kelepçeyi ya da vanayı kapatın.
7. Pompayı tamamen boşaltın. Pompa boşaldığında kabarcık oluşumu kesilecektir ve şırıngada negatif basınç hissedilebilir.
8. İğneyi rezervuar dolum portundan çıkarın.
9. Pompa rezervuarından boşaltılan sıvı miktarını hastanın çizelgesine kaydedin.

Özel uyarı

8551 Model Medtronic Yeniden Dolum Seti,
Medtronic MiniMed infüzyon pompaları dışındaki Medtronic implante edilebilir, programlanabilir infüzyon pompalarının yeniden doldurulmasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Medtronic, yeniden dolum seti ile ilgili teminat veya garanti sağlayamamaktadır; çünkü, tasarıma, bileşen seçimine, imalata ve satış öncesinde yapılan testlere gereken tüm özenin gösterilmiş olmasına karşın, yeniden dolum setinin bileşenleri, kullanımdan önce veya kullanım sırasında, uygunsuz muamele veya başka müdahale eylemleri nedeniyle kolaylıkla hasar görebilir.

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

Medtronic® Neuromodulation
8551 MODEL YENİDEN DOLUM SETİ
SINIRLI GARANTİSİ[1] (Sadece ABD'deki Müşteriler)

A. Bu Sınırlı Garanti ile, bundan sonra “Ürün” olarak anılacak olan, işbu ambalajda bulunan 8551 Model Medtronic ürünü satın alan kişiye şu teminat sağlanır:

   (1) Ürünün, malzemeler veya işçilikteki bir kusur nedeniyle, "Son Kullanma" tarihinden önce normal toleranslar dahilinde çalışmaması halinde, Medtronic, kendi tercihine bağlı olarak: (a) alıcıya, yeni Ürünün alınmasına yönelik olarak, A(2) Alt bölümünde tanımlandığı üzere, Satın Alma Fiyatı oranında kredi açar veya (b) işlevleri açısından benzer olan yeni bir Ürünü eskisinin yerine ücretsiz olarak verir.

   (2) Burada kullanılan şekliyle Satın Alma Fiyatı, ya orijinal ürünün ya da benzeri işlevlere sahip mevcut ürünün veya yeni verilen ürünün net fatura fiyatından daha az olanı anlamına gelir.

B. Bölüm A(1)'de ortaya konan Sınırlı Garanti'nin geçerli olması için, aşağıdaki şartlar karşılanmalıdır:

   (1) Ürün, "Son Kullanma" tarihinden önce kullanılmış olmalıdır.

   (2) Ürünün kullanılmayan kısmı sorunun keşfedilmesinden itibaren otuz (30) gün içinde Medtronic'e iade edilmelidir ve Medtronic'in malı olarak kalacaktır.

   (3) Ürün değiştirilmemiş, yanlış ve kötü kullanılmamış veya kazaya maruz kalmamış olmalıdır.

   (4) Ürün, Ürünle birlikte verilmiş olan etiket ve belgeler ile kullanım talimatlarına uygun şekilde kullanılmış olmalıdır.

C. Bu Sınırlı Garanti burada açıkça belirtilen koşullarla sınırlandırılmıştır. Özellikle:

   (1) Bu Sınırlı Garanti kapsamında açıkça belirtilmediği sürece, MEDTRONIC ÜRÜNÜN KUSURUNDAN, BOZULMASINDAN VEYA YANLIŞ ÇALIŞMASINDAN DOĞACAK HİÇBİR DOĞRUDAN, KAZA ESERİ VEYA DOLAYLI HASARDAN, İDDİANIN GARANTİ BELGESİNE, SÖZLEŞMEYE, HAKSIZ FİİLE VEYA BAŞKA HERHANGİ BİR NEDENE BAĞLI OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN SORUMLU OLMAZ.

   (2) Bu Sınırlı Garanti yalnızca Ürünü kullanan alıcıya sunulmaktadır. MEDTRONIC, MEVZUATTAN, İÇTİHAT HUKUKUNDAN, ÖRFTEN YA DA BAŞKA BİR DURUMDAN KAYNAKLANMASINA BAKILMAKSIZIN, SATILABİLİRLİK YA DA ÖZEL BİR AMACA UYGUNLUK KONUSUNDAKİ HERHANGİ BİR ZIMNİ GARANTİ DAHİL OLMAK ÜZERE, ANCAK BUNUNLA SINIRILI OLMAMAK KAYDIYLA, HERHANGİ BİR BAŞKA KİŞİYE AÇIK VEYA ÖRTÜLÜ BAŞKA HİÇBİR GARANTİ VERMEMEKTEDİR. HASTAYA VERİLEN AÇIK VEYA ÖRTÜLÜ HİÇBİR GARANTİ, YUKARIDAKİ A(1)'DE BELİRTİLEN SÜREYİ AŞAMAZ. BU SINIRLI GARANTİ HERHANGİ BİR KİŞİYE SUNULAN YEGANE ÇÖZÜM YOLUNU TEŞKİL EDER.

   (3) Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar yürürlükteki kanununun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda da yorumlanmamalıdır. Bu Sınırlı Garanti'nin herhangi bir bölümü veya maddesi, yetkili mahkemelerce yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlarla çelişkili bulunursa, Sınırlı Garanti'nin geri kalan kısımları bundan etkilenmez ve tüm hak ve yükümlülükler, bu Sınırlı Garanti geçersiz bulunan söz konusu

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

[1] Bu Sınırlı Garanti 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432-5604 adresinde bulunan Medtronic, Inc. tarafından sağlanır. Sadece Amerika Birleşik Devletleri'nde geçerlidir. Amerika Birleşik Devletleri dışındaki yerlerde bulunan kişilerin Sınırlı Garanti'nin şartlarını eksiksiz olarak öğrenmek için bulundukları yerdeki Medtronic temsilcisi ile iletişime geçmeleri gerekmektedir.

bölümü ya da maddeyi içermiyormuşçasına yorumlanır ve uygulanır. Bu Sınırlı Garanti hastaya belirli hukuki haklar sağlar. Hastanın ayrıca eyaletlere veya ülkelere göre değişen başka hakları da olabilir.

(4) Hiçbir şahsın, Medtronic'i, bu Sınırlı Garanti dışında herhangi bir beyana, şarta veya garantiye dayalı olarak bağlama yetkisi bulunmamaktadır.

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

Objašnjenje simbola na oznakama na proizvodu ili pakovanju

Pogledajte odgovarajući proizvod da biste videli simbole koji se primenjuju.



Ovde otvoriti



Nije za ponovnu upotrebu



Sterilisano korišćenjem etilen-oksida



Pogledajte uputstva za upotrebu



Upotrebljivo do



Datum proizvodnje



Proizvođač



Ograničenje temperature



Broj serije



Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici



Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima).
Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usaglašen sa Evropskom direktivom AIMD 90/385/EEC.



Samo za korisnike u SAD



Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno



Broj za naknadnu narudžbinu



Nije za ponovnu sterilizaciju

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

Medtronic, IsoMed, SynchroMed i Medtronic logotip su zaštitni znaci kompanije Medtronic.

MiniMed® je registrovani zaštitni znak kompanije Medtronic MiniMed, Inc.

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

Sadržaj

Opis 115
Sadržaj pakovanja 115
Predviđena upotreba 115
Indikacije 115
Kontraindikacije 115
Upozorenja 115
Mere predostrožnosti 119
Neželjeni događaji 120
Uputstva za upotrebu 120
Sterilizacija 120
Preliminarne procedure 120
Pražnjenje SynchroMed pumpe 121
Dopunjavanje SynchroMed pumpe 124
Programiranje SynchroMed pumpe 127
Procedura nakon dopune 127
Procedura ispiranja rezervoara 128
Obavljanje ispiranja rezervoara 128
Tehnička podrška 128
Procedure u hitnom slučaju 129
Prekomerna doza injekcije baklofena 129
Nedovoljna doza / prekid primene injekcija baklofena 131
Predoziranje morfijumom 133
Procedura u hitnom slučaju za pražnjenje rezervoara pumpe 134
Posebno obaveštenje 135
Ograničena garancija 136
Medtronic® Neuromodulation KOMPLET ZA DOPUNU, MODEL 8551 OGRANIČENA GARANCIJA (Samo za kupce iz SAD) 136

Informacije o indikacijama i srodne informacije potražite u referentnom priručniku, u odeljcima o indikacijama, stabilnosti leka i postupcima u hitnim slučajevima.

Pogledajte odgovarajuće odeljke knjižice za prepisivanje terapije da biste pronašli kontraindikacije, upozorenja, mere predostrožnosti i pregled neželjenih događaja, kao i informacije o individualizaciji lečenja pacijenata, korišćenju kod određenih populacija pacijenata i odlaganju komponenti.

Informacije o indikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima, merama opreza, doziranju i primeni, kao i o postupcima provere, potražite na odgovarajućim oznakama proizvoda.

Opis

Ovo uputstvo sadrži samo proceduru za dopunu rezervoara pumpe. Uputstvo za implantaciju potražite u tehničkom priručniku za odgovarajuću pumpu.

Sadržaj pakovanja

Komplet za dopunu, model 8551, sadrži sledeće sterilne komponente koje nisu izrađene od prirodnog gumenog lateksa:

- Špric od 20 ml
- Produžna creva i stezaljka
- Dve Huber igle veličine 22
- Šablon
- Filter od 0,2 mikrona
- Prekrivač sa otvorom

Predviđena upotreba

Komplet za dopunu, model 8551 služi za dopunjavanje Medtronic implantabilnih programabilnih infuzionih pumpi, osim Medtronic MiniMed infuzionih pumpi.

Indikacije

Informacije o indikacijama i srodne informacije potražite u referentnom priručniku, u odeljcima o indikacijama, stabilnosti leka i postupcima u hitnim slučajevima.

Kontraindikacije

Kontraindikovano je korišćenje Medtronic kompleta za dopunu kod svih procedura koje su u vezi sa pristupnim priključkom katetera.

Upozorenja

Uputstvo za korisnika - Pridržavajte se svih uputstava za proizvod koja se odnose na početnu pripremu i punjenje, implantaciju, programiranje, dopunjavanje i rad sa pristupnim priključkom katetera (ako je prisutan) pumpe. Nepridržavanje svih uputstava može dovesti do tehničkih grešaka ili nepravilnog korišćenja implantiranih infuzionih pumpi, iziskivati dodatne hirurške procedure, uzrokovati vraćanje simptoma osnovne bolesti ili pojavu apstinencijalnog sindroma, kao i klinički značajno ili fatalno nedovoljno ili prekomerno doziranje leka.

Implantacija i upravljanje sistemom - Implantaciju i tekuće upravljanje sistemom moraju da vrše pojedinci obučeni za rad i rukovanje infuzionim sistemom i oni moraju biti u skladu sa procedurama opisanim u odgovarajućim tehničkim uputstvima. Neodgovarajuća obuka ili odstupanje od uputstava mogu dovesti do potrebe za hirurškom revizijom ili zamenom, kao i do posledičnog klinički značajnog ili fatalnog nedovoljnog ili prekomernog doziranja leka.

Prekomerna infuzija - Prekomerna infuzija se definiše kao isporučivanje veće zapremine leka nego što je to programirano brzinom protoka pumpe, šire od premašuje specifikacija preciznosti brzine protoka pumpe. Sadržaj aspiriran prilikom procedure dopune, koji je manji od očekivanog može da ukaže na to da pumpa isporučuje prekomernu infuziju. Prekomerna infuzija može, ali ne mora biti povezana sa klinički relevantnim simptomima. Kada pumpa isporučuje veću zapreminu leka nego što je to programirano brzinom protoka pumpe, kod pacijenata se mogu javiti simptomi prekomernog doziranja, a rezervoar pumpe će se prazniti brže nego što je to očekivano. Kod pacijenata se mogu javiti simptomi nedovoljnog doziranja ili

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neuvert.ru/info/reg.ru

apstinencijalnog sindroma ako se lek isprazni pre planiranog datuma dopune, jer pumpa isporučuje prekomernu infuziju. Prilikom svake posete radi dopune postavite pitanja pacijentu i pregledajte ga da biste uočili eventualne znake i simptome prekomernog doziranja, nedovoljnog doziranja ili apstinencijalnog sindroma.

Alarm za nisku zapreminu sadržaja u rezervoaru pumpe koja isporučuje prekomernu infuziju neće se oglasiti ako se rezevoar pumpe isprazni pre vremena. Alarm za nisku zapreminu sadržaja u rezervoaru pumpe izračunava se na osnovu programirane brzine protoka pumpe i ne predstavlja direktnu meru stvarne zapremine leka u rezervoaru pumpe. Više faktora može da poveća verovatnoću pojave prekomerne infuzije, a oni obuhvataju neindikovane formulacije leka, prepunjavanje rezervoara pumpe, rad pumpe bez tečnosti u rezervoaru, začepljenje katetera i zastoje u radu pumpe ili motora koji traju duže od 48 sati.

Više informacija o simptomima nedovoljnog i prekomernog doziranja leka, kao i o metodama za kupiranje tih simptoma, možete pronaći na odgovarajućim oznakama datog leka. Ako se ozbiljno sumnja na prekomernu infuziju, obratite se kompaniji Medtronic. Redukovanje doze i/ili koncentracije se ne preporučuje kao rešenje za prekomernu infuziju. Ako je neodložni prekid terapije klinički pogodan za pacijenta, programirajte pumpu na režim rada minimalnom brzinom i aspirirajte sav preostali lek iz rezervoara. U prospektivnom, dugoročnom istraživanju registra kompanije Medtronic u više centara (registar nadzora proizvoda) od januara 2016. godine, zabeleženo je pet slučajeva prekomerne infuzije, što je dovelo do procene stope pojave ovog događaja na vrednost manju od 0,14% (oko 1 u 700).

Izračunavanje zapremine katetera - Pri izračunavanju zapremine katetera koristite dužinu katetera koja je zabeležena pri implantaciji ili reviziji katetera. Za tačno izračunavanje zapremine katetera neophodni su stvarna dužina implantiranog katetera i broj modela katetera. Ne postoji univerzalna vrednost koja se može koristiti kao zamena za ove informacije. Netačno izračunata zapremina katetera može da dovede do klinički značajnog ili smrtonosnog nedovoljnog ili prekomernog doziranja leka.

Kontrastno sredstvo (pumpe sa pristupnim priključkom katetera) - Nemojte ubrizgavati kontrastno sredstvo u rezervoar pumpe. Ubrizgavanjem kontrastnog sredstva u rezervoar pumpe može da se naruši rad pumpe.

Dopuna - Pacijenti moraju doći u kliniku radi dopunjavanja u propisano vreme. U suprotnom, stvarna vrednost brzine protoka može biti manja od očekivane, dovodeći do izostanka ili promene terapije, te posledičnog vraćanja simptoma osnovne bolesti, pojave apstinencijalnog sindroma, kao i klinički značajnog ili fatalnog nedovoljnog doziranja leka. Ako se pacijent ne vrati u kliniku u propisano vreme, to može dovesti i do oštećenja pumpe, što iziskuje hiruršku zamenu.

Komponente kompleta za dopunu - Koristite odgovarajuće Medtronic komplete za dopunu prilikom svih procedura dopunjavanja implantabilnih infuzionih pumpi kompanije Medtronic. Korišćenjem komponenti koje nije proizvela kompanija Medtronic ili kompleta koji ne predstavlja odgovarajući komplet za dopunu mogu da se oštete Medtronic komponente, što iziskuje hiruršku reviziju ili zamenu, te da dođe do curenja leka u okolno tkivo, te posledičnog oštećenja tkiva i izostanka ili promene terapije, što može usloviti vraćanje simptoma osnovne bolesti, apstinencijalnog sindroma ili klinički značajnog ili fatalnog nedovoljnog ili prekomernog doziranja leka.

Greška pri ubrizgavanju tokom procedure dopune pumpe - Uverite se da pristupate priključku za punjenje rezervoara kada ubrizgavate tečnosti u implantiranu pumpu. UVEK:

- utvrdite model pumpe i zapreminu rezervoara;
- utvrdite lokaciju priključka za punjenje rezervoara;
- koristite uputstva, Huber igle, odgovarajuću ivicu šablona i drugu dodatnu opremu koja je priložena u odgovarajućem kompletu;
- proverite lokaciju priključka za punjenje rezervoara prilikom umetanja igle u skladu sa priloženim uputstvom TE primenom drugih prigodnih medicinskih procedura po potrebi;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru
Копия оригинала

- proverite indikacije, kontraindikacije, upozorenja, mere opreza, neželjene događaje i informacije o doziranju i primeni na odgovarajućim oznakama leka.

Punjenje potkožnog džepa predstavlja nepravilno ubrizgavanje u subkutano tkivo, koje obuhvata potkožni džep za pumpu. Punjenje potkožnog džepa može da dovede do znatnog oštećenja tkiva, gubitka ili promene kontrole simptoma, pojave apstinencijalnog sindroma ili klinički značajnog ili smrtonosnog nedovoljnog ili prekomernog doziranja leka. Posmatrajte pacijenta nakon obavljene procedure dopune pumpe da biste uočili eventualne znake ili simptome koji bi ukazali na punjenje potkožnog džepa ili drugi neželjeni događaj povezan sa primenom leka, a koji je uzrokovan procedurom dopune. Po potrebi zatražite hitnu pomoć. Informacije o procedurama kod hitnih stanja povezanih sa nedovoljnim ili prekomernim doziranjem leka možete pronaći u priručniku kompleta za dopunu ili u priručniku o indikacijama, stabilnosti leka i procedurama kod hitnih stanja.

Slučajno ubrizgavanje u pristupni priključak katetera može da dovede do klinički značajnog ili smrtonosnog prekomernog doziranja leka. Posmatrajte pacijenta nakon obavljene procedure dopune pumpe da biste uočili eventualne znake ili simptome koji bi ukazali na neželjeni događaj povezan sa primenom leka, a koji je uzrokovan procedurom dopune pumpe.

Punjenje džepa - Ako se sumnja ili je poznato da su sva količina ili deo leka ubrizgani u potkožni džep tokom postupka dopune, pažljivo pratite eventualnu pojavu znakova i simptoma prekomernog doziranja kod pacijenta u odgovarajućoj ustanovi, dovoljno dugo ili do povlačenja simptoma. Informacije o simptomima nedovoljnog ili prekomernog doziranja određenog leka i o odgovarajućim metodama lečenja potražite u poglavlju „Procedure kod hitnih stanja" priručnika o indikacijama, stabilnosti leka i procedurama kod hitnih stanja, uputstvu za upotrebu kod dopune, kao i na odgovarajućim oznakama leka.

Promena leka ili smanjenje koncentracije leka - Kada menjate lek ili smanjujete koncentraciju leka u rezervoaru pumpe, dva puta isperite rezervoar pre punjenja novim rastvorom. Nakon pražnjenja pumpe, znatna količina leka može biti prisutna u rezervoaru pumpe. Ova rezidualna zapremina se ne može ukloniti pražnjenjem pumpe. Ispiranje rezervoara između svakog punjenja rastvora svodi količinu leka u ovoj rezidualnoj zapremini na najmanju meru, ali je ne eliminiše. Ukoliko se rezidualna zapremina u rezervoaru pumpe ne uzme u obzir, to može dovesti do koncentracije koja se razlikuje od predviđene, te do klinički značajnog ili smrtonosnog nedovoljnog ili prekomernog doziranja leka. Programirajte premosni bolus nakon ispiranja rezervoara dva puta. Premosni bolus potiskuje preostalu količinu starog leka (leka koji je zaostao u crevu pumpe, pristupnom priključku katetera i kateteru nakon pražnjenja i ponovnog punjenja pumpe) ka vrhu katetera predviđenom brzinom protoka.

Pročitajte odeljak "Obavljanje ispiranja rezervoara" na stranici 128 ovog priručnika. Procedure koje se odnose na premosni bolus potražite u vodiču za programiranje.

Veze - Snažno učvrstite sva povezivanja. Ukoliko ne učvrstite veze, može doći do curenja leka na okolnu kožu i do neodgovarajuće terapije ili infekcije.

Ubrizgavanje u priključak za punjenje rezervoara - Nemojte primenjivati prekomernu silu prilikom pristupanja priključku za punjenje rezervoara. Prekomerna sila može da dovede do oštećenja igle ili pumpe, što nalaže hiruršku reviziju ili zamenu, kao i do curenja leka u okolno tkivo, što dovodi do oštećenja tkiva ili gubitka, izostanka ili promene terapije, te posledičnog vraćanja simptoma osnovne bolesti, pojave apstinencijalnog sindroma ili klinički značajnog ili smrtonosnog nedovoljnog ili prekomernog doziranja leka.

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

Intratekalna terapija - Kod intratekalne terapije koristite ISKLJUČIVO sterilni rastvor bez konzervansa koji je indikovan za intratekalnu primenu. Neindikovane tečnosti koje sadrže konzervanse ili endotoksine mogu biti neurotoksične kada se primenjuju intratekalno. Korišćenje neindikovanih tečnosti može dovesti do neželjenih događaja koji obuhvataju, između ostalih, jak bol, grčeve, epileptične napade i smrt.

Informacije o leku - Informacije o indikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima, merama opreza, doziranju i primeni, kao i o postupcima provere, potražite na odgovarajućim oznakama proizvoda. Više informacija o simptomima nedovoljnog i prekomernog doziranja leka, kao i o metodama za kupiranje tih simptoma, možete pronaći na odgovarajućim oznakama datog leka. Nepoznavanje sadržaja oznaka lekova može dovesti do neodgovarajućeg odabira i vođenja pacijenata, neodgovarajuće terapije, nepodnošljivih neželjenih dejstava, odnosno klinički značajnog ili fatalnog nedovoljnog ili prekomernog doziranja leka. Ako se kod pacijenta jave neobična neželjena dejstva, razmotrite mogućnost greške u terapiji. U suprotnom, može doći do greške u dijagnostikovanju pacijentovih simptoma.

Inkompatibilnost lekova - Implantabilni infuzioni sistemi kompanije Medtronic odobreni su za primenu samo sa određenim lekovima. Nemojte koristiti:

- lekove ili tečnosti koji mogu sadržati konzervanse, antimikrobne lekove, antioksidanse ili supstance koje ispoljavaju hemijska svojstva (poput pH ≤ 3) koja nisu kompatibilna sa ovim infuzionim sistemom,
- lekove ili tečnosti koji se tokom vremena mogu razložiti, čime nastaju raspadni produkti koji nisu kompatibilni sa infuzionim sistemom (npr. diamorfin i diacetilmorfin),
- lekove ili druge mešavine koji se mogu staložiti u pumpi i sprečiti protok kroz pumpu, odnosno zapušiti kateter (npr. supstance koje imaju koncentraciju veću od dozvoljene).

Posebne formulacije - Medtronic SynchroMed infuzioni sistemi odobreni su za primenu samo sa određenim lekovima. Neindikovane formulacije (uključujući smeše, magistralne lekove i lekove neodobrenih koncentracija) nisu ispitane sa SynchroMed infuzionim sistemom. Korišćenje lekova ili tečnosti koji nisu navedeni može dovesti do povećanog rizika za pacijenta, povremenih zastoja u radu, prekomerne infuzije i kvara na infuzionom sistemu. Kvar infuzionog sistema koji iziskuje hiruršku zamenu u cilju korekcije uzrok je izostanka ili promene terapije i može dovesti do fluktuacija simptoma, pojave apstinencijalnog sindroma, odnosno klinički značajnog ili smrtonosnog subdoziranja ili predoziranja leka.

Kvalitet lekova - Nemojte koristiti lek ako je sterilnost leka upitna, ako je lek zamućen ili sadrži vidljive čestice. Upotreba takvog leka može uzrokovati infekciju ili dovesti do toga da se neka komponenta zapuši, što bi sprečilo dopremanje leka i dovelo do izostanka ili promene terapije, te posledičnog vraćanja simptoma osnovne bolesti, pojave apstinencijalnog sindroma, kao i klinički značajnog ili fatalnog nedovoljnog doziranja leka, što može zahtevati hiruršku reviziju ili zamenu.

Međusobne interakcije lekova i neželjeni efekti - Obavestite pacijente o odgovarajućim upozorenjima i merama opreza u vezi sa međusobnim interakcijama lekova, eventualnim neželjenim dejstvima i znacima i simptomima koji zahtevaju medicinsko zbrinjavanje, uključujući i prodromalne znake i simptome zapaljenske kolekcije. Neprepoznavanje znakova i simptoma i izostanak traženja odgovarajuće medicinske intervencije mogu dovesti do ozbiljne povrede ili do smrti pacijenta.

Simptomi prekomernog doziranja leka i njihovo kupiranje - Više informacija o simptomima prekomernog doziranja određenog leka, kao i o metodama za kupiranje tih simptoma, možete pronaći u procedurama u hitnom slučaju priloženim na kraju ovog priručnika.

Nedovoljno/prekomerno doziranje leka - Obavestite pacijente i negovatelje o znacima i simptomima nedovoljnog ili prekomernog doziranja leka. Obavestite pacijente i negovatelje:

- da obrate pažnju i prijave sve neuobičajene znake i simptome koji se javljaju u bilo kom trenutku tokom, odnosno nakon dopune ili procedure povezane sa pristupnim priključkom katetera,
- da prate eventualnu pojavu osećaja pečenja u blizini džepa u kojem je smeštena pumpa, za vreme dopune pumpe ili procedure povezane sa pristupnim priključkom katetera,
- da posebno prate eventualnu pojavu znakova nedovoljnog ili prekomernog doziranja,

Регистрация МИ и Роспрмаданзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- da prate znake i simptome koji mogu ukazivati na promene u koncentraciji lekova koji su im propisani ili doze koja je programirana,
- da u slučaju potrebe traže hitnu pomoć. Informacije o procedurama kod hitnih stanja povezanih sa nedovoljnim ili prekomernim doziranjem leka možete pronaći u priručniku kompleta za dopunu ili kompleta za pristupni priključak katetera, odnosno u priručniku o indikacijama, stabilnosti leka i procedurama kod hitnih stanja.

Neprepoznavanje pomenutih znakova i simptoma i izostanak traženja odgovarajuće medicinske intervencije mogu dovesti do ozbiljne povrede ili do smrti pacijenta.

Putovanje pacijenta - Pacijent treba da obavesti lekara o svakom svom planu da putuje. Medicinskim licima su ove informacije neophodne kako bi koordinirali pacijentovo lečenje i dopune pumpe, sprečavajući na taj način izostanak ili promenu terapije, što bi moglo da dovede do vraćanja simptoma osnovne bolesti, pojave apstinencijalnog sindroma i klinički značajnog ili fatalnog nedovoljnog doziranja leka.

Mere predostrožnosti

Kompatibilnost, sve komponente - Sledite ove smernice prilikom izbora komponenti sistema:

- **Medtronic komponente:** za pravilnu primenu terapije koristite samo komponente koje su kompatibilne sa odgovarajućom indikacijom.
- **Komponente koje nije proizvela kompanija Medtronic:** ne postoje uverenja o bezbednosti, efikasnosti ili kompatibilnosti upotrebe komponenti koje nije proizvela kompanija Medtronic sa Medtronic komponentama. Informacije potražite u dokumentaciji druge kompanije koja nije kompanija Medtronic.

Pakovanje komponenti - Pre isporuke, komponente koje se nalaze u sterilnom pakovanju su sterilisane primenom procesa naznačenog na etiketi pakovanja. Nemojte koristiti niti implantirati komponentu ako se desilo nešto od sledećeg:

- Skladišno pakovanje ili zatvarač koji garantuje sterilnost su probušeni ili izmenjeni, pa je nemoguće garantovati sterilnost komponenti i može doći do infekcije.
- Komponenta pokazuje znakove oštećenja, pa komponenta možda neće ispravno funkcionisati.
- Prošao je datum „Upotrebljivo do”, pa je nemoguće garantovati sterilnost komponenti i može doći do infekcije; takođe, radni vek baterije uređaja može biti skraćen i može zahtevati raniju zamenu.

Temperatura čuvanja: kompleti i pribor - Nemojte čuvati ni prenositi komponente kompleta uređaja ili pribor na temperaturi višoj od 57 °C (135 °F) ili nižoj od -34 °C (-30 °F). Temperature izvan ovog opsega mogu da oštete komponente uređaja.

Aseptična tehnika - Primenjujte strogu aseptičnu tehniku prilikom pristupanja priključku za punjenje rezervoara ili pristupnom priključku katetera implantirane pumpe. Nepridržavanje zahteva za primenu tehnike asepse može da uzrokuje kontaminaciju tečnosti ili tkiva i da izazove lokalnu ili sistemsku infekciju.

Infekcija - Primenite izuzetan oprez prilikom pristupanja priključku za punjenje rezervoara ili pristupnom priključku katetera implantirane pumpe ako se sumnja na lokalnu ili sistemsku infekciju. Izbegnite kontaminiranje sistema ili dalje širenje infekcije. Lokalna ili sistemska infekcija mogu nalagati reviziju ili uklanjanje pumpe.

Приобретено Медтроник Рус
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Prekid terapije - Ako se terapija prekida na duže vreme, napunite rezervoar pumpe fiziološkim rastvorom bez konzervanasa. Programirajte pumpu na isporuku infuzije minimalnom brzinom protoka. Dopunite pumpu prema potrebi kako biste bili sigurni da uvek ima tečnosti u rezervoaru pumpe i u komponentama kroz koje tečnost protiče. Zaustavljanjem rada pumpe na duže vreme i dopuštanjem da se rezervoar pumpe isprazni u potpunosti može da se ošteti sistem, što iziskuje hirurško zamenu.

Samo za jednokratnu upotrebu - Nemojte ponovo koristiti nijednu komponentu. Komponente su isključivo namenjene za jednokratnu upotrebu. Ponovljena upotreba komponenti može dovesti do primene neodgovarajuće terapije i do povećanog rizika od infekcije.

Aktiviranje ventila rezervoara - Nemojte pre vremena aktivirati ventil rezervoara pumpe. Aktiviranjem ventila pumpe rezervoara ventil pumpe rezervoara se zatvara i zaptiva. Neuobičajen otpor ili nemogućnost da se ubrizga celokupna zapremina punjenja može da ukazuje na aktiviranje ventila rezervoara pumpe. Ako se ventil zatvori, deo sadržaja rezervoara mora da se isporuči ili ukloni da bi punjenje moglo da se završi, te može doći do odlaganja procedure. Aktivacija ventila rezervoara pumpe pre nego što se pumpa napuni može se rešiti preduzimanjem sledećih mera:

- potpunom aspiracijom čitavog sadržaj rezervoara pumpe pre punjenja
- sprečavanjem da vazduh prodre u rezervoar pumpe kroz otvorenu iglu u šupljini ili nezatvoren produžetak
- neprelaženjem maksimalne zapremine rezervoara koja je naznačena na oznaci pumpe
- ako pacijent ima povišenu telesnu temperaturu, čekanjem da se pacijentova temperatura spusti do 38 °C ili niže vrednosti

Neželjeni događaji

Neželjeni događaji koji su povezani sa korišćenjem ovog uređaja mogu da uključuju, ali nisu ograničeni na sledeće:

- meningitis (intratekalna primena)
- infekcija
- kontaminacija rezervoara,
- previsok pritisak u rezervoaru,
- ubrizgavanje sadržaja u potkožni džep ili u subkutano tkivo,
- aktivacija ventila rezervoara.

Uputstva za upotrebu

Temeljno se upoznajte sa kompletnom dokumentacijom o proizvodu pre korišćenja ovog kompleta za dopunu.

Sterilizacija

Sve komponente kompleta su sterilne. Nemojte ponovo sterilisati. Ukoliko se sterilnost kompleta dovodi u pitanje, odložite ga u otpad i koristite novi komplet.

Preliminarne procedure

1. Prikupite sledeću sterilnu opremu:

   Iz kompleta za dopunu:

   - Produžna creva i stezaljka
   - Filter od 0,2 mikrona
   - Huber igla vel. 22
   - Prazan špric od 20 ml
   - Prekrivač sa otvorom
   - Šablon

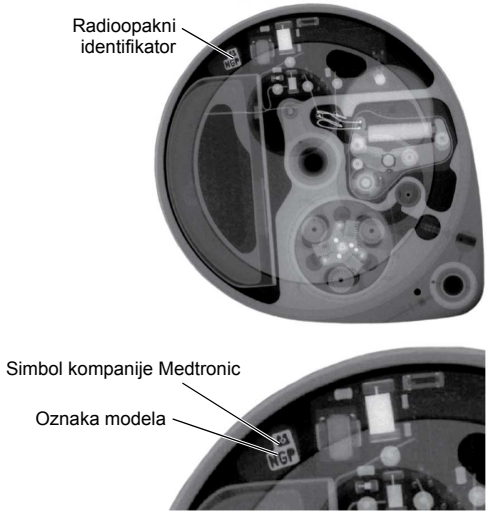
   Lokalno obezbeđeno:

   - Sterilna voda ili fiziološki rastvor
   - Sredstvo za čišćenje
   - Sterilne rukavice (koje nisu proizvedene od prirodnog gumenog lateksa)
   - Tupferi ili štapići sa vatom navlaženi alkoholom
   - Lepljivi zavoj, opciono

Регистрация СИЗ и Декларирование
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Informacije o indikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima, merama opreza, doziranju i primeni, kao i o postupcima provere, potražite na odgovarajućim oznakama proizvoda.
3. Pripremite programator za upotrebu. Uputstva potražite u odgovarajućem vodiču za programiranje.
4. Potvrdite:
   - model i kapacitet pumpe
   - zapreminu rezervoara (tj. predviđenu zapreminu)
   - lokaciju pumpe
   - naziv leka
   - koncentraciju leka
   - režim davanja infuzije
   - status alarma

   Napomena: model i zapremina rezervoara mogu da se potvrde putem programatora. Alternativno, radiopakni identifikator na pumpi sadrži informaciju o modelu pumpe i identifikuje kompaniju Medtronic kao proizvođača pumpe pod standardnim rendgenskim zracima (Slika 1). Šifra od tri slova označava model pumpe.



Slika 1. *Radiopakni identifikator na SynchroMed II pumpi.*

5. Uverite se da zapremina propisane tečnosti ne premašuje zapreminu rezervoara pumpe.

Pražnjenje SynchroMed pumpe

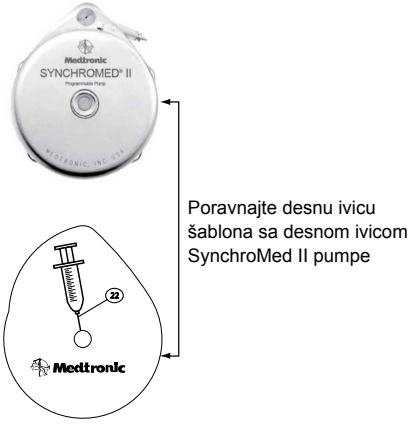
1. Pripremite mesto za injekciju čišćenjem oblasti.
2. Otvorite komplet. Navucite sterilne rukavice.
3. Postavite prekrivač, otkrivajući mesto na kojem se nalazi pumpa.
4. Primenom sterilnih procedura, povežite iglu, produžni komplet i prazan špric u sklop na sledeći način:
   a. Povežite prazan špric sa produžnim kompletom.
   b. Povežite iglu sa produžnim kompletom.
5. Napipajte pumpu i utvrdite lokaciju pristupnog priključka katetera i ivica pumpe.
   Činioci koji otežavaju lociranje pumpe obuhvataju sledeće činioce, bez ograničenja samo na navedene:
   - duboka implantacija

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

- položaj pacijenta (npr. sedeći položaj)
- ožiljno tkivo na mestu implantacije pumpe
- serom
- nagnutost pumpe unutar potkožnog džepa
- gojaznost
- pomeranje pumpe unutar potkožnog džepa
- porast telesne težine nakon implantacije
- gubitak telesne težine nakon implantacije

Ako imate teškoća da identifikujete delove pumpe, možete potražiti pomoć drugog lekara. Ako lekar smatra da je to potrebno, kao pomoć u lociranju ili određivanju orijenacije pumpe mogu da se koriste rendgenski zraci i fluoroskopija.

6. Postavite šablon za dopunu na kožu iznad pumpe i poravnajte ga sa pumpom. Poravnajte desnu ivicu šablona sa desnom ivicom Slika 2 pumpe. Koristite središnji krug šablona za umetanje igle u pristupni priključak rezervoara.



Poravnavanje šablona za dopunu sa SynchroMed II pumpom

Slika 2. *Poravnavanje šablona za dopunu.*

7. Zatvorite stezaljku.

8. Pažljivo uvucite iglu vel. 22, u položaju upravnom na površinu pumpe, kroz **središte** šablona i u središte priključka za punjenje rezervoara tako da igla dodirne dno priključka za punjenje rezervoara (slike: 3–4).
Napomena: pumpa može biti nagnuta unutar potkožnog džepa i samim tim ugao igle možda neće biti upravan u odnosu na telo pacijenta.

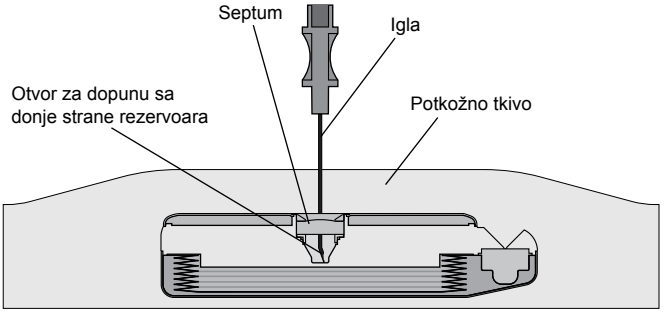
Prilikom pravilnog uvlačenja igle osetićete da igla:

- prolazi kroz pacijentovu kožu i potkožno tkivo,
- udara u silikonsku pregradu,
  (ožiljno tkivo, ako je prisutno, može izazvati sličan osećaj)
- probija kroz pregradu i
- udara u metalno dno otvora za punjenje rezervoara.
  (Vrh pumpe je od metala i udarac u vrh pumpe može izazvati sličan osećaj udarcu u dno otvora za punjenje rezervoara.)

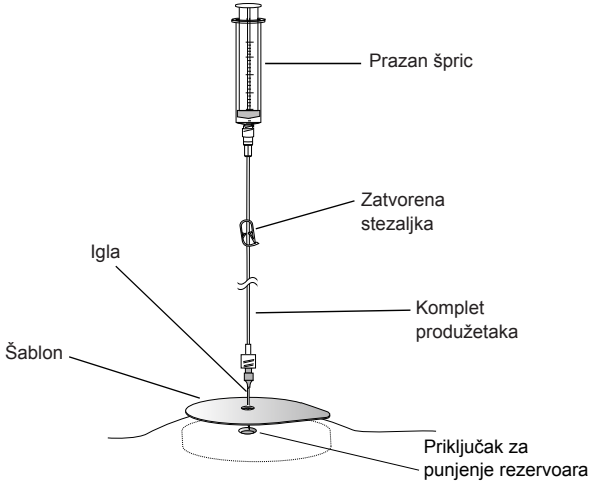
Ako prilikom uvlačenja igle naiđete na prevelik otpor, ponovo procenite položaj pumpe. Nemojte na silu uvlačiti iglu. Osećaj neuobičajenog

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

otpora prilikom procedure može ukazivati na to da igla nije u središtu otvora za punjenje rezervoara.



Slika 3. *Pogledajte unutar SynchroMed programabilne pumpe dok je igla pravilno i do kraja uvučena.*



Slika 4. *Zatvorite stezaljku i umetnite iglu u priključak za punjenje rezervoara.*

Napomena: ako ste u bilo kom trenutku tokom ove procedure u nedoumici u pogledu lokacije igle, ponovo procenite njen položaj. Činioci koji mogu da otežaju umetanje igle u priključak za punjenje rezervoara obuhvataju sledeće činioce, bez ograničenja samo na navedene:

- preokrenuta pumpa unutar potkožnog džepa
- duboka implantacija
- položaj pacijenta (npr. sedeći položaj)
- pomeranje pacijenta (npr. spastičnost, teškoća da se zadrži miran
- lokalizovani mišićni spazmi na mestu ugradnje pumpe
- ožiljno tkivo na mestu implantacije pumpe
- serom
- nagnutost pumpe unutar potkožnog džepa
- gojaznost

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

- pomeranje pumpe unutar potkožnog džepa
- porast telesne težine nakon implantacije
- gubitak telesne težine nakon implantacije

9. Otvorite stezaljku i polako izvucite tečnost iz rezervoara u prazan špric. **Napomena:** ako izvučena tečnost ima neočekivani izgled (npr. vidljive tragove krvi), to može ukazivati na mogućnost da igla nije pravilno umetnuta u pumpu.
10. Ako se maksimalni kapacitet šprica dostigne pre nego što se rezervoar u potpunosti isprazni, za pražnjenje pumpe će biti potrebno više od jednog šprica.
    a. Zatvorite stezaljku.
    b. Uklonite pun špric.
    c. Pričvrstite prazan špric.
    d. Uverite se da se igla nalazi u priključku za punjenje rezervoara pumpe.
    e. Ponovite korak 9, a zatim pređite na korak 11.
11. U potpunosti ispraznite pumpu. Kada se pumpa isprazni, prestaće da se stvaraju mehurići, a u špricu se može osetiti negativan pritisak.
12. Zatvorite stezaljku i uklonite špric sa produžnog kompleta. **Napomena:** ostavite iglu u priključku za punjenje rezervoara i stezaljku u zatvorenom položaju radi procedure dopune pumpe koja sledi.
13. Zabeležite količinu tečnosti koja je izvučena iz pumpe radi unosa u pacijentov dosije.
14. Uporedite izvučenu količinu tečnosti sa očekivanom zapreminom. Podatak o očekivanoj zapremini potražite na programatoru pumpe. Izvučena količina tečnosti treba da bude približno jednaka očekivanoj zapremini. Ako se uoči zapremina manja od očekivane, mogući uzroci odstupanja zapremine mogu obuhvatati netačna merenja zapremine, nepotpunu aspiraciju pumpe, nepravilan unos zapremine u programator za medicinska lica prilikom dopuna, neprepoznato delimično punjenje džepa, aspiraciju leka iz pumpe koju je obavio pacijent ili negovatelj ili prekomernu infuziju.
    Napomena: odmah po završetku procedure punjenja:
    - zabeležite izvučenu količinu tečnosti i očekivanu zapreminu u pacijentov dosije;
    - zabeležite svako odstupanje između ovih zapremina i uporedite ga sa odstupanjima između ovih zapremina prilikom ranijih poseta.
15. Odložite tečnost i špric u otpad na način koji je prikladan za tečni sadržaj, u skladu sa politikama ustanove i primenljivim propisima.

Dopunjavanje SynchroMed pumpe

⚠ **Upozorenje: prekomerna infuzija** se definiše kao isporučivanje veće zapremine leka nego što je to programirano brzinom protoka pumpe, čime se premašuje specifikacija preciznosti brzine protoka pumpe. Sadržaj rezervoara pumpe, aspiriran prilikom procedure dopune, koji je manji od očekivanog može da ukaže na to da pumpa isporučuje prekomernu infuziju. Prekomerna infuzija može, ali ne mora biti povezana sa klinički relevantnim simptomima. Kada pumpa isporučuje veću zapreminu leka nego što je to programirano brzinom protoka pumpe, kod pacijenata se mogu javiti simptomi prekomernog doziranja, a rezervoar pumpe će se prazniti brže nego što je to očekivano. Kod pacijenata se mogu javiti simptomi nedovoljnog doziranja ili apstinencijalnog sindroma ako se lek isprazni pre planiranog datuma dopune, jer pumpa isporučuje prekomernu infuziju. Prilikom svake [redacted] postavite pitanja pacijentu i pregledajte ga da biste uočili eventualne znake i simptome prekomernog doziranja, nedovoljnog doziranja ili apstinencijalnog sindroma.

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

Alarm za nisku zapreminu sadržaja u rezervoaru pumpe koja isporučuje prekomernu infuziju neće se oglasiti ako se rezevoar pumpe isprazni pre vremena. Alarm za nisku zapreminu sadržaja u rezervoaru pumpe izračunava se na osnovu programirane brzine

protoka pumpe i ne predstavlja direktnu meru stvarne zapremine leka u rezervoaru pumpe. Više faktora može da poveća verovatnoću pojave prekomerne infuzije, a oni obuhvataju neindikovane formulacije leka, prepunjavanje rezervoara pumpe, rad pumpe bez tečnosti u rezervoaru, začepljenje katetera i zastoje u radu pumpe ili motora koji traju duže od 48 sati.

Više informacija o simptomima nedovoljnog i prekomernog doziranja leka, kao i o metodama za kupiranje tih simptoma, možete pronaći na odgovarajućim oznakama datog leka. Ako se ozbiljno sumnja na prekomernu infuziju, obratite se kompaniji Medtronic. Redukovanje doze i/ili koncentracije se ne preporučuje kao rešenje za prekomernu infuziju. Ako je neodložni prekid terapije klinički pogodan za pacijenta, programirajte pumpu na režim rada minimalnom brzinom i aspirirajte sav preostali lek iz rezervoara. U prospektivnom, dugoročnom istraživanju registra kompanije Medtronic u više centara (registar nadzora proizvoda) od januara 2016. godine, zabeleženo je pet slučajeva prekomerne infuzije, što je dovelo do procene stope pojave ovog događaja na vrednost manju od 0,14% (oko 1 u 700).

⚠ **Upozorenje:**

Punjenje potkožnog džepa predstavlja nepravilno ubrizgavanje u subkutano tkivo, koje obuhvata potkožni džep za pumpu. Punjenje potkožnog džepa može da dovede do znatnog oštećenja tkiva, gubitka ili promene kontrole simptoma, pojave apstinencijalnog sindroma ili klinički značajnog ili smrtonosnog nedovoljnog ili prekomernog doziranja leka. Posmatrajte pacijenta nakon obavljene procedure dopune pumpe da biste uočili eventualne znake ili simptome koji bi ukazali na punjenje potkožnog džepa ili drugi neželjeni događaj povezan sa primenom leka, a koji je uzrokovan procedurom dopune.

Slučajno ubrizgavanje u pristupni priključak katetera može da dovede do klinički značajnog ili smrtonosnog prekomernog doziranja leka. Posmatrajte pacijenta nakon obavljene procedure dopune pumpe da biste uočili eventualne znake ili simptome koji bi ukazali na neželjeni događaj povezan sa primenom leka, a koji je uzrokovan procedurom dopune pumpe.

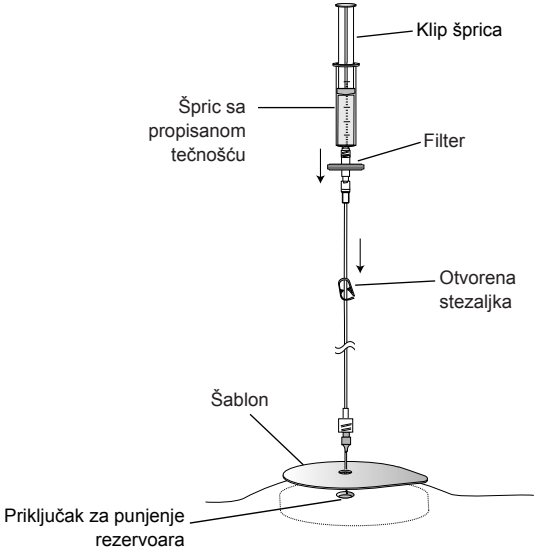
⚠ **Upozorenje:** ako se sumnja ili je poznato da su sva količina ili deo leka ubrizgani u potkožni džep tokom postupka dopune, pažljivo pratite eventualnu pojavu znakova i simptoma prekomernog doziranja kod pacijenta u odgovarajućoj ustanovi, dovoljno dugo ili do povlačenja simptoma. Informacije o simptomima nedovoljnog ili prekomernog doziranja određenog leka i o odgovarajućim metodama lečenja potražite u poglavlju „Procedure kod hitnih stanja" priručnika o indikacijama, stabilnosti leka i procedurama kod hitnih stanja, uputstvu za upotrebu kod dopune, kao i na odgovarajućim oznakama leka.

⚠ **Upozorenje:** otok na mestu ubrizgavanja može da ukaže na to da vrh igle nije pravilno postavljen u rezervoar pumpe, što za rezultat može da ima punjenje potkožnog džepa. Punjenje potkožnog džepa može da dovede do znatnog oštećenja tkiva, gubitka ili promene kontrole simptoma, pojave apstinencijalnog sindroma ili klinički značajnog ili smrtonosnog nedovoljnog ili prekomernog doziranja leka. Odsustvo otoka nije u svim slučajevima pokazatelj da je vrh igle pravilno postavljen. Ako je otok prisutan, prekinite sa ubrizgavanjem i posmatrajte pacijenta da biste uočili eventualne znake ili simptome koji bi ukazali na punjenje potkožnog džepa ili na drugi neželjeni događaj povezan sa primenom leka.

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

1. Ako želite da promenite lek ili koncentraciju leka, pročitajte odeljak "Obavljanje ispiranja rezervoara" na stranici 128. U suprotnom, pređite na sledeći korak.
2. Uverite se da zapremina dopune ne premašuje zapreminu rezervoara pumpe.
3. Izbacite vazduh iz šprica koji sadrži propisanu tečnost.
4. Pričvrstite filter na špric sa propisanom tečnošću.

5. Izbacite sav vazduh iz filtera.
6. Pričvrstite špric sa propisanom tečnošću i filter na produžni komplet (Slika 5).
7. Pre i za vreme ubrizgavanja, uverite se da je igla do kraja umetnuta u dno priključka za punjenje rezervoara. Nemojte povlačiti produžna creva jer se tako igla može izvući iz rezervoara.
8. Otvorite stezaljku i dok je ona otvorena, posmatrajte sledeće pokazatelje koji ukazuju na to da je igla i dalje u pravilnom položaju:
   - mehurići u produžnom kompletu se odmah uvlače u pumpu;
   - klip šprica može da se blago pomeri pri prvom uvlačenju leka u pumpu.
9. Pažljivo pritisnite klip šprica da biste ubrizgali propisanu tečnost u rezervoar pumpe. Dok ubrizgavate propisanu tečnost, uverite se da igla ostaje pravilno postavljena unutar rezervoara (Slika 5).
   a. Povremeno izvucite i posmatrajte izvesnu količinu leka da biste se uverili da lek ima očekivani izgled.
   b. Nakon potvrde da je igla i dalje u rezervoaru, nastavite sa ubrizgavanjem tečnosti.



Slika 5. *Otvorite stezaljku i ubrizgajte sadržaj u rezervoar pumpe.*

Oprez: ako naiđete na neuobičajen otpor pre nego što se ubrizga maksimalna zapremina rezervoara ili ako niste u mogućnosti da ubrizgate tečnost, moguće je da se aktivirao ventil rezervoara. Aktiviranjem ventila pumpe rezervoara ventil pumpe rezervoara se zatvara i zaptiva. Ako se ventil zatvori, deo sadržaja rezervoara mora da se isporuči ili ukloni da bi punjenje moglo da se završi, te može doći do odlaganja procedure.

Da biste sprečili aktiviranje ventila rezervoara pumpe prilikom [illegible] pražnjenja i punjenja:

- u celosti aspirirajte sadržaj rezervoara pumpe pre punjenja;
- nemojte dozvoliti da vazduh prodre u rezervoar pumpe kroz otvorenu iglu u šupljini ili nezatvoren produžetak; te
- nemojte premašiti maksimalnu zapreminu rezervoara koja je naznačena na oznaci pumpe.

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

10. Ako ste aktivirali ventil rezervoara pumpe, obavite korake a–g navedene u nastavku. U suprotnom, pređite na korak 11.
    a. Prekinite ubrizgavanje.
    b. Zatvorite stezaljku.
    c. Uklonite špric sa propisanom tečnošću i pričvrstite filter.
    d. Pričvrstite prazan špric od 20 ml na produžni komplet.
    e. Otvorite stezaljku i aspirirajte sve dok se ne ukloni sva tečnost / sav vazduh.
    f. Zatvorite stezaljku i uklonite špric sa aspiriranim sadržajem iz produžnog kompleta i odložite špric u otpad.
    g. Ponovite korake 2–10.

    Napomena: kod pumpi koje imaju mehanički ventil rezervoara, vremenski period do otpuštanja ventila zavisi od trajanja i količine pritiska koji je primenjen nakon što je ventil aktiviran. Što je primenjen veći pritisak, biće potrebno duže vreme da se ventil otpusti.
11. Ako je potrebno više špriceva sa propisanom tečnošću da bi se napunio rezervoar pumpe, obavite korake a–d navedene u nastavku. U suprotnom, pređite na korak 12.
    a. Zatvorite stezaljku.
    b. Ostavite filter produžnog kompleta na mestu i uklonite prvi špric sa filtera.

       ⚠ **Oprez:** nemojte uklanjati filter sa produžnog kompleta. Uklanjanje filtera može da ugrozi sterilnu barijeru, što može dovesti do infekcije kod pacijenta.

    c. Istisnite vazduh iz drugog šprica i pričvrstite drugi špric na filter (Slika 5).
    d. Dok je drugi špric u vertikalnom položaju, otvorite stezaljku i polako pritiskajte klip šprica da biste ubrizgali propisanu tečnost u rezervoar pumpe.
12. Kada se punjenje završi, zatvorite stezaljku i pažljivo uklonite iglu iz priključka za punjenje rezervoara.
    Napomena: ako niste sigurni da li je lek pravilno ubrizgan u pumpu, u celosti aspirirajte pumpu da biste se uverili da je moguće ukloniti celokupnu količinu ubrizganog leka.
13. Uklonite sredstvo za čišćenje sa pacijentove kože tupferom navlaženim alkoholom.
14. Po želji nalepite lepljivi zavoj.
15. Odložite u otpad sve komponente kompleta.

Programiranje SynchroMed pumpe

1. Ako se promeni koncentracija leka, programirajte premosni bolus. Pročitajte Vodič za programiranje za softver pumpe.
2. Ako se promeni bilo koja informacija sa recepta, unesite izmenjenu informaciju u programator za kliničare: npr. naziv leka, koncentraciju leka, informacije o infuziji ili zapreminu propisane tečnosti u rezervoaru pumpe.
3. Ažurirajte pumpu.

Procedura nakon dopune

1. Zabeležite izvučenu količinu tečnosti i očekivanu zapreminu u pacijentov dosije.
2. Zabeležite svako odstupanje između ovih zapremina i uporedite ga sa odstupanjima između ovih zapremina prilikom ranijih poseta.
3. Odštampajte željene izveštaje koji se odnose na dopunu i stavite rezime završnih podešavanja pumpe u pacijentov dosije.
4. Utvrdite datum dopune iz odštampanog izveštaja i zakažite posetu radi dopune.

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

Procedura ispiranja rezervoara

Obavljanje ispiranja rezervoara

Da biste sprečili prekomerno ili nedovoljno doziranje leka pri promeni koncentracije ili rastvora u rezervoaru pumpe, uvek isperite rezervoar dva puta pre punjenja rezervoara novim rastvorom da biste uklonili lek koji zaostane u rezervoaru nakon pražnjenja pumpe. Preostala zapremina se naziva rezidualna zapremina.

Procedura za obavljanje ispiranja rezervoara navedena je u nastavku. Koristite komponente odgovarajućeg kompleta za dopunu da biste obavili ispiranje i sledite primenljive procedure za pražnjenje i dopunu za taj komplet.

1. U potpunosti ispraznite pumpu.
2. Napunite pumpu sa 10 ml sterilnog rastvora natrijum-hlorida za injekcije bez konzervansa, prema USP-u.
3. U potpunosti ispraznite pumpu.
4. Ponovite korake 2 i 3.
5. Napunite pumpu propisanom tečnošću do potrebnog kapaciteta.
6. Programiranje premosnog bolusa. Pročitajte Vodič za programiranje za softver pumpe.

Tehnička podrška

! USA Besplatna usluga tehničke podrške dostupna je 24 sata dnevno medicinskim licima koja rade sa pacijentima kojima su implantirane infuzione pumpe kompanije Medtronic. Pozovite Službu za korisnike telefonom na broj 1-800-707-0933.

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

Procedure u hitnom slučaju

Prekomerna doza injekcije baklofena

Pogledajte zdravstveni karton pacijenta ili se konsultujte sa pacijentovim lekarom da biste proverili lek ili koncentraciju leka u rezervoaru pumpe.

Simptomi

Pospanost, nesvestica, vrtoglavica, snenost, respiratorna depresija, hipotermija, napadi, rostralna progresija hipotonije i gubitak svesti koji prelazi u komu.

Nema specifičnog antidota za lečenje prekomerne doze intratekalne injekcije baklofena.

Postupci

Pogledajte sledeću tabelu (Tabela 1).

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

Tabela 1. Procedure u hitnom slučaju prekomerne doze intratekalne injekcije baklofena

Održavajte prohodnost disajnog puta/respiraciju/cirkulaciju. Mogu biti potrebne intubacija i respiratorna podrška.	
↓	
Ispraznite rezervoar pumpe da biste zaustavili tok leka. Zabeležite izvučenu količinu.	
↓	
KOD INTRATEKALNO PRIMENJENE PREKOMERNE DOZE:	**KOD POTKOŽNO PRIMENJENE PREKOMERNE DOZE:** (npr. punjenja džepa)
↓	↓
Ako to nije kontraindikovano, izvucite 30–40 ml likvora putem lumbalne punkcije ili kroz pristupni otvor katetera da bi se smanjila koncentracija baklofena u likvoru. Koristite samo iglu vel. 24 ili manju, od 1,5 ili 2,0 inča (3,8 ili 5,1 cm), za izvlačenje kroz pristupni otvor katetera.[a]	Odmah pređite na sledeći korak.
↓	↓
Obavestite pacijentovog lekara koji vodi intratekalnu terapiju injekcijama baklofena.	
↓	
Nastavite pažljivo da pratite za slučaj ponovne pojave simptoma.	
↓	
Prijavite incident kompaniji Medtronic, Inc.	

[a] Koristite iglu vel. 24 ili 25 za izvlačenje kroz pristupni otvor katetera sistema SynchroMed II ili IsoMed.

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

Nedovoljna doza / prekid primene injekcija baklofena

Pogledajte zdravstveni karton pacijenta ili se konsultujte sa pacijentovim lekarom da biste proverili lek ili koncentraciju leka u rezervoaru pumpe.

Simptomi nedovoljne doze

Svrab bez osipa, hipotenzija, parestezija, groznica i izmenjeno mentalno stanje. Ako se lečenje intratekalnim baklofenom prekine, može doći do razvoja ili ponovne pojave prijapizma.

Simptomi prekida primene

Prekomerna povratna spastičnost i rigidnost mišića, rabdomioliza i otkazivanje više organa. Stanje može podsećati na autonomnu disrefleksiju, infekciju (sepsu), malignu hipertermiju i maligni neuroleptički sindrom.

Postupci

Pogledajte sledeću tabelu (Tabela 2).

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

Tabela 2. Procedure u hitnom slučaju nedovoljne doze/ prekida primene intratekalnih injekcija baklofena

Ako je indikovano, primenite mere za održavanje u životu.
⬇
Ako pacijent koji prima intratekalne injekcije baklofena pokazuje znakove i simptome koji ukazuju na prekid primene (videti prethodnu stranu), u nastavku je naveden postupak koji je u skladu sa onim koji preporučuje panel lekara sa iskustvom u ovoj terapiji koji je oformljen u cilju istraživanja ovog problema. [a,b] **1.** Odmah kontaktirajte sa lekarom koji ima iskustvo u primeni intratekalnih injekcija baklofena, po mogućstvu sa lekarom koji vodi terapiju datog pacijenta; sledite preporuke tog lekara. Ovaj korak je važan čak i ako su pacijentovi znaci i simptomi naizgled blagi. **2.** Ako lekar koji ima iskustva u primeni intratekalnih injekcija baklofena nije dostupan, razmotrite primenu jedne ili više opcija navedenih u nastavku, ako one inače nisu kontraindikovane: ▪ visoka doza oralnog* ili enteralnog baklofena ▪ ponovno uspostavljanje infuzije intratekalne injekcije baklofena ▪ intravenska primena benzodiazepina putem neprekidne ili povremene infuzije, uz titraciju doze sve dok se ne postigne željeni terapeutski efekat * Napomena: na primenu oralnog baklofena se ne treba oslanjati kao na jedinu terapiju sindroma prekida primene intratekalnih injekcija baklofena.
⬇
Prijavite incident kompaniji Medtronic, Inc.

[a] Kompletan spisak indikacija, kontraindikacija, upozorenja, mera opreza, neželjenih efekata, kao i informacija o doziranju i primeni, potražite u proizvođačevom uputstvu za upotrebu leka koje je priloženo u pakovanju.

[b] Coffey RJ, Edgar TS, Francisco GE, et al. Abrupt withdrawal from the intrathecal baclofen: recognition and management of a potentially life-threatening syndrome. *Arch Phys Med Rehabil. 2002;83:735-741.*

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

Predoziranje morfijumom

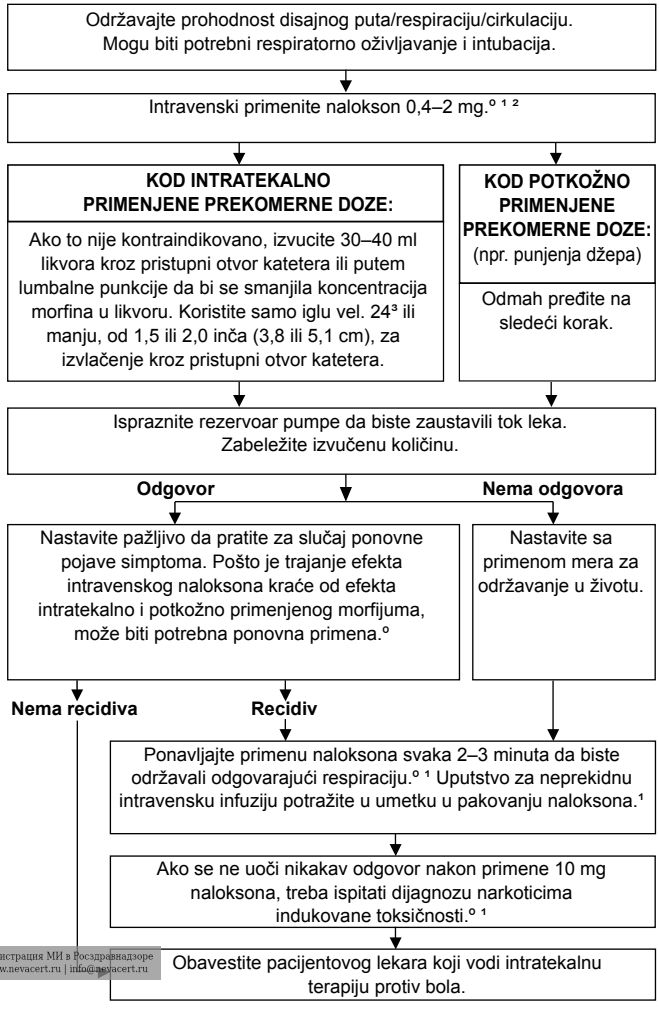
Pogledajte zdravstveni karton pacijenta ili se konsultujte sa pacijentovim lekarom da biste proverili lek ili koncentraciju leka u rezervoaru pumpe.

Simptomi

Respiratorna depresija sa pratećom depresijom centralnog nervnog sistema ili bez nje (tj. vrtoglavica, sedacija, euforija, anksioznost, napadi, respiratorni zastoj).

Postupci

Pogledajte sledeću sliku (Slika 6).



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

Slika 6. *Hitni postupci prilikom predoziranja morfijumom.*

° Proizvođačevo uputstvo za upotrebu sterilnog rastvora morfijum-sulfata bez konzervanasa koje je priloženo u pakovanju.

[1] Proizvođačevo uputstvo za upotrebu nalokson-hidrohlorida koje je priloženo u pakovanju.

[2] Kompletan spisak indikacija, kontraindikacija, upozorenja, mera opreza, neželjenih efekata, kao i informacija o doziranju i primeni, potražite u proizvođačevom uputstvu za upotrebu leka koje je priloženo u pakovanju.

[3] Koristite iglu vel. 24 ili 25 za izvlačenje kroz pristupni otvor katetera sistema SynchroMed II ili IsoMed.

Procedura u hitnom slučaju za pražnjenje rezervoara pumpe

Oprema

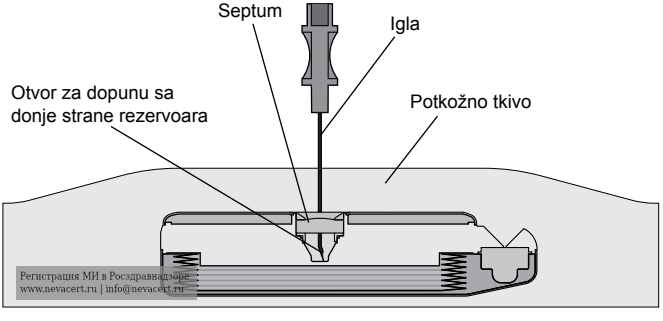
- Huber igla vel. 22
- Špric od 20 ml
- Trokraki zaustavni ventil ili komplet produžetka sa stezaljkom
- Antiseptičko sredstvo

1. Međusobno povežite iglu, špric i zaustavni ventil i ili komplet produžetka.
2. Locirajte pumpu palpitacijom. Otvor za punjenje rezervoara nalazi se u SREDIŠTU pumpe.

   Ako imate teškoća da identifikujete delove pumpe, možete potražiti pomoć drugog lekara. Ako lekar smatra da je to potrebno, kao pomoć u lociranju ili određivanju orijenacije pumpe mogu da se koriste rendgenski zraci i fluoroskopija.
3. Pripremite mesto za injekciju čišćenjem oblasti antiseptičkim sredstvom.
4. Pažljivo uvucite Huber iglu vel. 22 u središte otvora za punjenje rezervoara tako da igla dodirne dno otvora za punjenje rezervoara (Slika 7).

   Prilikom pravilnog uvlačenja igle osetićete da igla:
   - prolazi kroz pacijentovu kožu i potkožno tkivo,
   - udara u silikonsku pregradu,
     (ožiljačno tkivo, ako je prisutno, može izazvati sličan osećaj)
   - prolazi kroz pregradu i
   - udara u metalno dno otvora za punjenje rezervoara.
     (Vrh pumpe je od metala i udarac u vrh pumpe može izazvati sličan osećaj udarcu u dno otvora za punjenje rezervoara.)

   Ako prilikom uvlačenja igle naiđete na prevelik otpor, ponovo procenite položaj pumpe. Nemojte na silu uvlačiti iglu. Osećaj neuobičajenog otpora prilikom procedure može ukazivati na to da igla nije u središtu otvora za punjenje rezervoara.



***Slika 7.** Pogledajte unutar SynchroMed programabilne pumpe dok je igla pravilno i do kraja uvučena.*

5. Otvorite stezaljku ili zaustavni ventil i polako izvucite tečnost iz rezervoara u prazan špric.

6. U zavisnosti od zapremine rezervoara pumpe, može biti potrebno više špriceva za pražnjenje pumpe. Zatvorite stezaljku ili zaustavni ventil prilikom zamene šprica.
7. U potpunosti ispraznite pumpu. Kada se pumpa isprazni, prestaće da se stvaraju mehurići, a u špricu se može osetiti negativan pritisak.
8. Izvadite iglu iz priključka za punjenje rezervoara.
9. Zabeležite u pacijentovom kartonu količinu tečnosti koja je ispražnjena iz rezervoara pumpe.

Posebno obaveštenje

Medtronic komplet za dopunu, model 8551 namenjen je za dopunu Medtronic implantabilnih programabilnih infuzionih pumpi, sa izuzetkom Medtronic MiniMed infuzionih pumpi. Kompanija Medtronic ne može da garantuje niti da pruži garanciju za komplet za dopunu jer, uprkos posvećivanju velike pažnje pri projektovanju, odabiru komponenata, proizvodnji i testiranju pre prodaje, komponente kompleta za dopunu mogu lako da se oštete pre ili za vreme upotrebe nepravilnim rukovanjem ili drugim manipulativnim radnjama.

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

Medtronic® Neuromodulation
KOMPLET ZA DOPUNU, MODEL 8551
OGRANIČENA GARANCIJA[1] (Samo za kupce iz SAD)

A. Ova ograničena garancija pruža sledeće osiguranje kupcu Medtronic modela 8551 koji se nalazi u ovom pakovanju, u daljem tekstu „proizvod”:
   (1) Ukoliko proizvod ne bude radio ispravno u okviru normalnih graničnih vrednosti zbog propusta u materijalima ili izradi pre datuma „Upotrebljivo do”, kompanija Medtronic će, prema sopstvenom nahođenju: (a) kupcu odobriti kredit jednak kupovnoj ceni proizvoda, kao što je definisano u pododeljku A(2), za nabavku zamenskog proizvoda ili (b) besplatno obezbediti funkcionalno uporediv zamenski proizvod.
   (2) U ovom tekstu, „kupovna cena” označava najmanji iznos od sledećih: neto fakturisana cena originalnog proizvoda, cena trenutno dostupnog funkcionalno uporedivog proizvoda ili cena zamenskog proizvoda.

B. Da biste se kvalifikovali za ograničenu garanciju opisanu u odeljku A(1), moraju biti ispunjeni sledeći uslovi:
   (1) Proizvod mora biti upotrebljen pre datuma „Upotrebljivo do”.
   (2) Deo proizvoda koji nije upotrebljen mora biti vraćen kompaniji Medtronic u roku od trideset (30) dana nakon otkrića propusta i kao takav biće vlasništvo kompanije Medtronic.
   (3) Proizvod ne sme biti menjan ili korišćen u pogrešne svrhe, zloupotrebljavan ili izlagan nezgodama.
   (4) Proizvod mora biti korišćen u skladu sa oznakama i uputstvom za korišćenje priloženim uz proizvod.

C. Ova ograničena garancija je ograničena isključivo na izričite uslove. Određenije:
   (1) Osim ako nije izričito navedeno u ovoj ograničenoj garanciji, kompanija Medtronic NE ODGOVARA NI ZA KAKVU NEPOSREDNU, SLUČAJNU ILI POSLEDIČNU ŠTETU DO KOJE DOĐE ZBOG NEDOSTATKA, OTKAZA ILI KVARA PROIZVODA, BILO DA SE ZAHTEV ZASNIVA NA GARANCIJI, UGOVORU, DELIKTU ILI PO NEKOM DRUGOM OSNOVU.
   (2) Ova ograničena garancija se izdaje samo kupcu koji koristi ovaj proizvod. DRUGIM LICIMA KOMPANIJA MEDTRONIC NE DAJE NIKAKVU GARANCIJU, IZRIČITU ILI PODRAZUMEVANU, UKLJUČUJUĆI, ALI SE NE OGRANIČAVAJUĆI NA PODRAZUMEVANU GARANCIJU KOMERCIJALNOSTI ILI PRIMENLJIVOSTI ZA ODREĐENU SVRHU, NA OSNOVU USTAVA, ZAKONA, OBIČAJA ILI NEKOG DRUGOG OSNOVA. NIKAKVA IZRIČITA ILI PODRAZUMEVANA GARANCIJA ZA PACIJENTA NEĆE BITI PRODUŽENA POSLE PERIODA NAVEDENOG U ODELJKU A(1) U PRETHODNOM TEKSTU. OVA OGRANIČENA GARANCIJA BIĆE JEDINI PRAVNI LEK DOSTUPAN BILO KOJOJ OSOBI.
   (3) Svrha gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da se suprotstave obaveznim odredbama primenljivog zakona i ona se ne smeju tako tumačiti. Ako sud merodavne nadležnosti utvrdi da su neki deo ili odredba ove ograničene garancije nezakoniti, da se ne mogu sprovesti ili da su neusaglašeni sa primenljivim zakonom, to ne utiče na važenje ostalih delova ograničene garancije, a sva prava i obaveze tumače se i sprovode kao da ova ograničena garancija ne sadrži taj deo ili odredbu koji se smatraju nevažećim. Ova

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru

[1] Ovu ograničenu garanciju pruža kompanija Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432-5604. Ona važi samo za teritoriju SAD. Oblasti izvan SAD trebalo bi da zatraže tačne uslove ograničene garancije od lokalnog predstavnika preduzeća Medtronic.

ograničena garancija daje pacijentu određena zakonska prava. Pacijent može imati i druga prava koja se razlikuju u zavisnosti od savezne države.

(4) Nijedna osoba nema ovlašćenje da obaveže kompaniju Medtronic ni na kakvu tvrdnju, uslov ili garanciju osim ove ograničene garancije.

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

Explicação dos símbolos nas etiquetas do produto ou da embalagem

Consulte o produto adequado para ver quais símbolos se aplicam.


Abrir aqui


Não reutilizar



Esterilizado utilizando óxido de etileno


Consultar as instruções de utilização


Prazo de validade


Data de fabricação


Fabricante



Limites de temperatura



Número de lote



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Diretiva Europeia AIMD 90/385/CEE.



Apenas aplicável aos EUA


Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Número para novo pedido



Não reesterilizar

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

Medtronic, IsoMed, SynchroMed e o logotipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic.

MiniMed® é uma marca comercial registrada da Medtronic MiniMed, Inc.

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

Índice

Descrição 141
Conteúdo da embalagem 141
Utilização prevista 141
Indicações 141
Contraindicações 141
Avisos 141
Precauções 145
Eventos adversos 146
Instruções de utilização 147
Esterilização 147
Procedimentos preliminares 147
Esvaziamento da bomba SynchroMed 148
Reenchimento da bomba SynchroMed 151
Programação da bomba SynchroMed 154
Após o procedimento de reenchimento 155
Procedimento de enxague do reservatório 155
Enxague do reservatório 155
Suporte técnico 155
Procedimentos de emergência 156
Superdosagem por injeção de baclofeno 156
Subdosagem/abstinência de baclofeno injetável 158
Superdosagem de morfina 160
Procedimento de emergência para esvaziar o reservatório da bomba 161
Informações especiais 162
Garantia limitada 163
Medtronic® Neuromodulation CONJUNTO DE REENCHIMENTO MODELO 8551 GARANTIA LIMITADA (Aplicável apenas aos EUA) 163

Consulte o manual de referência de indicações, estabilidade dos medicamentos e procedimentos de emergência para conhecer as indicações e as informações a elas associadas.

Consulte o folheto informativo para os responsáveis pela prescrição para obter informações apropriadas sobre contraindicações, avisos, precauções, resumo de eventos adversos, individualização do tratamento de pacientes, utilização em populações específicas e descarte dos componentes.

Периферия МИЛ Российская версия
www.neva-cert.ru | info@neva-cert.ru

Consulte o rótulo adequado do medicamento para obter indicações, contraindicações, avisos, precauções, informações sobre dosagens e administração, e procedimentos de teste.

Descrição

Estas instruções incluem apenas o procedimento de reenchimento do reservatório da bomba. Consulte o manual técnico da bomba adequada para obter as instruções de implante.

Conteúdo da embalagem

O conjunto de reenchimento, modelo 8551, contém os seguintes componentes estéreis que não são fabricados com látex de borracha natural:

- Seringa de 20 ml
- Tubulação de extensão e pinça
- Duas agulhas atraumáticas de calibre 22
- Molde
- Filtro de 0,2 mícron
- Campo cirúrgico fenestrado

Utilização prevista

O conjunto de reenchimento modelo 8551 foi concebido para ser utilizado no reenchimento de bombas de infusão programáveis implantáveis da Medtronic, com exceção das bombas de infusão Medtronic MiniMed.

Indicações

Consulte o manual de referência de indicações, estabilidade dos medicamentos e procedimentos de emergência para conhecer as indicações e as informações a elas associadas.

Contraindicações

Os conjuntos de reenchimento da Medtronic são contraindicados para todos os procedimentos relativos à porta de acesso ao cateter.

Avisos

Instruções para o usuário - Siga todas as instruções do produto para o preparo inicial e enchimento, implante, programação, reenchimento e acesso à porta de acesso ao cateter (se existir) da bomba. Se todas as instruções não forem seguidas, poderão ocorrer erros técnicos ou utilização inadequada das bombas de infusão implantadas, o que pode resultar em procedimentos cirúrgicos adicionais, recidiva dos sintomas subjacentes, sintomas de abstinência do medicamento ou subdosagem ou superdosagem do medicamento clinicamente significativa ou fatal.

Implante e sistema de gestão - O implante e a gestão contínua do sistema devem ser realizados por pessoas com treinamento na operação e no manuseio do sistema de infusão e devem respeitar os procedimentos descritos nas instruções técnicas adequadas. Um treinamento inadequado ou a inobservância das instruções pode exigir a revisão ou substituição cirúrgica e resultar em uma subdosagem ou superdosagem do medicamento clinicamente significativa ou fatal.

Infusão excessiva - Infusão excessiva é definida como a administração de um volume maior de medicamento que a frequência programada, acima da precisão do débito da bomba. O conteúdо do reservatório da bomba aspirado durante um procedimento de reenchimento inferior ao esperado pode indicar que houve infusão excessiva da bomba. A infusão excessiva pode ou não estar associada a sintomas clinicamente relevantes. Quando a bomba administra um volume de medicamento maior que a frequência programada, os pacientes podem apresentar sintomas de superdosagem e o reservatório da bomba se esgotará mais rapidamente que

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medcentr.ru

o esperado. Os pacientes podem apresentar sintomas de subdosagem ou de abstinência se o medicamento for esgotado antes da data programada de reenchimento de uma bomba com infusão excessiva. Em todas as visitas de reenchimento, questione e examine o paciente quanto à detecção de sinais e sintomas de superdosagem, subdosagem e abstinência.

O alarme de nível baixo no reservatório de uma bomba com infusão excessiva não soará se o reservatório da bomba for esvaziado prematuramente. O alarme de nível baixo no reservatório é calculado a partir da frequência de administração programada da bomba e não é uma medida direta do volume real de medicamento no reservatório da bomba. Vários fatores podem aumentar a probabilidade de infusão excessiva, inclusive: formulações medicamentosas não indicadas, enchimento excessivo do reservatório da bomba, funcionamento da bomba sem líquido no reservatório, oclusão do cateter e parada da bomba ou interrupção do motor por mais de 48 horas.

Consulte a documentação do medicamento correspondente relativa aos sintomas específicos de subdosagem ou superdosagem e aos métodos de tratamento. Em caso de forte suspeita de infusão excessiva, entre em contato com a Medtronic. Não é recomendado reduzir a dose e/ou a concentração como forma de solucionar a infusão excessiva. Caso a descontinuação imediata da terapia seja clinicamente adequada para o paciente, programe a bomba para o modo de frequência mínima e aspire o medicamento restante do reservatório. Foram identificadas cinco ocorrências de infusão excessiva no estudo de registro prospectivo e multicêntrico a longo prazo da Medtronic (Registro de Vigilância de Produtos) até janeiro de 2016, resultando em uma estimativa de frequência inferior a 0,14% (aproximadamente 1 em 700).

Cálculo do volume do cateter - Utilize o comprimento do cateter registrado no implante ou na revisão do cateter quando calcular o volume do cateter. O comprimento exato do cateter implantado e o número de modelo do cateter são necessários para calcular com exatidão o volume do cateter. Não existe um valor universal que possa ser utilizado em substituição destes dados. Erros no cálculo do volume do cateter podem resultar em subdosagem ou superdosagem do medicamento clinicamente significativa ou fatal.

Meio de contraste (bombas com uma porta de acesso ao cateter) - Não injete meio de contraste no reservatório da bomba. A injeção de meio de contraste no reservatório da bomba pode prejudicar o funcionamento da bomba.

Reenchimento - Os pacientes devem voltar à clínica para reenchimentos, nas datas prescritas. O não regresso à clínica para os reenchimentos nas datas prescritas pode provocar um débito efetivo da bomba inferior ao previsto, o que pode provocar uma perda ou alterações da terapia, que pode causar uma recidiva de sintomas subjacentes, sintomas de retirada do medicamento ou uma subdosagem do medicamento clinicamente significativa ou fatal. O não regresso nas datas prescritas pode também danificar a bomba, o que requer uma substituição cirúrgica.

Componentes do conjunto de reenchimento - Utilize o conjunto de reenchimento adequado da Medtronic durante todos os procedimentos de reenchimento de bombas de infusão implantáveis da Medtronic. A utilização de componentes que não sejam os componentes da Medtronic ou de um conjunto que não seja o conjunto adequado de reenchimento pode danificar os componentes da Medtronic, exigindo a revisão ou substituição cirúrgica e permitindo o vazamento de medicamento para os tecidos envolventes, resultando em lesões nos tecidos ou perda ou alterações da terapia, o que pode causar uma recidiva de sintomas subjacentes, sintomas de abstinência do medicamento ou uma subdosagem ou superdosagem do medicamento clinicamente significativa ou fatal.

Erros durante um procedimento de reenchimento da bomba - Certifique-se de acessar a porta de enchimento do reservatório quando injetar líquidos em uma bomba implantada. SEMPRE:

Перепечатка без разрешения запрещена
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- identifique o modelo da bomba e o volume do reservatório;
- identifique a localização da porta de enchimento do reservatório;

- utilize as instruções, agulhas atraumáticas, extremidade adequada do molde e outros acessórios fornecidos no conjunto apropriado;
- verifique a localização da porta de enchimento do reservatório durante a inserção da agulha, segundo as instruções fornecidas E utilizando outros procedimentos médicos conforme for apropriado;
- consulte o rótulo do medicamento apropriado para obter indicações, contraindicações, avisos, precauções, eventos adversos e informações sobre dosagem e administração.

Enchimento da bolsa é a injeção indevida no tecido subcutâneo, que inclui a bolsa da bomba. O enchimento da bolsa pode causar lesões significativas nos tecidos, perda ou alteração do controle dos sintomas, sintomas de abstinência do medicamento ou subdosagem/ superdosagem do medicamento clinicamente significativa ou fatal. Após o procedimento de reenchimento da bomba, observe o paciente para detectar eventuais sinais ou sintomas que possam indicar enchimento da bolsa ou qualquer outro evento adverso relacionado ao medicamento causado pelo procedimento de reenchimento. Procure assistência de emergência, conforme necessário. Consulte o manual do conjunto de reenchimento ou o manual de indicações, estabilidade do medicamento e procedimentos de emergência para obter informações sobre os procedimentos de emergência associados a uma subdosagem e superdosagem do medicamento.

A injeção inadvertida na porta de acesso ao cateter pode provocar uma superdosagem de medicamento clinicamente significativa ou fatal. Após o procedimento de reenchimento da bomba, observe o paciente para detectar eventuais sinais ou sintomas que possam indicar um evento adverso relacionado ao medicamento devido ao procedimento de reenchimento da bomba.

Enchimento da bolsa - Se suspeitar ou se determinar que uma parte ou a totalidade do medicamento foi injetado na bolsa durante o procedimento de reenchimento, monitore de perto o paciente para detecção de sinais e sintomas de superdosagem, em instalações adequadas e durante um período de tempo suficiente ou até os sintomas desaparecerem. Consulte os “Procedimentos de emergência” no manual de indicações, estabilidade do medicamento e procedimentos de emergência, as instruções de utilização do reenchimento e os rótulos do medicamento apropriado para obter informações sobre os sintomas de subdosagem e superdosagem e métodos de controle específicos do medicamento.

Alteração do medicamento ou diminuição das concentrações do medicamento - Enxague duas vezes o reservatório entre soluções quando tiver que reduzir as concentrações ou alterar o medicamento no reservatório da bomba. Uma quantidade significativa de medicamento pode permanecer no reservatório da bomba, depois de esvaziar a bomba. Esse volume residual não é removido pelo esvaziamento da bomba. O enxague do reservatório entre diferentes soluções minimiza a quantidade de medicamento presente neste volume residual, mas não a elimina. Se esse medicamento residual presente no reservatório da bomba não for considerado, pode ocorrer uma concentração diferente da pretendida e uma subdosagem ou superdosagem clinicamente significativa ou fatal. Programe um bolus de ligação após enxaguar duas vezes o reservatório. O bolus de ligação faz avançar o medicamento residual (medicamento ainda presente nas tubulações da bomba, na porta de acesso ao cateter e no cateter após o esvaziamento e reenchimento da bomba) até a ponta do cateter na vazão especificada.

Consulte a seção "Enxague do reservatório" na página 155 deste manual. Para obter informações sobre os procedimentos do bolus de ligação, consulte o guia de programação.

Регистрация МИ и Фотоматериалов
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Conexões - Prenda bem todas as conexões. Não prender firmemente as conexões pode permitir o vazamento do medicamento para a pele circundante e resultar em terapia inadequada ou infecção.

Injeções na porta de enchimento do reservatório - Não utilize força excessiva ao acessar a porta de enchimento do reservatório. A utilização de força excessiva pode resultar em danos na agulha ou bomba exigindo

revisão ou substituição cirúrgica, bem como vazamentos para o tecido circundante e lesões nos tecidos ou perda ou alterações da terapia, o que pode causar recidiva de sintomas subjacentes, sintomas de abstinência do medicamento, ou uma subdosagem ou superdosagem do medicamento clinicamente significativa ou fatal.

Terapia intratecal - Para a terapia intratecal, utilize APENAS uma solução estéril sem conservantes indicada para utilização intratecal. Líquidos não indicados que contêm conservantes ou endotoxinas podem ser neurotóxicos em aplicações intratecais. A utilização de líquidos não indicados pode resultar em eventos adversos incluindo, entre outros, dores muito fortes, cãibras, convulsões e morte.

Informação sobre os medicamentos - Consulte o rótulo adequado do medicamento para obter indicações, contraindicações, avisos, precauções, informações sobre dosagens e administração, e procedimentos de teste. Consulte a documentação do medicamento correspondente relativa aos sintomas específicos de subdosagem ou superdosagem e aos métodos de tratamento. Não consultar a documentação do medicamento pode resultar em seleção e gestão de pacientes impróprias, terapia inadequada, efeitos colaterais intoleráveis, ou uma subdosagem ou superdosagem do medicamento clinicamente significativa ou fatal. Considere a hipótese de erro no medicamento se o paciente sentir efeitos colaterais não habituais. Se não fizer, poderá efetuar um diagnóstico incorreto dos sintomas do paciente.

Incompatibilidade medicamentosa - Os sistemas de infusão implantáveis da Medtronic apenas foram aprovados para utilização com medicamentos específicos. Não use:

- medicamentos ou líquidos que possam conter conservantes, agentes antimicrobianos ou antioxidantes ou que possam apresentar propriedades químicas (como um pH ≤3) não compatíveis com o sistema de infusão;
- medicamentos ou líquidos que podem decompor-se ao longo do tempo e dar origem a produtos degradados que não são compatíveis com o sistema de infusão (por ex. diamorfina e diacetilmorfina);
- medicamentos ou misturas medicamentosas que possam precipitar na bomba e inibir o seu fluxo ou obstruir o cateter (por exemplo, concentrações maiores que as aprovadas).

Formulações especializadas - Os sistemas de infusão SynchroMed da Medtronic foram aprovados somente para utilização com medicamentos específicos. As formulações não indicadas (inclusive reconstituições, medicamentos compostos e concentrações não aprovadas de medicamentos) não foram testadas com o sistema de infusão SynchroMed. A utilização de medicamentos ou fluidos não indicados pode resultar em aumento dos riscos para o paciente, paralisação intermitente, superinfusão ou falha do sistema de infusão. Uma falha do sistema de infusão, que requer substituição cirúrgica para sua correção, pode resultar em perda ou alteração da terapia e pode levar a flutuações nos sintomas, sintomas de abstinência do medicamento ou uma subdosagem ou superdosagem clinicamente significativa ou fatal do medicamento.

Qualidade do medicamento - Não utilize um medicamento se a sua esterilidade for questionável ou se o medicamento estiver turvo ou contiver partículas visíveis. A utilização desses medicamentos pode provocar infecção ou obstrução do componente que inibe a administração do medicamento, resultando em perda de terapia ou alterações na terapia, que pode causar uma recidiva de sintomas subjacentes, sintomas de abstinência do medicamento ou uma subdosagem do medicamento clinicamente significativa ou fatal e que pode exigir a revisão ou substituição cirúrgica.

Interação de medicamentos e efeitos secundários - Informe os pacientes dРегистрация МИ в Росздравнадзоре
www.lekvart.ru info@lekvart.ruções apropriados relativos a interações medicamentosas, potenciais efeitos colaterais, sinais e sintomas que requerem cuidados médicos, incluindo sinais e sintomas prodrômicos de massa inflamatória. A incapacidade de reconhecer os sinais e sintomas e procurar uma intervenção médica adequada poderão originar graves lesões ou a morte do paciente.

Sintomas e tratamento da superdosagem - Consulte os procedimentos de emergência incluídos no final deste manual e o rótulo do medicamento em questão quanto aos sintomas específicos de superdosagem e aos métodos de tratamento.

Subdosagem/superdosagem do medicamento - Informe os pacientes e os prestadores de cuidados de saúde dos sinais e sintomas de uma subdosagem e superdosagem do medicamento. Informe os pacientes e os prestadores de cuidados de saúde de que:

- devem estar atentos e comunicar quaisquer sinais ou sintomas incomuns a qualquer momento durante ou depois de um reenchimento ou procedimento que envolva a porta de acesso ao cateter.
- devem estar atentos a qualquer sensação de ardor na área da bolsa da bomba durante o reenchimento ou procedimento que envolva a porta de acesso ao cateter;
- devem estar especialmente atentos a sinais de subdosagem e superdosagem;
- devem estar atentos a sinais ou sintomas que possam indicar alterações na concentração ou dose programada do medicamento prescrito;
- devem recorrer ao atendimento de emergência, conforme necessário. Para procedimentos de emergência associados à subdosagem ou superdosagem do medicamento, consulte o manual do kit de reenchimento ou do kit da porta de acesso ao cateter ou o manual de indicações, estabilidade do medicamento e procedimentos de emergência.

A incapacidade de reconhecer estes sinais ou sintomas e procurar uma intervenção médica adequada poderão originar graves lesões ou a morte do paciente.

Viagens do paciente - Os pacientes devem informar os seus médicos sobre quaisquer planos de viagem. Os médicos necessitam desta informação para coordenar os cuidados do paciente e o reenchimento da bomba de forma a ajudar a evitar a perda ou alterações da terapia, que pode causar uma recidiva de sintomas subjacentes, sintomas de abstinência do medicamento ou uma subdosagem do medicamento clinicamente significativa ou fatal.

Precauções

Compatibilidade, todos os componentes - Siga estas diretrizes ao selecionar os componentes do sistema:

- **Componentes da Medtronic:** Para uma terapia adequada, utilize apenas componentes que sejam compatíveis com as respectivas indicações.
- **Componentes não fabricados pela Medtronic:** Não se garante a segurança, eficácia ou compatibilidade da utilização de componentes não fabricados pela Medtronic com componentes da Medtronic. Para obter mais informações, consulte a documentação dos componentes que não são fabricados pela Medtronic.

Embalagem dos componentes - Antes do envio, os componentes da embalagem estéril foram esterilizados pelo processo indicado na etiqueta da embalagem. Não utilize ou implante um componente, caso se verifiquem as seguintes circunstâncias:

- Se a embalagem de armazenamento ou o selo estéril tiver sido perfurado ou sofrido alterações, uma vez que deixa de estar garantida a esterilidade dos componentes, podendo ocorrer infecções.

Регистрация МИ и Росздравнадзор
www.nevacert.ru, info@nevacert.ru

- O componente exibe sinais de danos, já que pode não funcionar normalmente.
- O prazo de validade expirou, invalidando a garantia da esterilidade dos componentes e podendo ocorrer infecções; além disso, a

longevidade da pilha do dispositivo pode estar reduzida, exigindo uma substituição precoce.

Temperatura de armazenamento: kits e acessórios - Não armazene nem transporte os componentes do conjunto do dispositivo ou os acessórios a temperaturas superiores a 57 °C (135 °F) ou inferiores a –34 °C (–30 °F). Fora deste intervalo, as temperaturas podem danificar os componentes do dispositivo.

Técnica asséptica - Utilize uma técnica asséptica rigorosa ao acessar a porta de enchimento do reservatório ou a porta de acesso ao cateter de uma bomba implantada. Não utilizar a técnica asséptica pode contaminar fluidos ou tecidos e resultar em infecção local ou sistêmica.

Infecção - Caso suspeite de uma infecção localizada ou sistêmica, tenha o máximo cuidado ao acessar a porta de enchimento do reservatório ou a porta de acesso ao cateter. Evite contaminar o sistema ou alastrar a infecção. Infecções locais ou sistêmicas podem requerer revisão ou remoção da bomba.

Interrupção da terapia - Se a terapia for interrompida por um período prolongado, encha o reservatório da bomba com soro fisiológico sem conservantes. Programe a bomba para uma infusão na vazão mínima. Reencha a bomba de acordo com as necessidades para garantir que esta contém sempre líquido no reservatório e no percurso do líquido. A parada da bomba durante períodos prolongados ou o esvaziamento completo do reservatório da bomba poderá danificar o sistema e requerer a substituição cirúrgica.

Apenas para utilização única - Não reutilize nenhum dos componentes. Os componentes destinam-se a uma utilização única. A reutilização de componentes pode resultar em terapia inadequada e em risco acrescido de infeção.

Ativação da válvula do reservatório - Não ative prematuramente a válvula do reservatório da bomba. A ativação da válvula do reservatório da bomba fecha a válvula do reservatório da bomba. Uma resistência incomum ou a incapacidade de injetar todo o volume de enchimento pode indicar a ativação da válvula do reservatório da bomba. Se a válvula se fechar, uma parte do conteúdo do reservatório deve ser administrada ou removida antes do enchimento poder ser concluído e pode haver atrasos no procedimento. A ativação da válvula do reservatório da bomba antes de a bomba estar cheia pode ser resolvida tomando as seguintes medidas:

- aspirar completamente todo o conteúdo do reservatório da bomba antes do enchimento;
- não permitir a entrada de ar no reservatório da bomba através de uma agulha aberta no septo ou de uma extensão aberta;
- não exceder o volume máximo do reservatório, indicado nas etiquetas da bomba;
- se o paciente tiver febre, esperar até que a febre do paciente baixe para 38 ºC ou menos.

Eventos adversos

Os eventos adversos associados à utilização deste dispositivo podem incluir, entre outros, os seguintes:

- Meningite (aplicações intratecais)
- Infecção
- Contaminação do reservatório
- Superpressurização do reservatório
- Migração do cateter e/ou tecido subcutâneo
- Ativação da válvula do reservatório

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medicalinformation.ru

Instruções de utilização

Familiarize-se completamente com toda a literatura que acompanha o produto antes de usar este conjunto de reenchimento.

Esterilização

Todos os componentes do conjunto são estéreis. Não reesterilize. Se houver dúvida sobre a esterilidade do conjunto, descarte-o e use um novo conjunto.

Procedimentos preliminares

1. Reúna o equipamento estéril a seguir:

   Do conjunto de reenchimento:
   - Tubulação de extensão e pinça
   - Filtro de 0,2 mícron
   - Agulha atraumática de calibre 22
   - Seringa de 20 ml vazia
   - Campo cirúrgico fenestrado
   - Molde

   Fornecido localmente:
   - Seringa(s) com o medicamento prescrito
   - Produto de limpeza
   - Luvas estéreis (não fabricadas com látex de borracha natural)
   - Discos ou hastes de algodão embebidos em álcool
   - Curativo adesivo, opcional
2. Consulte o rótulo adequado do medicamento para obter indicações, contraindicações, avisos, precauções, informações sobre dosagens e administração, e procedimentos de teste.
3. Prepare o programador para ser utilizado. Consulte o guia de programação adequado para obter instruções.
4. Confirme o seguinte:
   - Modelo e capacidade da bomba
   - Volume do reservatório (ou seja, volume esperado)
   - Localização da bomba
   - Nome do medicamento
   - Concentração do medicamento
   - Modo de infusão
   - Status do alarme

   Observação: O modelo e o volume do reservatório podem ser confirmados pelo programador. Alternativamente, em uma radiografia comum, um identificador radiopaco na bomba mostra o modelo da

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

bomba e identifica a Medtronic como o fabricante da mesma (Figura 1). Um código de três letras designa o modelo da bomba.

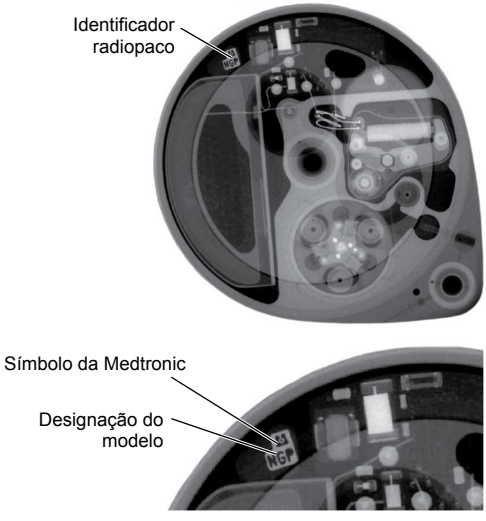


Figura 1. *Identificador radiopaco em uma bomba SynchroMed II*

5. Confirme se o volume do medicamento prescrito não excede o volume do reservatório da bomba.

Esvaziamento da bomba SynchroMed

1. Prepare o local da injeção, limpando a área.
2. Abra o conjunto. Coloque as luvas estéreis.
3. Coloque o campo cirúrgico, deixando exposto o local da bomba.
4. Utilizando procedimentos estéreis, monte a agulha, o conjunto de extensão e a seringa vazia como se segue:
   a. Conecte a seringa vazia ao conjunto de extensão.
   b. Conecte a agulha ao conjunto de extensão.
5. Efetue a apalpação da bomba e identifique a localização da porta de acesso ao cateter e as extremidades da bomba.
   Os fatores que podem dificultar a localização da bomba incluem, entre outros:
   - implante profundo;
   - posição do paciente (por ex., sentado);
   - tecido cicatricial no local de implante da bomba;
   - seroma;
   - a bomba está inclinada na bolsa;
   - obesidade;
   - movimento da bomba no interior da bolsa;
   - ganho de peso após o implante;
   - perda de peso após o implante.

   Caso você tenha dificuldade em identificar os recursos da bomba, você pode pedir ajuda a outro médico. Se o médico considerar necessário, podem ser usadas radiografia e fluoroscopia para ajudar a localizar ou a determinar a orientação da bomba.
6. Coloque o molde sobre a pele que cobre a região da bomba e alinhe o molde de reenchimento. Alinhe a extremidade direita do molde com a

Перепечатка МИА Разрешение
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

extremidade direita da bomba (Figura 2). Use o círculo central do molde para inserir a agulha na porta de enchimento do reservatório.



Alinhamento do molde de reenchimento com a bomba SynchroMed II

Figura 2. *Alinhamento do molde de reenchimento*

7. Feche a pinça.
8. Insira cuidadosamente a agulha de calibre 22 perpendicularmente à superfície da bomba, através do **centro** do molde e no centro da porta de enchimento do reservatório, até a agulha tocar no fundo da porta de enchimento do reservatório (Figuras: 3 – 4).
   Observação: A bomba pode estar inclinada no interior da bolsa e, por isso, o ângulo da agulha pode não ser perpendicular ao corpo do paciente.

   Durante uma inserção adequada da agulha, será possível sentir a agulha:
   - passar através da pele e tecido subcutâneo do paciente,
   - bater no septo de silicone,
     (O toque no tecido cicatricial, se existir, pode se assemelhar ao toque no septo.)
   - passar através do septo e
   - atingir o fundo metálico da porta de enchimento do reservatório.
     (A parte superior da bomba é metálica e o batimento no topo da bomba pode ser semelhante ao batimento no fundo da porta de enchimento do reservatório.)

   Se for encontrada resistência excessiva durante a inserção da agulha, reavalie a localização. Não force a agulha. Uma sensação de resistência anormal durante o procedimento pode ser uma indicação de que a agulha não está no centro da porta de enchimento do reservatório.

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

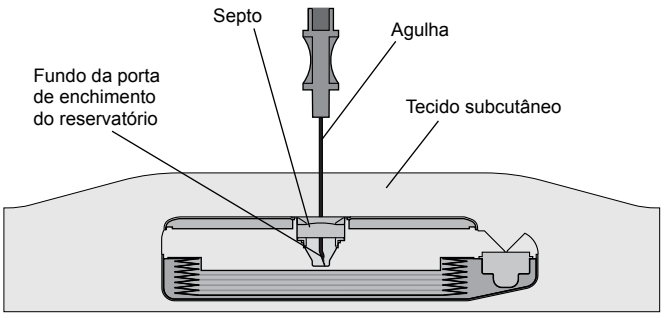


Figura 3. *Vista do interior de uma bomba programável SynchroMed com a agulha total e corretamente inserida*

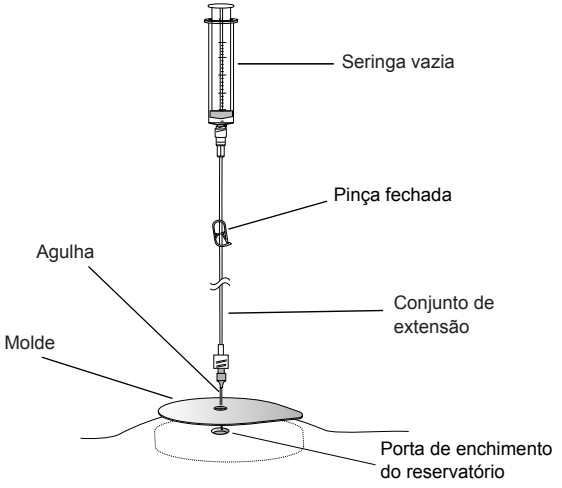


Figura 4. *Feche a pinça e introduza a agulha na porta de enchimento do reservatório*

Observação: Em qualquer momento do procedimento, se tiver dúvida sobre o posicionamento da agulha, reavalie a posição da mesma. Os fatores que podem contribuir para dificultar a inserção da agulha na porta de enchimento do reservatório incluem, entre outros:

- a bomba está invertida na bolsa;
- implante profundo;
- posição do paciente (por ex., sentado);
- movimento do paciente (por ex., espasticidade, dificuldade em permanecer imóvel);
- espasmos musculares localizados no local de implante da bomba;
- tecido cicatricial no local de implante da bomba;

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

- a bomba está inclinada na bolsa;
- obesidade;
- movimento da bomba no interior da bolsa;
- ganho de peso após o implante;

- perda de peso após o implante.

9. Abra a pinça e retire lentamente o líquido do reservatório para a seringa vazia.
   Observação: Se o líquido retirado tiver um aspecto inesperado (por ex., vestígios de sangue), isso pode indicar que a agulha não está inserida corretamente na bomba.
10. Se atingir a capacidade máxima da seringa antes de o reservatório estar completamente vazio, será necessária mais de uma seringa para esvaziar a bomba.
    a. Feche a pinça.
    b. Retire a seringa cheia.
    c. Prenda uma seringa vazia.
    d. Verifique se a agulha está no centro da porta de enchimento do reservatório.
    e. Repita a etapa 9 e continue para a etapa 11.
11. Esvazie completamente a bomba. Quando a bomba estiver vazia, deixarão de se formar bolhas e será possível sentir pressão negativa na seringa.
12. Feche a pinça e retire a seringa do conjunto de extensão.
    Observação: Mantenha a agulha na porta de enchimento do reservatório e a pinça fechada para o procedimento de reenchimento da bomba a seguir.
13. Anote o volume retirado da bomba para introdução na ficha do paciente.
14. Compare o volume retirado da bomba com o volume esperado. Consulte o volume esperado no programador da bomba. O volume retirado deve ser aproximadamente igual ao volume esperado. Caso observe um volume inferior ao esperado, as causas potenciais para a discrepância do volume poderão incluir: medições volumétricas inexatas, aspiração incompleta da bomba, introdução do volume incorreto no programador do médico durante os reenchimentos, enchimento parcial da bolsa não reconhecido, aspiração da medicação da bomba por parte do paciente ou do prestador de cuidados, ou infusão excessiva.
    Observação: Imediatamente após o procedimento de reenchimento:
    - registre a quantidade retirada e o volume esperado na ficha do paciente;
    - registre quaisquer discrepâncias de volume e compare as discrepâncias entre consultas.
15. Descarte o líquido e a seringa, conforme apropriado para o conteúdo líquido, de acordo com as políticas institucionais e os regulamentos aplicáveis.

Reenchimento da bomba SynchroMed

⚠ **Aviso: Infusão excessiva** é definida como a administração de um volume de medicamento maior que a frequência programada, excedendo a especificação de precisão do débito da bomba. O conteúdo do reservatório da bomba aspirado durante um procedimento de reenchimento inferior ao esperado pode indicar que houve infusão excessiva da bomba. A infusão excessiva pode ou não estar associada a sintomas clinicamente relevantes. Quando a bomba administra um volume de medicamento maior que a frequência programada, os pacientes podem apresentar sintomas de superdosagem e o reservatório da bomba se esgotará mais rapidamente que o esperado. Os pacientes podem apresentar sintomas de subdosagem ou de abstinência se o medicamento for esgotado antes da data programada de reenchimento de uma bomba com infusão excessiva. Em todas as visitas de reenchimento, questione e examine o paciente quanto à detecção de sinais e sintomas de superdosagem, subdosagem e abstinência.

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

O alarme de nível baixo no reservatório de uma bomba com infusão excessiva não soará se o reservatório da bomba for esvaziado prematuramente. O alarme de nível baixo no reservatório é calculado a partir da frequência de administração programada da bomba e não é uma medida direta do volume real de medicamento no reservatório da bomba. Vários fatores podem aumentar a probabilidade de infusão excessiva, inclusive: formulações medicamentosas não indicadas, enchimento excessivo do reservatório da bomba, funcionamento da bomba sem líquido no reservatório, oclusão do cateter e parada da bomba ou interrupção do motor por mais de 48 horas.

Consulte a documentação do medicamento correspondente relativa aos sintomas específicos de subdosagem ou superdosagem e aos métodos de tratamento. Em caso de forte suspeita de infusão excessiva, entre em contato com a Medtronic. Não é recomendado reduzir a dose e/ou a concentração como forma de solucionar a infusão excessiva. Caso a descontinuação imediata da terapia seja clinicamente adequada para o paciente, programe a bomba para o modo de frequência mínima e aspire o medicamento restante do reservatório. Foram identificadas cinco ocorrências de infusão excessiva no estudo de registro prospectivo e multicêntrico a longo prazo da Medtronic (Registro de Vigilância de Produtos) até janeiro de 2016, resultando em uma estimativa de frequência inferior a 0,14% (aproximadamente 1 em 700).

⚠ **Aviso:**

Enchimento da bolsa é a injeção indevida no tecido subcutâneo, que inclui a bolsa da bomba. O enchimento da bolsa pode causar lesões significativas nos tecidos, perda ou alteração do controle dos sintomas, sintomas de abstinência do medicamento ou subdosagem/superdosagem do medicamento clinicamente significativa ou fatal. Após o procedimento de reenchimento da bomba, observe o paciente para detectar eventuais sinais ou sintomas que possam indicar enchimento da bolsa ou qualquer outro evento adverso relacionado ao medicamento causado pelo procedimento de reenchimento.

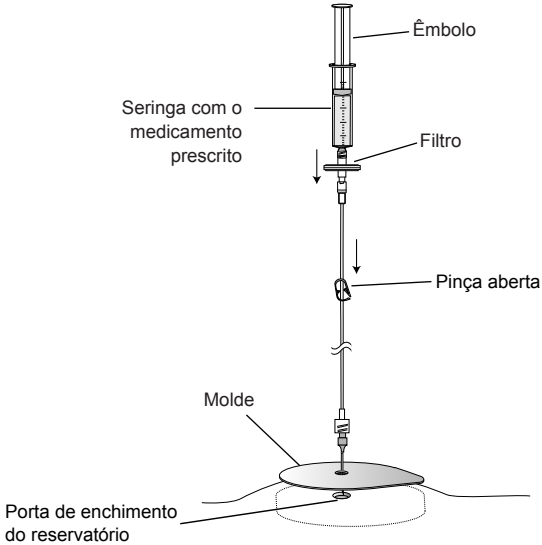
A injeção inadvertida na porta de acesso ao cateter pode provocar uma superdosagem de medicamento clinicamente significativa ou fatal. Após o procedimento de reenchimento da bomba, observe o paciente para detectar eventuais sinais ou sintomas que possam indicar um evento adverso relacionado ao medicamento devido ao procedimento de reenchimento da bomba.

⚠ **Aviso:** Se suspeitar ou se determinar que uma parte ou a totalidade do medicamento foi injetado na bolsa durante o procedimento de reenchimento, monitore de perto o paciente para detecção de sinais e sintomas de superdosagem em instalações adequadas e durante um período de tempo suficiente ou até os sintomas desaparecerem. Consulte os “Procedimentos de emergência” no manual de indicações, estabilidade do medicamento e procedimentos de emergência, as instruções de utilização do reenchimento e os rótulos do medicamento apropriado para obter informações sobre os sintomas de subdosagem e superdosagem e métodos de controle específicos do medicamento.

⚠ **Aviso:** Um inchaço no local da injeção pode indicar que a ponta da agulha não está posicionada corretamente no interior do reservatório da bomba e o resultado pode ser o enchimento da bolsa. O enchimento da bolsa pode causar lesões significativas nos tecidos, perda ou alteração do controle dos sintomas, sintomas de abstinência do medicamento ou subdosagem/superdosagem do medicamento clinicamente significativa ou fatal. A ausência de inchaço não comprova, em todos os casos, que a ponta da agulha está posicionada corretamente. Se houver inchaço, pare de injetar e observe se o paciente apresenta sinais ou sintomas indicadores de um enchimento da bolsa ou de qualquer outro evento adverso relacionado ao medicamento.

Регистрация МИ и Ростразнадзор
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Se alterar o medicamento ou as concentrações do medicamento, consulte "Enxague do reservatório" na página 155. Caso contrário, passe para a etapa seguinte.
2. Confirme se o volume de reenchimento do medicamento prescrito não excede o volume do reservatório da bomba.
3. Purgue o ar da seringa que contém o medicamento prescrito.
4. Prenda o filtro à seringa que contém o medicamento prescrito.
5. Purgue todo o ar do filtro.
6. Prenda a seringa que contém o medicamento prescrito e o filtro no conjunto de extensão (Figura 5).
7. Antes e durante a injeção, verifique se a agulha se mantém totalmente inserida até o fundo da porta de enchimento do reservatório. Não aplique tensão na tubulação de extensão, porque a agulha pode ser puxada para fora do reservatório.
8. Abra a pinça e, à medida que esta é aberta, observe as seguintes indicações de que a agulha continua posicionada corretamente:
   - As bolhas do conjunto de extensão são imediatamente puxadas para a bomba;
   - O êmbolo pode se mover ligeiramente quando o medicamento é inicialmente puxado para o interior da bomba.
9. Pressione lentamente o êmbolo da seringa para injetar o medicamento prescrito no reservatório da bomba. Durante a injeção do medicamento prescrito, verifique se a agulha se mantém posicionada corretamente no interior do reservatório (Figura 5).
   a. Retire periodicamente e observe uma porção do medicamento para confirmar se este tem o aspecto esperado.
   b. Depois de confirmar que a agulha se mantém no interior do reservatório, retome a injeção do líquido.



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

Figura 5. *Abra a pinça e injete no reservatório da bomba*

⚠ **Advertência:** Se encontrar resistência incomum antes da injeção do volume máximo do reservatório ou se não conseguir injetar líquidos, a válvula do reservatório pode ter sido ativada. A ativação da válvula do reservatório da bomba fecha a válvula do reservatório da bomba. Se a válvula se fechar, uma parte do

conteúdo do reservatório deve ser administrada ou removida antes do enchimento poder ser concluído e pode haver atrasos no procedimento.

Para evitar a ativação da válvula do reservatório da bomba durante os procedimentos de esvaziamento e enchimento:

- aspire completamente todo o conteúdo do reservatório da bomba antes do enchimento;
- não permita a entrada de ar no reservatório da bomba através de uma agulha aberta no septo ou de uma extensão aberta; e
- não exceda o volume máximo do reservatório indicado nos rótulos da bomba.

10. Caso tenha ativado a válvula do reservatório, realize as etapas a – g abaixo indicadas. Caso contrário, prossiga para etapa 11.

a. Interrompa a injeção.
b. Feche a pinça.
c. Retire a seringa com o medicamento prescrito e o respectivo filtro.
d. Prenda uma seringa vazia de 20 ml ao conjunto de extensão.
e. Abra a pinça e aspire até todo o líquido/ar ser removido.
f. Feche a pinça, retire a seringa contendo o aspirado do conjunto de extensão e descarte a seringa.
g. Repita as etapas 2 – 10.

Observação: No caso de bombas com uma válvula mecânica no reservatório, a quantidade de tempo antes da abertura da válvula depende da duração e da pressão aplicada após a válvula ser ativada pela primeira vez. Quanto maior a pressão exercida, mais tempo será necessário para abrir a válvula.

11. Caso seja necessário mais do que uma seringa com o medicamento prescrito para encher o reservatório da bomba, complete as etapas a – d abaixo. Caso contrário, prossiga para etapa 12.

a. Feche a pinça.
b. Mantenha o filtro do conjunto de extensão no lugar e retire a primeira seringa do filtro.

> **Advertência:** Não remova o filtro do conjunto de extensão. A remoção do filtro pode comprometer a barreira estéril, o que pode resultar em uma infecção para o paciente.

c. Purgue o ar da segunda seringa e prenda a segunda seringa ao filtro (Figura 5).
d. Com a segunda seringa numa posição vertical, abra a pinça e pressione lentamente o êmbolo da seringa para injetar o medicamento prescrito no reservatório da bomba.

12. Quando o enchimento estiver concluído, feche a pinça e retire cuidadosamente a agulha da porta de enchimento do reservatório.
Observação: Se não tiver certeza de que o medicamento foi injetado corretamente na bomba, aspire totalmente a bomba para verificar se é possível retirar todo o medicamento injetado.

13. Remova o produto de limpeza da pele do paciente com um algodão embebido em álcool.

14. Se necessário, aplique um curativo adesivo.

15. Descarte todos os componentes do conjunto.

Programação da bomba SynchroMed

1. Se a concentração do medicamento ou o próprio medicamento tiverem sido alterados, programe um bolus de ligação. Consulte o guia de programação do software da bomba.

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

2. Se alguma informação de prescrição tiver mudado, insira as informações alteradas no programador do médico, por exemplo, nome do medicamento, concentração do medicamento, informações de infusão ou volume de líquido prescrito no reservatório da bomba.

3. Atualize a bomba.

Após o procedimento de reenchimento

1. Registre a quantidade retirada e o volume esperado na ficha do paciente.
2. Registre quaisquer discrepâncias de volume e compare as discrepâncias entre consultas.
3. Imprima os relatórios que desejar relativos ao reenchimento e coloque as configurações finais da bomba na ficha do paciente.
4. Determine a data de reenchimento a partir dos dados impressos e agende o próximo reenchimento.

Procedimento de enxague do reservatório

Enxague do reservatório

Para evitar superdosagens ou subdosagens do medicamento quando tiver de alterar as concentrações ou alterar as soluções no reservatório da bomba, enxague sempre o reservatório duas vezes entre soluções para remover o medicamento que permanece no reservatório após o esvaziamento da bomba. Este volume restante é conhecido como o volume residual.

O procedimento para enxaguar o reservatório é delineado a seguir. Use os componentes do conjunto de reenchimento adequado para realizar o enxague e siga os procedimentos aplicáveis de esvaziamento e reenchimento para tal conjunto.

1. Esvazie totalmente a bomba.
2. Encha a bomba com 10 ml de uma injeção de cloreto de sódio estéril sem conservantes, USP.
3. Esvazie totalmente a bomba.
4. Repita as etapas 2 e 3.
5. Encha totalmente a bomba com o medicamento prescrito.
6. Programe um bolus de ligação. Consulte o guia de programação do software da bomba.

Suporte técnico

! USA Está disponível um serviço telefônico gratuito de assistência técnica 24 horas por dia para os médicos que acompanham pacientes com bombas de infusão implantáveis da Medtronic. Serviço telefônico para clientes nos EUA: 1-800-707-0933.

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

Procedimentos de emergência

Superdosagem por injeção de baclofeno

Consulte a ficha médica do paciente ou o médico do paciente para confirmar o medicamento ou a concentração do medicamento presente no reservatório da bomba.

Sintomas

Sonolência, vertigem, tonturas, sono, depressão respiratória, hipotermia, convulsões, progressão rostral de hipotonia e perda de consciência evoluindo para coma.

Não existe um antídoto específico para o tratamento de superdosagens por injeção intratecal de baclofeno.

Ações

Consulte a tabela seguinte (Tabela 1).

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

Tabela 1. Procedimentos de emergência em caso de superdosagem por injeção intratecal de baclofeno

Mantenha a patência das vias respiratórias/respiração/circulação. Pode ser necessário intubação e suporte respiratório.
↓
Esvazie o reservatório da bomba para parar o fluxo do medicamento. Registre a quantidade retirada.
↓

PARA SUPERDOSAGEM INTRATECAL:	**PARA SUPERDOSAGEM SUBCUTÂNEA:** (por ex., enchimento da bolsa)
↓	↓
Se não for contraindicado, retire 30 – 40 ml de líquido cefalorraquidiano através de punção lombar ou da porta de acesso do cateter para reduzir a concentração de baclofeno no líquido cefalorraquidiano. Use apenas uma agulha de calibre 24 ou inferior, com 3,8 ou 5,1 cm (1,5 ou 2,0 polegadas) para a coleta através da porta de acesso ao cateter.[a]	Passe imediatamente para a etapa seguinte.
↓	↓

Notifique o médico do paciente que administra a terapia intratecal de baclofeno injetável.
↓
Continue monitorando de perto a recidiva de sintomas.
↓
Comunique o incidente à Medtronic, Inc.

[a] Use uma agulha de calibre 24 ou 25 para a coleta a partir da porta de acesso do cateter de uma bomba SynchroMed II ou IsoMed.

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

Subdosagem/abstinência de baclofeno injetável

Consulte a ficha médica do paciente ou o médico do paciente para confirmar o medicamento ou a concentração do medicamento presente no reservatório da bomba.

Sintomas de subdosagem

Prurido sem erupção cutânea, hipotensão, parestesia, febre e estado mental alterado. A interrupção do tratamento com baclofeno pode ocasionar surgimento ou recidiva de priapismo.

Sintomas de retirada

Reação espástica exagerada e rigidez muscular, rabdomiólise e insuficiência de vários órgãos. O problema pode se assemelhar à disreflexia autonômica, infecção (septicemia), hipertermia maligna e síndrome neuroléptica maligna.

Ações

Consulte a tabela seguinte (Tabela 2).

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

Tabela 2. Procedimentos de emergência em caso de subdosagem/retirada de baclofeno intratecal injetável

Iniciar medidas de reanimação, quando indicado.
⬇
Se um paciente que estiver recebendo injeção de baclofeno intratecal apresentar sinais e sintomas indicativos de abstinência (consulte a página anterior), o exposto a seguir será consistente com as sugestões de um painel de médicos com experiência na área terapêutica que se reuniram para explorar este assunto. [a,b] **1.** Entre em contato imediatamente com um médico com experiência em baclofeno intratecal injetável, de preferência, o médico responsável pela terapia do paciente em questão; siga as suas recomendações. Esta etapa é importante mesmo que os sintomas e sinais do paciente sejam aparentemente leves. **2.** Se não for possível entrar em contato com um médico experiente na prescrição e gestão de baclofeno intratecal injetável, considere a implementação de uma ou mais das seguintes opções, exceto quando elas forem contraindicadas: ▪ Uma dose oral* ou entérica elevada de baclofeno ▪ Restabelecimento da infusão de baclofeno intratecal injetável ▪ Benzodiazepinas por via intravenosa através de infusão contínua ou intermitente, com titulação da dosagem até ser atingido o efeito terapêutico pretendido * Observação: Não é aconselhável confiar no baclofeno por via oral como único tratamento para a síndrome de abstinência do baclofeno intratecal injetável.
⬇
Comunique o incidente à Medtronic, Inc.

[a] Consulte o folheto incluso do fabricante do medicamento para obter a lista completa de indicações, contraindicações, avisos, precauções, eventos adversos e informações sobre dosagens e administração.

[b] Coffey RJ, Edgar TS, Francisco GE, et al. Abrupt withdrawal from the intrathecal baclofen: recognition and management of a potentially life-threatening syndrome. *Arch Phys Med Rehabil. 2002;83:735-741.*

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

Superdosagem de morfina

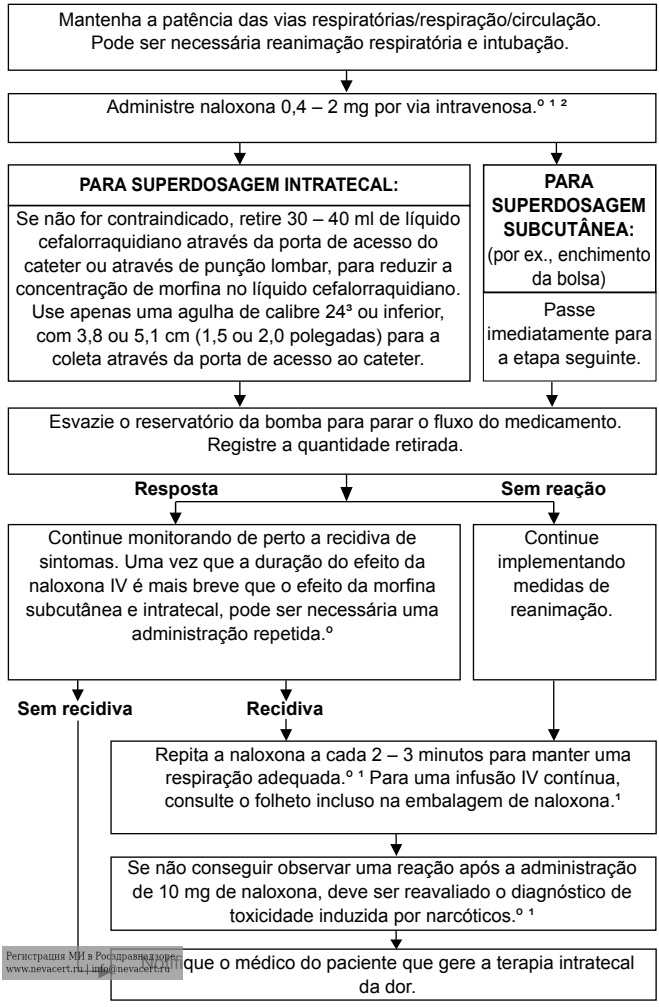
Consulte a ficha médica do paciente ou o médico do paciente para confirmar o medicamento ou a concentração do medicamento presente no reservatório da bomba.

Sintomas

Depressão respiratória com ou sem depressão concomitante do sistema nervoso central (por ex., tonturas, sedação, euforia, ansiedade, convulsões, parada respiratória).

Ações

Consulte a figura seguinte (Figura 6).



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

Figura 6. *Procedimentos de emergência em caso de superdosagem de morfina*

° Folheto incluso na embalagem do fabricante da solução estéril de sulfato de morfina sem conservantes.

¹ Folheto incluso na embalagem do fabricante do cloridrato de naloxona.

² Consulte o folheto incluso do fabricante do medicamento para obter a lista completa de indicações, contraindicações, avisos, precauções, eventos adversos e informações sobre dosagem e administração.

³ Use uma agulha de calibre 24 ou 25 para a coleta a partir da porta de acesso ao cateter de uma bomba SynchroMed II ou IsoMed.

Procedimento de emergência para esvaziar o reservatório da bomba

Equipamento

- Agulha atraumática de calibre 22
- Seringa de 20 ml
- Torneira de passagem de 3 vias ou conjunto de extensão com pinça
- Agente antisséptico

1. Monte a agulha, a seringa e a torneira de passagem ou conjunto de extensão.
2. Localize a bomba através de apalpação. A porta de enchimento do reservatório fica localizada no CENTRO da bomba.

   Se tiver dificuldade em identificar os recursos da bomba, você pode pedir ajuda a outro médico. Se o médico considerar necessário, podem ser usadas radiografia e fluoroscopia para ajudar a localizar ou a determinar a orientação da bomba.
3. Prepare o local de injeção, limpando a área com um agente antisséptico.
4. Introduza cuidadosamente a agulha atraumática de calibre 22 no centro da porta de enchimento do reservatório, até a agulha tocar no fundo da porta de enchimento do reservatório (Figura 7).

   Durante uma inserção adequada da agulha, será possível sentir a agulha:
   - passar através da pele e tecido subcutâneo do paciente,
   - bater no septo de silicone,
     (O toque no tecido cicatricial, se existir, pode se assemelhar ao toque no septo.)
   - passar através do septo e
   - atingir o fundo metálico da porta de enchimento do reservatório.
     (A parte superior da bomba é metálica e o batimento no topo da bomba pode ser semelhante ao batimento no fundo da porta de enchimento do reservatório.)

   Se for encontrada resistência excessiva durante a inserção da agulha, reavalie a localização. Não force a agulha. Uma sensação de resistência anormal durante o procedimento pode ser uma indicação de que a agulha não está no centro da porta de enchimento do reservatório.

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

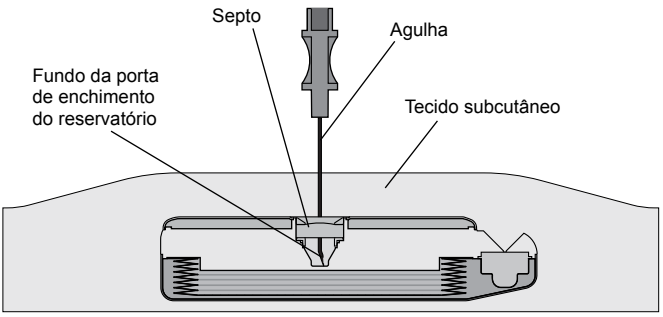


Figura 7. *Vista do interior de uma bomba programável SynchroMed com a agulha total e corretamente inserida*

5. Abra a pinça ou torneira de passagem e retire lentamente o líquido do reservatório para a seringa vazia.
6. Dependendo do volume do reservatório da bomba, pode ser necessária mais que uma seringa para esvaziar a bomba. Feche a pinça ou a torneira de passagem ao mudar de seringa.
7. Esvazie completamente a bomba. Quando a bomba estiver vazia, deixarão de se formar bolhas e será possível sentir pressão negativa na seringa.
8. Retire a agulha da porta de enchimento do reservatório.
9. Registre na ficha do paciente a quantidade de líquido retirado do reservatório da bomba.

Informações especiais

O conjunto de reenchimento, modelo 8551, da Medtronic foi concebido para ser utilizado no reenchimento das bombas de infusão implantáveis da Medtronic, com exceção das bombas de infusão Medtronic MiniMed. A Medtronic não assegura ou garante o conjunto de reenchimento porque, apesar de serem tomados todos os cuidados necessários no projeto, seleção de componentes, fabricação e testes antes da venda, os componentes do conjunto de reenchimento podem ser facilmente danificados antes ou durante a utilização por um manuseio incorreto ou outras intervenções.

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

Medtronic® Neuromodulation
CONJUNTO DE REENCHIMENTO MODELO 8551
GARANTIA LIMITADA[1] (Aplicável apenas aos EUA)

A. Esta Garantia Limitada confere a seguinte garantia ao comprador do modelo 8551 da Medtronic aqui embalado, doravante designado como o "Produto":

   (1) Se o Produto não funcionar dentro dos limites de tolerância normais, devido a defeitos dos materiais ou de fabricação, antes da data indicada em "Prazo de Validade", a Medtronic poderá, opcionalmente: (a) creditar ao comprador um valor igual ao preço de compra, conforme definido na subseção A(2), na compra do Produto de substituição ou (b) fornecer um Produto de substituição, equiparado em termos de funcionalidade, sem quaisquer encargos.

   (2) Na presente Garantia, Preço de Compra significa o menor dos preços líquidos faturados do Produto original ou do Produto de substituição equiparado em termos de funcionalidade.

B. Para se qualificar para Garantia Limitada delineada na Seção A(1), as seguintes condições devem ser atendidas:

   (1) O Produto deve ser utilizado antes do seu "Prazo de validade".

   (2) A parte não utilizada do Produto deve ser devolvida para a Medtronic dentro de trinta (30) dias após a descoberta do defeito e se tornará Propriedade da Medtronic.

   (3) O Produto não pode ter sido alterado, nem objeto de má utilização, abuso ou acidente.

   (4) O Produto deverá ter sido utilizado de acordo com as instruções de utilização e rótulos fornecidos com o Produto.

C. Esta garantia limitada está limitada aos seus termos expressos. Em particular:

   (1) Excetuando o que é explicitamente mencionado nesta Garantia Limitada, A MEDTRONIC NÃO É RESPONSÁVEL POR NENHUM DANO DIRETO, ACIDENTAL OU CONSEQUENCIAL DECORRENTE DE DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, SEJA A QUEIXA BASEADA NA GARANTIA, CONTRATO, ILÍCITO OU OUTROS.

   (2) Esta Garantia Limitada aplica-se apenas ao comprador que usa o Produto. EM RELAÇÃO A TODOS OS OUTROS, A MEDTRONIC NÃO OFERECE QUALQUER GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM, QUER TAL GARANTIA TENHA ORIGEM EM ESTATUTOS, NA LEI COMUM, NA LEI DO CONSUMIDOR OU OUTRA. NENHUMA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA CONFERIDA AO PACIENTE SE PROLONGARÁ ALÉM DO PERÍODO ESPECIFICADO EM A(1) SUPRAMENCIONADO. ESTA GARANTIA LIMITADA SERÁ O RECURSO EXCLUSIVO DISPONÍVEL PARA QUALQUER PESSOA.

   (3) As exclusões e limitações acima definidas não pretendem ir contra o estipulado obrigatoriamente pela lei aplicável, e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta Garantia Limitada for considerado como ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade da parte restante da Garantia Limitada não Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta Garantia Limitada não

[1] Esta Garantia Limitada é fornecida pela Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432-5604 e é aplicável apenas aos EUA. Os clientes situados em áreas geográficas fora dos Estados Unidos devem entrar em contato com o representante local da Medtronic para obter informações sobre os termos exatos da Garantia Limitada.

contivesse a parte ou termo particular considerado inválido. Esta Garantia Limitada confere ao paciente direitos legais específicos. O paciente poderá também ter outros direitos, os quais podem variar de estado para estado.

(4) Nenhuma pessoa tem autoridade para obrigar a Medtronic a qualquer declaração, condição ou garantia, exceto a presente Garantia Limitada.

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

Contacts:

Asia:
Medtronic International Ltd.
Tel. 02919-1300

Australia:
Medtronic Australasia P/L
Tel. +61-2-9857-9000
Toll-free 1-800-668-670

Austria:
Medtronic Österreich GmbH
Tel. 01-240440

Belgium:
Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-456-0900

Canada:
Medtronic of Canada Ltd.
Tel. (1-905)-460-3800

Czech Republic:
Medtronic Czechia s.r.o.
Tel. 2-330-591-11

Denmark:
Medtronic Danmark A/S
Tel. 45-32-48-18-00

Finland:
Medtronic Finland Oy/LTD
Tel. (09) 207-281-210

France:
Medtronic France S.A.S.
Tel. 01-5538-1700

Germany:
Medtronic GmbH
Tel. (02159)-81490

Greece:
Medtronic Hellas S.A.
Tel. 210-67-79-099

Hungary:
Medtronic Hungária Kft.
Tel. 1-889-06-00

Ireland:
Medtronic Ireland Ltd.
Tel. (01) 511-1400

Italy:
Medtronic Italia SpA
Tel. 02-241371

Japan:
Medtronic Japan
Tel. 03-6776-0017

Latin America:
Medtronic, Inc.
Tel. (1305)-500-9328

Norway:
Medtronic Norge AS
Tel. 67-10-32-00

Poland:
Medtronic Poland Sp. z.o.o.
Tel. (022)-465-69-00

Portugal:
Medtronic Portugal, Lda.
Tel. 21-724-5100

Russia:
Medtronic Russia
Tel. (7495) 580-7377

Slovakia:
Medtronic Slovakia, o.z.
Tel. 0268 206 911

Spain:
Medtronic Ibérica, S.A.
Tel. 91-625-0400

Sweden:
Medtronic AB
Tel. 08-568-585-00

Switzerland:
Medtronic (Schweiz) AG
Tel. 031-868-0100

The Netherlands:
Medtronic B.V.
Tel. (045)-566-8000

Turkey:
Medtronic Turkey
Tel. +90 216 636 1000

U.K.:
Medtronic U.K. Ltd.
Tel. 01923-212213

USA:
Medtronic, Inc.
Tel. (1-763)-505-5000
Toll-free: (1-800)-328-0810

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

Medtronic

Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-5604,
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

Authorized Representative in the European Community EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31,
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz,
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,
25 Canton Road, Tsimshatsui,
Kowloon,
Hong Kong
Tel. +852-2919-1300

Contacts for specific countries are listed inside this cover.

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

© Medtronic 2018
All Rights Reserved

M964645A005 Rev A

8835_ENfcv.fm 4/25/12 2:46 pm
UCxxxx EN xxx release
Size 4.625" x 6.0" (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
package_R01

Medtronic

Personal Therapy Manager 8835

for SynchroMed II

Διαχειριστής προσωπικής θεραπείας

για χρήση με το SynchroMed II

Личный Менеджер Терапии

для SynchroMed II

Kişisel Tedavi Yöneticisi

SynchroMed II için

Physician manual ■ Εγχειρίδιο ιατρού
Руководство врача ■ Hekim el kitabı

CE 0123 2007

M926901A015 Rev A

Printing instructions: Refer to the "Physician manual" category Table 1 in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions.

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

Содержание

Описание устройства 101
Содержимое упаковки 101
О руководстве 101
Отбор пациентов 103
Предоставляемая пациенту информация 103
Инструкция по эксплуатации 104
Настройка Личного Менеджера Терапии 106
Соединение Личного Менеджера Терапии с помпой 106
Программирование помпы для подачи дозы активированным пациентом 108
Программирование дневника пациента 115
Режим дополнительных функций Личного Менеджера Терапии 118
Распечатка отчетов Личного Менеджера Терапии 123
Получение доступа к технической информации 132

Для получения сведений о показаниях и сопутствующей информации см. разделы руководства, посвященные показаниям, стабильности лекарственных препаратов и реанимационным процедурам.

Для получения сведений о противопоказаниях, предостережениях, мерах предосторожности, сводке нежелательных явлений, индивидуализации лечения, выборе пациента, использовании для конкретных групп населения и утилизации компонентов см. соответствующую информацию для врачей.

Сведения о показаниях, противопоказаниях, предостережениях, мерах предосторожности и информации о дозировке и назначениях см. на соответствующих наклейках лекарственных препаратов.

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

Функция разъединения Личного Менеджера Терапии 134

Возврат в режим пациента 135

Поиск и устранение неполадок 136

Коды сигналов тревоги помпы и Личного Менеджера Терапии 138

Сообщения журнала событий на программаторе врача 142

Технические характеристики 144

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

Объяснение символов на наклейках продукта или упаковки

Для ознакомления с применяемыми символами см. соответствующий продукт.

SN	Серийный номер
	Предупреждение
	См. инструкцию по эксплуатации
	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям директив AIMD 90/385/EEC (NB 0123) и R&TTE 1999/5/EC
	Температурный предел
	IEC 60601-1/EN60601-1, оборудование типа BF
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Система соответствует требованиям стандартов Канады по электрической безопасности (CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1).
	Производитель
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе

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



Не утилизируйте продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте продукт в соответствии с местным законодательством.

Указания по надлежащей утилизации продукта см. по адресу http://recycling.medtronic.com.



Логотип стандарта Китая (SJ/T11364-2006): Символ контроля загрязнения окружающей среды электронно-информационными продуктами. (Число на этой эмблеме обозначает период использования продукта, в течение которого он безопасен для окружающей среды).

Medtronic®, myPTM® и SynchroMed® являются товарными знаками Medtronic, Inc., зарегистрированными в США и других странах.

Seiko® является зарегистрированным товарным знаком Seiko Corporation.

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

8835_EN.fm 4/25/12 2:51 pm
UCxxxx EN xxx release
Size 4.625" x 6.0" (117 mm x 152 mm)

Описание устройства

Личный Менеджер Терапии модели 8835 корпорации Medtronic — это предназначенное для пациента портативное устройство, которое можно использовать с инфузионной системой SynchroMed II корпорации Medtronic. Пациент использует Личный Менеджер Терапии, чтобы активировать подачу запрограммированных врачом доз лекарственных препаратов в дополнение к получаемым посредством непрерывной инфузии. Личный Менеджер Терапии предназначен для использования только одним пациентом.

Содержимое упаковки

- Личный Менеджер Терапии модели 8835
- Руководство врача по Личному Менеджеру Терапии модели 8835
- Краткая справочная таблица по Личному Менеджеру Терапии модели 8835
- Руководство пациента по Личному Менеджеру Терапии модели 8835
- Футляр для транспортировки
- Батареи

О руководстве

В этом руководстве содержится информация для врачей о Личном Менеджере Терапии (Рис. 1), касающаяся настройки, использования и поиска и устранения неполадок.

M926901A015 Rev A

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



Рис. 1. *Кнопки, экраны и светоиндикатор связи Личного Менеджера Терапии.*

Все доступные для пациента сведения и инструкции содержатся в Руководстве пользователя Личного Менеджера Терапии модели 8835 для SynchroMed II. Сведения общего характера о программировании помпы см. в руководстве по программированию врачом.

Некоторые из описываемых в этом руководстве процедур выполняются с помощью Личного Менеджера Терапии. Некоторые требуют использования программатора врача:

- Процедуры, выполняемые с помощью программатора врача:
  - Программирование помпы на выдачу доз по запросу пациента
  - Программирование подсказок о вводе данных в дневник пациента, связанных с запросами на подачу доз
- Процедуры, выполняемые с помощью Личного Менеджера Терапии:
  - Соединение Личного Менеджера Терапии с помпой и разъединение Личного Менеджера Терапии от помпы
  - Распечатка отчетов Личного Менеджера Терапии

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

- Доступ к технической информации о Личном менеджере терапии и о помпе
- Просмотр ориентировочной даты заправки
- Считывание сигнала тревоги для помпы и общих кодов

Отбор пациентов

Отобранные для использования Личного Менеджера Терапии пациенты должны:

- иметь имплантированную систему SynchroMed II.
- быть в состоянии понять инструкции по использованию Личного Менеджера Терапии.
- быть в состоянии эффективно использовать Личный Менеджер Терапии.

Предоставляемая пациенту информация

Обязательно просмотрите вместе с пациентом Руководство пациента по Личному Менеджеру Терапии модели 8835.

Во время просмотра руководства обсудите следующие положения:

- Содержащиеся в руководстве предостережения.
- Влияние блокировки подачи дополнительной дозы на проводимую терапию.
- Использование дневника пациента, если он запрограммирован на отображение подсказок о вводе информации.
- Необходимость сообщать вам о любом из событий, перечисленных ниже:
  - Необычных ощущениях, например, новых или непонятных симптомах
  - Изменении или ухудшении самочувствия

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

– Отсутствии уменьшения выраженности симптомов с активацией дополнительной дозы
– Симптомы ослабевают недостаточно
– Симптомы серьезно изменились

Инструкция по эксплуатации

Противопоказание: Не применяйте Личный Менеджер Терапии для интратекальной инфузии зиконотида, поскольку для этого препарата имеется определенный режим титрования.

⚠ **Предостережения:**

- Не рассматривайте Личный Менеджер Терапии в качестве единственного источника лекарственной терапии. При неправильном расположении или ненадлежащем функционировании Личного Менеджера Терапии пациент может испытывать прекращение или нарушение терапии. Это способно привести к возврату основных симптомов, развитию симптомов лекарственной абстиненции или клинически значимого или смертельного недостатка лекарственного препарата.

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

⚠ **Предостережения:**

- При программировании помпы убедитесь, что контролируемые Личным Менеджером Терапии функции настроены правильно. Если помпа запрограммирована неверно, то использование Личного Менеджера Терапии может привести к подаче помпой незапланированного количества лекарственного препарата. Это, в свою очередь, может привести к возобновлению основных симптомов, развитию лекарственных абстинентных симптомов или клинически значимой или летальной недостаточной дозировке лекарственного препарата или передозировке.
- Не используйте и не выписывайте более одного Личного Менеджера Терапии для одной помпы (любой модели). Если запрос болюсной дозы будет произведен с помощью более одного Личного Менеджера Терапии, то возможна передозировка лекарственным препаратом, поскольку в определенный временной промежуток помпа может подать больше болюсных доз, чем предписано. Это приведет к серьезной травме или к смерти пациента.

⚠ **Предупреждение:**

- Оборудование не сертифицировано для использования вблизи огнеопасных газов или смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота. Последствия использования программатора в огнеопасных условиях не изучены.

M926901A015 Rev A

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

Настройка Личного Менеджера Терапии

Перед первым использованием Личного Менеджера Терапии выполните следующие действия (подробные инструкции см. в руководстве пациента по Личному Менеджеру Терапии модели 8835):

1. С помощью программатора врача запрограммируйте помпу для подачи активированной пациентом дозы (см. “Программирование помпы для подачи дозы активированным пациентом“ на стр. 108).
2. Установите батареи в Личный Менеджер Терапии. Включается Личный Менеджер Терапии, в течение восьми секунд отображается экран-заставка, затем выводится экран , информирующий об отсоединении Личного Менеджера Терапии (Рис. 2).

   Примечание: Экран-заставка отображает версию программного обеспечения.



Рис. 2. *Экран-заставка и экран, информирующий об отсоединении.*

Соединение Личного Менеджера Терапии с помпой

1. Удерживайте Личный Менеджер Терапии над помпой и нажмите кнопку выбора (⬭). Отобразится экран поиска помпы, будет подан звуковой сигнал, замигает светоиндикатор связи (Рис. 3).

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

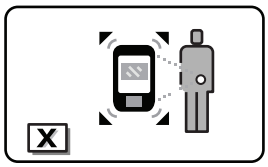


Рис. 3. *Экран поиска помпы.*

2. Продолжайте удерживать Личный Менеджер Терапии над помпой. После того, как помпа будет найдена Личным Менеджером Терапии, отобразится экран связи с помпой, прекратится подача звукового сигнала , а светоиндикатор связи будет светиться (Рис. 4).

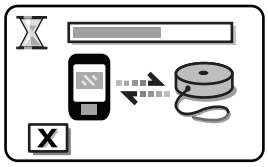


Рис. 4. *Экран связи с помпой.*

Примечание: Если Личный Менеджер Терапии окажется не в состоянии обнаружить помпу, то отобразится экран безуспешной попытки установления связи, будет подано три звуковых сигнала с уменьшающейся громкостью, а светоиндикатор связи погаснет (Рис. 5). Вернитесь к действию 1 на стр. 106.

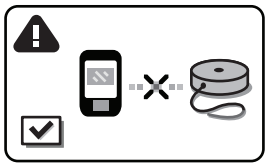


Рис. 5. *Экран безуспешной попытки установления связи с помпой.*

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

После успешного установления связи и соединения устройств отобразится экран Начальный, будет подано три звуковых сигнала с возрастающей громкостью, а светоиндикатор связи погаснет (Рис. 6).



Рис. 6. *Экран Начальный.*

Программирование помпы для подачи дозы активированным пациентом

До начала использования Личного Менеджера Терапии помпа должна быть запрограммирована для осуществления связи с Личным Менеджером Терапии. Начальное программирование осуществляется с помощью программатора врача.

Примечания:

- Чтобы сделать доступным активирование пациентом подачи дозы, помпа должна быть запрограммирована на работу в режиме Simple Continuous (Простой непрерывный).
- Дневная доза, введенная на экране ввода данных в режиме Simple Continuous (Простой непрерывный) является базальным уровнем назначенной инфузии, кроме тех случаев, когда врачом или пациентом активирован болюс.
- Активированные врачом болюсные введения (единичное, переходное и болюсная заправка) обладают преимуществом перед запросом пациента на активацию подачи дозы и программируемыми режимами инфузии.

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

Пациенты не могут активировать подачу дозы во время активированных врачом болюсных введений.

- При опросе с помощью программатора врача помпы обновляются сведения о количестве успешных и неудачных активаций подач дозы, предпринятых пациентом за время, прошедшее с последнего обновления помпы. Эти сведения отображаются в области Current Pump Settings (Текущие настройки помпы).
- При необходимости запрограммируйте другие параметры помпы. (Для ознакомления с инструкцией см. руководство по программированию врачом.)

Порядок программирования помпы для подачи дозы активированным пациентом

1. С помощью программатора врача выберите экранную вкладку инфузии ( ).
2. Чтобы убедиться, что выбран режим Simple Continuous (Простой непрерывный) и доза введена, выберите дополнительную вкладку режима инфузии ( ).
3. Выберите дополнительную вкладку активируемой пациентом инфузии ( ).
4. В раскрывающемся списке Infusion PA (Активируемая пациентом инфузия) выберите пункт PA Enabled (Активируемая пациентом инфузия включена) (Рис. 7). Отобразится экран ввода данных Infusion PA (Активируемая пациентом инфузия).

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

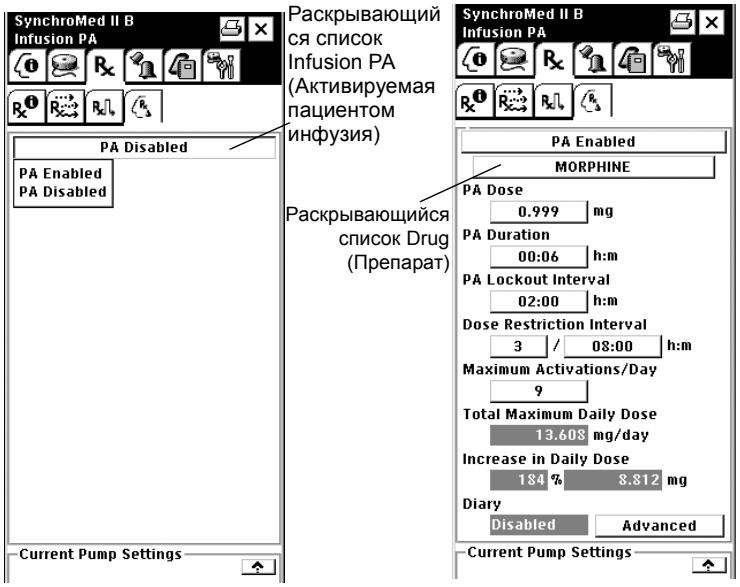


Рис. 7. *Раскрывающийся список и экран ввода данных Infusion PA (Активируемая пациентом инфузия).*

5. Если первый препарат не отображается, выберите его из раскрывающегося списка препаратов (Рис. 7). Значение по умолчанию — первый препарат.

Примечания:

- Расчеты активируемой пациентом дозы основаны на сведениях о первом препарате.
- Чтобы ознакомиться с расчетами по второму препарату, выберите его из раскрывающегося списка препаратов. Сведения о втором препарате носят характер справки.

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

6. Введите дозу, активируемую пациентом:
   a. Выберите поле ввода PA Dose (Активируемая пациентом доза).
   b. Введите дозу.
   c. Нажмите кнопку OK.
7. Введите длительность дозы, активируемой пациентом:
   a. Выберите поле ввода PA Duration (Длительность активируемой пациентом дозы).
   b. Введите длительность дозы, активируемой пациентом.
   c. Нажмите кнопку OK.

   Примечания:

   • Сочетания некоторых дозировок и длительности могут быть невозможны. Это определяется конструкцией системы помпы.

   • Значение по умолчанию — время, требующееся для подачи дозы с максимальной скоростью инфузии.
8. Введите значение PA Lockout Interval (Интервал блокировки активируемой пациентом дозы):
   a. Выберите поле ввода PA Lockout Interval (Интервал блокировки активируемой пациентом дозы).
   b. Введите минимальное время между подачей активируемых пациентом доз.
   c. Нажмите кнопку OK.

   Примечания:

   • PA Lockout Interval (Интервал блокировки активируемой пациентом дозы) составляет от 10 минут до 23 часов, 30 минут. PA Lockout Interval (Интервал блокировки активируемой пациентом дозы) не может быть менее длительности активируемой пациентом дозы.

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

- PA Lockout Interval (Интервал блокировки активируемой пациентом дозы) — это минимальное время между активируемыми пациентом дозами.

9. Введите интервал ограничения количества доз (максимальное количество активируемых пациентом доз в определенный временной промежуток):

a. Выберите поле ввода Dose Restriction Interval (Интервал ограничения количества доз).

b. Введите максимальное количество активируемых пациентом доз и временной промежуток, в течение которого допускается подача доз.

c. Нажмите кнопку OK.

10. Введите максимально допустимое количество активируемых пациентом доз в день (от полуночи до полуночи):

a. Выберите поле ввода Maximum Activations/Day (максимальное количество активаций в день).

b. Введите максимально допустимое количество активируемых пациентом доз в день.

c. Нажмите кнопку OK.

11. Ознакомьтесь с отображаемыми расчетными дозами:

- Общая максимальная дневная доза
- Увеличение дневной дозы

Примечание: Дата заправки определяется на основании режима инфузии, дневной дозы, максимального количества разрешенных активируемых пациентом доз в день, объема резервуара и сигнала тревоги по низкому уровню содержимого резервуара. Дата заправки отображается на экране Начальный (Рис. 13).

12. Если вы хотите, чтобы пациент имел возможность ознакомиться со сроком, оставшимся до времени активации им следующей дозы, запрограммируйте

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

отображение времени на экране отклонения запроса активации дозы (Рис. 8):

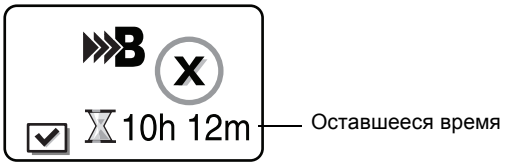


Рис. 8. *Экран отклонения запроса активации дозы.*

a. На экране Infusion PA (Активируемая пациентом инфузия) нажмите кнопку Advanced (Дополнительно) (Рис. 7). Отобразится диалоговое окно Advanced (Дополнительно) (Рис. 9).
b. В группе Display Time Remaining (Отображение оставшегося времени) выберите переключатель Enabled (Включено).

Чтобы Личный Менеджер Терапии не отображал время, оставшееся до следующей активации пациентом дополнительной дозы:

a. На экране Infusion PA (Активируемая пациентом инфузия) нажмите кнопку Advanced (Дополнительно) (Рис. 7). Отобразится диалоговое окно Advanced (Дополнительно) (Рис. 9).
b. Выберите Disabled Display Time Remaining (Выключить отображение оставшегося времени).

   Примечание: По умолчанию установлено Enabled Display Time Remaining (Включено отображение оставшегося времени).

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

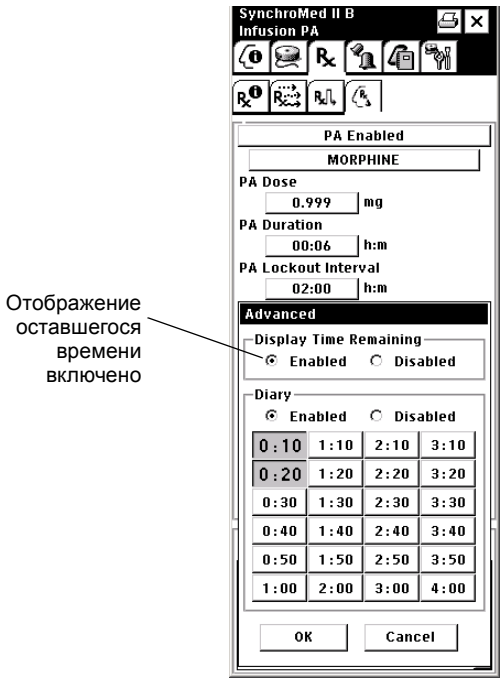


Рис. 9. *Диалоговое окно Advanced (Дополнительно).*

13. Чтобы настроить функции дневника пациента, см. “Программирование дневника пациента“ на стр. 115.

14. Нажмите кнопку OK, чтобы продолжить, или кнопку Cancel (Отмена), чтобы вернуться к экрану Infusion PA (Активируемая пациентом инфузия).

15. Окончив изменение параметров помпы, обновите ее настройки.

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

a. Выберите экранную вкладку сводки ( ).
b. Нажмите кнопку Update Pump (Обновить помпу). **При любом обновлении помпы с помощью программатора врача модели 8840 инициируется PA Lockout Interval (Интервал блокировки активируемой пациентом дозы).** Поступившие в этот период запросы активируемой пациентом дозы будут отклонены.

16. Обновите Личный Менеджер Терапии до последнего программирования помпы.

Программирование дневника пациента

Активный дневник позволяет заносить в него сведения об интенсивности симптомов до или после получения активированной пациентом дозы. Получив подсказку о желательности ввода информации в дневник, пациент получает выбор: ввести сведения или продолжить активацию дозы, не вводя их.

Подсказка о вводе данных в дневник пациента может быть запрограммирована на отображение в одном или в обоих следующих случаев:

- Перед подачей активированной пациентом дозы;
- Через определенный промежуток времени после подачи дозы

  Можно запрограммировать до 4 подсказок. Эта функция может быть использована в дополнение к подсказке, отображаемой перед активацией дозы, но не самостоятельно.

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

Чтобы запрограммировать подсказку о вводе данных в дневник пациента:

1. На программаторе врача выберите экранную вкладку инфузии ( ).
2. Выберите дополнительную вкладку активируемой пациентом инфузии ( ).
3. Нажмите кнопку Advanced (Дополнительно). Отобразится диалоговое окно Advanced (Дополнительно) (Рис. 10):

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

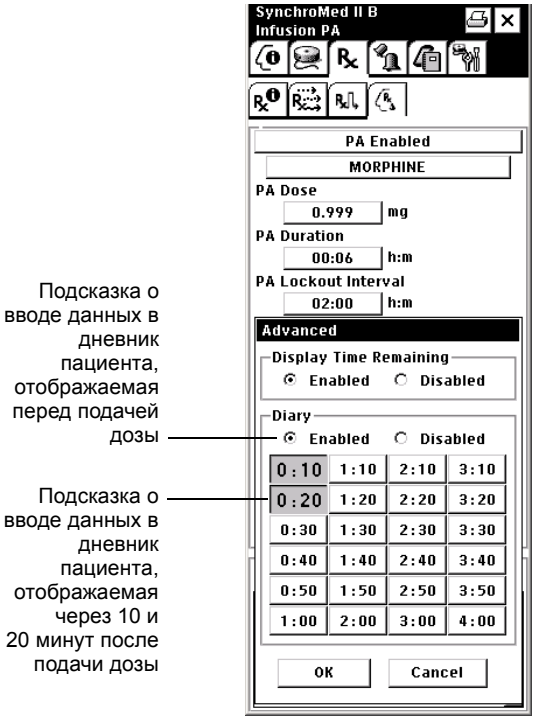


Рис. 10. *Диалоговое окно Advanced (Дополнительно).*

4. В группе Diary (Дневник) выберите переключатель Enabled (Включить).
5. При необходимости выберите 1-4 дополнительных времени для отображения подсказок после активации дозы пациентом.

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

6. Нажмите кнопку OK, чтобы продолжить, или кнопку Cancel (Отмена), чтобы прервать программирование. Отобразится экран Infusion PA (Активируемая пациентом инфузия).
7. Обновите помпу:
   a. Выберите экранную вкладку сводки ( ).
   b. Нажмите кнопку Update Pump (Обновить помпу). **При любом обновлении помпЫ с помощью программатора врача модели 8840 инициируется PA Lockout Interval (Интервал блокировки активируемой пациентом дозы).**Поступившие в этот период запросы активируемой пациентом дозы будут отклонены.

      Примечание: Если активируемая пациентом доза выключена, то Личный Менеджер Терапии разъединен от помпы.

Режим дополнительных функций Личного Менеджера Терапии

С помощью Личного Менеджера Терапии доступны различные функции. В режиме дополнительных функций доступны следующие варианты:

- отправка на принтер отчетов, сохраняемых в Личном Менеджере Терапии.
- отображение технической информации о Личном Менеджере Терапии, помпе и телеметрической связи.
- разъединение Личного Менеджера Терапии от помпы.

Экран меню дополнительных функций (Рис. 11) позволяет получить доступ к следующим экранам меню:

- Экран меню отчета о дозировке
- Экран меню отчета о дневнике.
- Экран меню технического отчета

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

- Экран меню технической информации
- Экран меню разъединения
- Экран возврата к меню режима пациента

  Примечание: Экраны меню режима дополнительных функций описаны в Табл. 1.

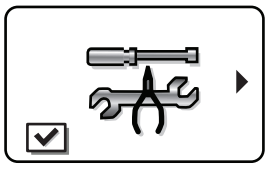


Рис. 11. *Экран меню режима дополнительных функций.*

На Рис. 12 показан переход между экранами Личного Менеджера Терапии

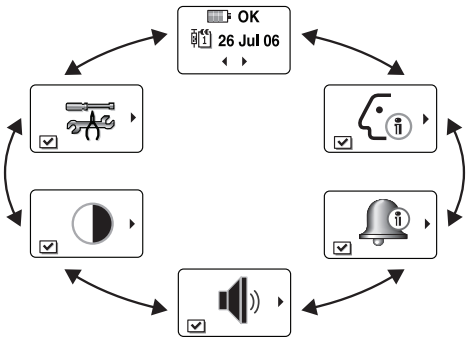


Рис. 12. *Переход между экранами Личного Менеджера Терапии.*

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

Чтобы получить доступ к экрану режима дополнительных функций

1. Включите Личный Менеджер Терапии. Отобразится экран Начальный (Рис. 13).



Рис. 13. *Экран Начальный.*

2. Чтобы открыть экран меню режима дополнительных функций (Рис. 14), на экране Начальный (Рис. 13) нажмите стрелку ВЛЕВО (◀) джойстика.

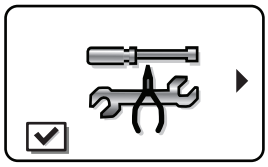


Рис. 14. *Экран меню режима дополнительных функций.*

3. Нажмите кнопку выбора (⬭). Отобразится экран ввода кода (Рис. 15).

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

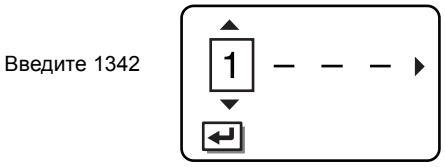


Рис. 15. *Экран ввода кода.*

4. Нажмите стрелку ВВЕРХ (▲) джойстика, чтобы выбрать первую цифру кода. Нажмите стрелку ВПРАВО (▶) джойстика, затем выберите следующую цифру.

Примечание: Код доступа — 1342. Позаботьтесь о том, чтобы пациент не увидел этого кода.

5. После введения кода 1342 нажмите кнопку выбора (⬭). Отобразится экран меню отчета о дозировке (см. Табл. 1 на стр. 122).

Примечания:

- Если введен неверный код, отобразится экран ввода неверного кода. На нем будут отображены введенные цифры (Рис. 16). Нажмите кнопку выбора (⬭), чтобы вернуться к экрану ввода кода и к действию 3. После троекратного введения неверного кода отобразится экран меню режима дополнительных функций.
- Если введено менее четырех цифр, отобразится экран меню режима дополнительных функций. Нажмите кнопку выбора (⬭), чтобы вернуться к экрану ввода кода и к действию 4.

M926901A015 Rev A

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

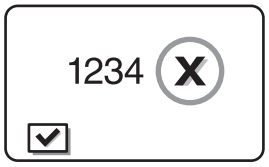


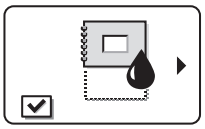
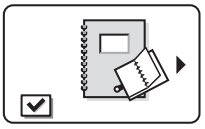
Рис. 16. *Экран ввода неверного кода.*

6. Нажмите стрелки ВЛЕВО (◀) или ВПРАВО (▶) джойстика, чтобы выбрать:

- Экран меню отчета о дозировке
- Экран меню отчета о дневнике
- Экран меню технического отчета
- Экран меню технической информации
- Экран меню разъединения
- Экран возврата к меню режима пациента

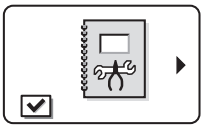
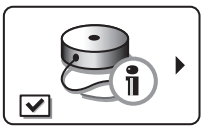
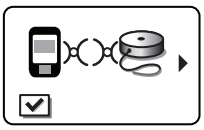
Примечание: Экраны меню режима дополнительных функций описаны в Табл. 1.

Табл. 1. Экраны меню режима дополнительных функций

	**Экран меню отчета о дозировке.** С его помощью осуществляется доступ к печати отчета о дозировке. См. раздел “Распечатка отчетов Личного Менеджера Терапии“ на стр. 123.
	**Экран меню отчета о дневнике.** С его помощью осуществляется доступ к печати отчета о дневнике. См. раздел “Распечатка отчетов Личного Менеджера Терапии“ на стр. 123.

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

Табл. 1. Экраны меню режима дополнительных функций

	**Экран меню технического отчета.** С его помощью осуществляется доступ к печати технического отчета. См. раздел “Распечатка отчетов Личного Менеджера Терапии“ на стр. 123.
	**Экран меню технической информации.** Доступ к информационным экранам Личного Менеджера Терапии, помпы и телеметрической связи. См. раздел “Получение доступа к технической информации“ на стр. 132.
	**Экран меню разъединения.** Доступ к функции разъединения. См. раздел “Порядок разъединения Личного Менеджера Терапии от помпы“ на стр. 134.
	**Экран возврата к меню режима пациента.** Доступ к экрану Начальный. См. раздел “Возврат в режим пациента“ на стр. 135.

Распечатка отчетов Личного Менеджера Терапии

В Личном Менеджере Терапии сохраняются сведения о выданных по запросу пациентах дозах, записях в дневник и техническая информация о системе помпы. Личный Менеджер Терапии распечатывает эту информацию в трех отчетах:

M926901A015 Rev A

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

- Отчете о дозировке (выданных по запросу пациента дозах) (Рис. 22)
- Отчете о дневнике пациента (Рис. 23 и Рис. 24)
- Техническом отчете (Рис. 25)

Личный Менеджер Терапии поддерживает принтер Seiko модели DPU 3445 и многие другие настольные принтеры. Настольный принтер должен быть ИК-совместимым или оснащен промышленно выпускаемым ИК-преобразователем.

⚠ **Предостережение:** Периферийное оборудование (например, принтер), подсоединяемое к Личному Менеджеру Терапии, должно быть сертифицировано согласно требованиям соответствующих стандартов IEC (таких, как IEC 950 для оборудования для обработки данных и стандартов серии IEC 60601 для медицинского оборудования). Более того, система, образованная Личным Менеджером Терапии и любым подсоединенным периферийным оборудованием, должна соответствовать требованиям стандартов серии IEC 60601. За такое соответствие несет ответственность лицо, которое выполняет подсоединение периферийного оборудования. В случае возникновения сомнений обратитесь к специалистам технической службы или в региональное представительство корпорации.

Пользователь обязан следить за всеми периферийными устройствами, сертифицированными на соответствие требованиям стандарта IEC 950, чтобы они располагались не ближе 2 м от пациента. Это будет удовлетворять требованиям стандартов серии IEC 60601.

Примеры распечатанных отчетов см. рис. 22–25 на стр. 128–131.

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

Порядок распечатки отчета

1. На Личном Менеджере Терапии перейдите в режим дополнительных функций (код 1342 на экране ввода кода или см. раздел “Чтобы получить доступ к экрану режима дополнительных функций“ на стр. 120). Отобразится экран меню отчета о дозировке (см. Табл. 1 на стр. 122).
2. Выберите отчет о дозировке либо нажмите стрелку ВЛЕВО (◀) или ВПРАВО (▶) джойстика, чтобы выбрать:
   - Экран меню отчета о дневнике
   - Экран меню технического отчета

   Примечание: Экраны меню режима дополнительных функций описаны в Табл. 1 на стр. 122.
3. Переместите Личный Менеджер Терапии ближе к принтеру и расположите так, чтобы его ИК-порт находился напротив ИК-порта принтера.

   Примечания:

   - ИК-порт находится ниже кнопки навигации в нижней части Личного Менеджера Терапии (Рис. 17).



Рис. 17. *Расположение ИК-порта Личного Менеджера Терапии.*

   - Для оптимизации связи между Личным Менеджером Терапии и принтером направьте ИК-порт Личного Менеджера Терапии прямо на ИК-порт принтера с расстояния не более 1 метра.
   - Убедитесь, что принтер включен.

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

4. Нажмите кнопку выбора (⬭). Отобразится экран положения для печати, будет подан звуковой сигнал, замигает светоиндикатор связи (Рис. 18).

   Примечание: Нажатие кнопки выбора (⬭), когда на экране появляется значок отмены, прекращает связь Личного Менеджера Терапии с принтером.

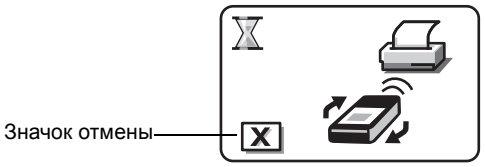


Рис. 18. *Экран положения для печати.*

Когда Личный Менеджер Терапии успешно устанавливает связь с принтером, появляется экран связи с принтером, подается один звуковой сигнал и начинает светиться светоиндикатор связи. Состояние передачи отображается индикатором хода выполнения работы (Рис. 19).

Примечания:

- Удерживайте Личный Менеджер Терапии в этом положении до завершения печати.

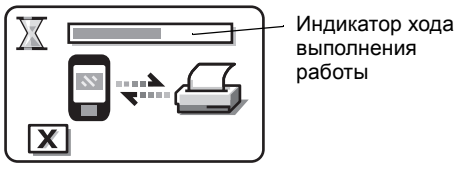


Рис. 19. *Экран связи с принтером.*

- Если Личному Менеджеру Терапии не удается установить связь с принтером, появляется экран неудачной связи с

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

принтером и подаются три звуковых сигнала с понижающимся тоном (Рис. 20).

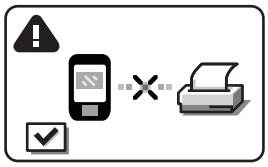
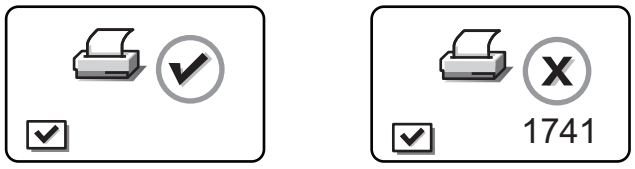


Рис. 20. *Экран неудачной связи с принтером.*

Если связь успешно установлена, то появляется экран успешной печати, и подаются три звуковых сигнала повышающегося тона. Передача данных завершена (Рис. 21).

Если связь не установлена, то появляется экран неудачной печати, и подаются три звуковых сигнала понижающегося тона. Передача данных не выполнена (Рис. 21).



Печать выполнена успешно

Печать выполнена неудачно

Рис. 21. *Экраны печати.*

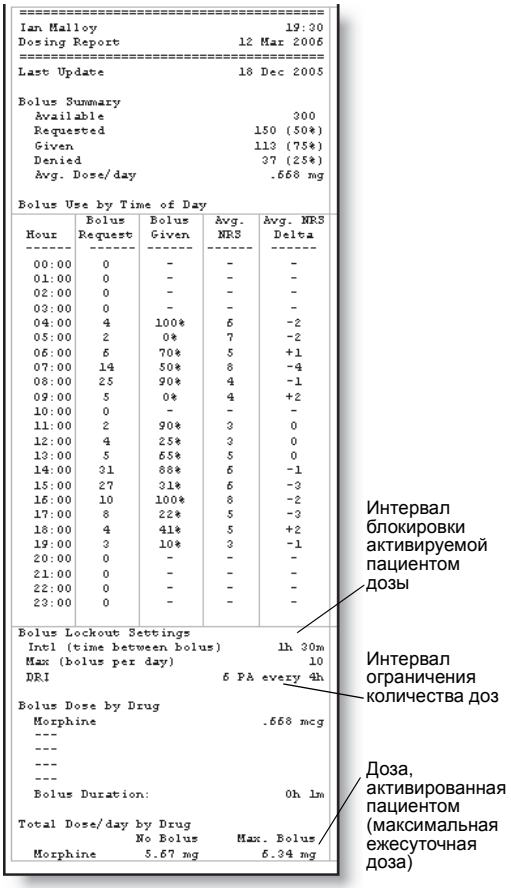
Примечания:

- Если появляется экран неудачной печати, нажмите кнопку выбора ( ), чтобы вернуться в меню отчетов, с которого вы начинали. Вернитесь к действию 3 на стр. 125.
- Если после нескольких попыток Личному Менеджеру Терапии не удалось успешно распечатать отчет, то Личный Менеджер Терапии следует выключить.

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

Примеры отчетов

Примечания:
NRS — цифровая оценка выраженности симптомов. Вводится пациентом для отображения интенсивности симптомов.
Avg. NRS Delta — разность между средней оценкой выраженности болевых симптомов, выдаваемая, когда пациент запросил болюс, и последней средней оценкой болевых симптомов в серии.
Intl — PA Lockout Interval (Интервал блокировки активируемой пациентом дозы). Это минимальное время между активируемыми пациентом дозами.
MAX — максимальное разрешенное количество ежесуточных болюсов (с полночи до полночи).
DRI — Dose restriction interval (Интервал ограничения количества доз). Максимальное количество болюсных доз за определенный период времени.



```
========================================
Ian Malloy                          19:30
Dosing Report                 12 Mar 2006
========================================
Last Update                   18 Dec 2005

Bolus Summary
  Available                            300
  Requested                    150 (50%)
  Given                        113 (75%)
  Denied                        37 (25%)
  Avg. Dose/day                   .558 mg

Bolus Use by Time of Day

 Hour   Bolus Request   Bolus Given   Avg. NRS   Avg. NRS Delta
 ------ -------------- ------------- ---------- --------------
 00:00          0             -           -            -
 01:00          0             -           -            -
 02:00          0             -           -            -
 03:00          0             -           -            -
 04:00          4          100%           6           -2
 05:00          2            0%           7           -2
 06:00          6           70%           5           +1
 07:00         14           50%           8           -4
 08:00         25           90%           4           -1
 09:00          5            0%           4           +2
 10:00          0             -           -            -
 11:00          2           90%           3            0
 12:00          4           25%           3            0
 13:00          5           55%           5            0
 14:00         31           88%           6           -1
 15:00         27           31%           6           -3
 16:00         10          100%           8           -2
 17:00          8           22%           5           -3
 18:00          4           41%           5           +2
 19:00          3           10%           3           -1
 20:00          0             -           -            -
 21:00          0             -           -            -
 22:00          0             -           -            -
 23:00          0             -           -            -

Bolus Lockout Settings
  Intl (time between bolus)          1h 30m
  Max (bolus per day)                    10
  DRI                        6 PA every 4h

Bolus Dose by Drug
  Morphine                        .558 mcg
  ---
  ---
  ---
  ---
  Bolus Duration:                    0h 1m

Total Dose/day by Drug
                 No Bolus       Max. Bolus
  Morphine         5.67 mg         6.34 mg
```


Рис. 22. *Отчет о дозах.*

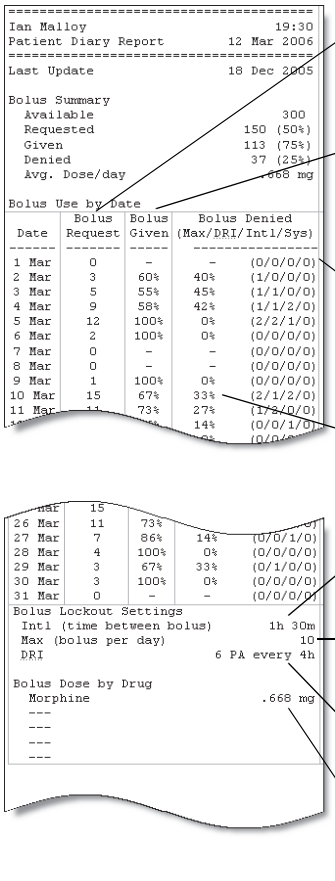
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечания:

Intl — PA Lockout Interval (Интервал блокировки активируемой пациентом дозы). Это минимальное время между активируемыми пациентом дозами.

DRI — Dose restriction interval (Интервал ограничения количества доз). Максимальное количество болюсных доз за определенный период времени.

NRS — цифровая оценка выраженности симптомов. Вводится пациентом для отображения интенсивности симптомов.



Доза, активированная пациентом (максимальная ежесуточная доза)

Процент принятых запросов на болюсы

Причина отказа в болюсе

Процент запросов на болюсы, которые были отвергнуты по какой-либо причине

Интервал послеболюсной блокировки

Максимальное количество болюсов в сутки

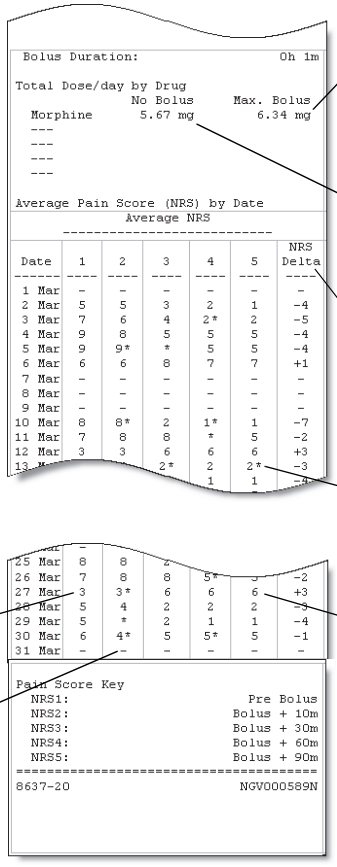
Активизированные дополнительные дозы по запросу пациента

Количество активизированных дополнительных доз по запросу пациента

Рис. 23. *Отчет о дневнике пациента—верхняя половина.*

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

Примечания:
Intl — PA Lockout Interval (Интервал блокировки активируемой пациентом дозы). Минимальное время между активируемыми пациентом дозами.
DRI — Dose restriction interval (Интервал ограничения количества доз). Максимальное количество болюсных доз за определенный период времени.
NRS — Цифровая оценка выраженности симптомов. Вводится пациентом для отображения интенсивности симптомов.



Максимальная ежесуточная доза (режим инфузии с максимальным количеством болюсов)

Максимальная ежесуточная доза (режим инфузии без болюсов)

Разность между первой и пятой цифровой оценкой выраженности симптомов (NRS)

Звездочка означает, что пациент отказался от одного или более запросов NRS

Средний NRS за первый запрос

Средний NRS за пятый запрос

Пунктирная линия означает, что пациент отказался от всех запросов NRS

Рис. 24. *Отчет о дневнике пациента—нижняя половина.*

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

Примечания:

NRS — цифровая оценка выраженности симптомов. Вводится пациентом для отображения интенсивности симптомов.

MAX — максимальное разрешенное количество ежесуточных болюсов (с полночи до полночи).

Intl — PA Lockout Interval (Интервал блокировки активируемой пациентом дозы). Это минимальное время между активируемыми пациентом дозами.

DRI — Dose restriction interval (Интервал ограничения количества доз). Максимальное количество болюсных доз за определенный период времени.

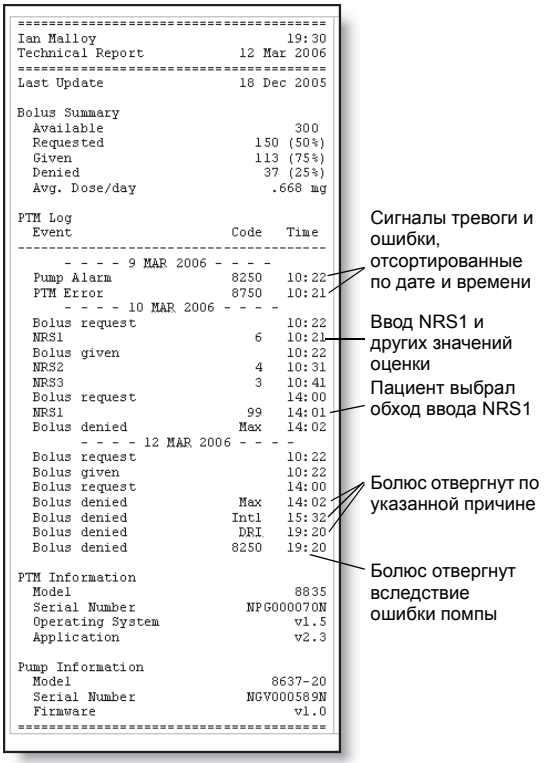


Рис. 25. *Технический отчет.*

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

Получение доступа к технической информации

На экранах технической информации отображается техническая информация о Личном Менеджере Терапии и помпе (например, номера моделей и серийные номера). На экранах технической информации также отображается информация, использованная для оценки проблем Личного Менеджера Терапии.

Примечание: К сведениям о лекарственных препаратах и дозировке можно получить доступ на экране меню сведений о терапии, который является экраном меню режима пациента (Рис. 12 и Рис. 26).

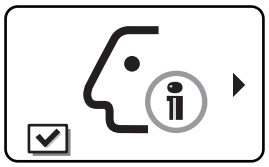


Рис. 26. *Экран меню сведений о терапии.*

Экран меню технической информации предоставляет доступ к:

- информационному экрану Личного Менеджера Терапии
- информационному экрану помпы
- информационным экранам телеметрии

  Примечание: Нажатие кнопки выбора (⬭) из любого экрана технической информации возвращает Личный Менеджер Терапии к экрану меню технической информации.

Чтобы получить доступ к экрану технической информации:

1. На Личном Менеджере Терапии перейдите в режим дополнительных функций. (Код 1342 на экране ввода кода или см. раздел “Чтобы получить доступ к экрану режима дополнительных функций“ на стр. 120). Отобразится экран меню отчета о дозировке (см. Табл. 1 на стр. 122).

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

2. Нажмите стрелку ВЛЕВО (◀) или ВПРАВО (▶) на джойстике, чтобы выбрать экран меню технической информации (Рис. 27).

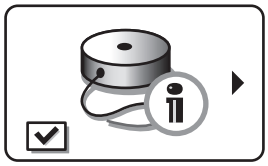


Рис. 27. *Экран меню сведений о терапии.*

3. Нажмите кнопку выбора (⬭). Появится информационный экран Личного Менеджера Терапии (Рис. 28).



Рис. 28. *Информационный экран Личного Менеджера Терапии.*

4. Нажмите стрелку ВВЕРХ (▲) или ВНИЗ (▼) на джойстике, чтобы выбрать информационный экран помпы (Рис. 29).

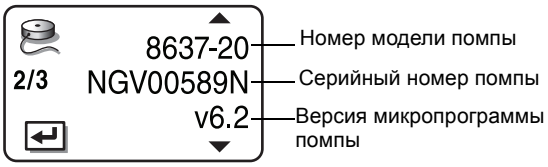


Рис. 29. *Информационный экран помпы.*

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

Нажатие стрелки ВВЕРХ (▲) или ВНИЗ (▼) на джойстике отображает информационные экраны телеметрии (Рис. 30). Можно вывести до двенадцати информационных экранов телеметрии.

Примечание: Специалисты технической службы корпорации Medtronic используют информацию, содержащуюся на информационных экранах телеметрии, для поиска и устранения неполадок системы.

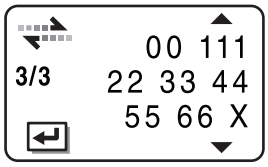


Рис. 30. *Информационный экран телеметрии.*

5. Нажмите кнопку выбора (⬭), чтобы вернуться к экрану меню технической информации.

Функция разъединения Личного Менеджера Терапии

Функция разъединения позволяет прервать связь Личного Менеджера Терапии с одной помпой и перенастроить его на использование с другой помпой.

Порядок разъединения Личного Менеджера Терапии от помпы

1. На Личном Менеджере Терапии перейдите в режим дополнительных функций (код 1342 на экране ввода кода или см. раздел “Чтобы получить доступ к экрану режима дополнительных функций“ на стр. 120). Отобразится экран меню отчета о дозировке (см. Табл. 1 на стр. 122).
2. Нажмите стрелку ВЛЕВО (◀) или ВПРАВО (▶) на джойстике, чтобы выбрать экран меню разъединения (см. Табл. 1 на стр. 122).

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

3. Нажмите кнопку выбора (⬭). Появится экран ожидания разъединения. Индикатор хода выполнения отображает состояние, а светоиндикатор связи остается включенным. При разъединении Личного Менеджера Терапии от помпы подается звуковый сигнал, и появляется экран завершения разъединения (Рис. 31).

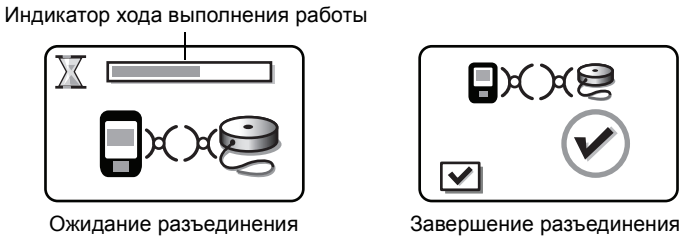


Рис. 31. *Экраны разъединения.*

Личный Менеджер Терапии соединяется со следующей помпой, с которой происходит связь. См. раздел “Соединение Личного Менеджера Терапии с помпой“ на стр. 106.

Возврат в режим пациента

1. Из любого экрана режима дополнительных функций нажмите стрелку ВЛЕВО (◀) или ВПРАВО (▶) на джойстике, чтобы выбрать экран возврата к меню режима пациента (Рис. 32).

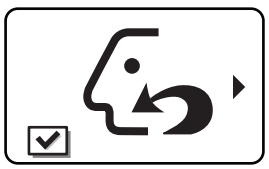


Рис. 32. *Экран возврата к меню режима пациента.*

M926901A015 Rev A

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

1. **Примечание:** Экраны меню режима дополнительных функций описаны в Табл. 1 на стр. 122.
2. Нажмите кнопку выбора (⬭). Отобразится экран Начальный (Рис. 13).

Поиск и устранение неполадок

В этом разделе приведены основные сведения о поиске и устранении неполадок Личного Менеджера Терапии. Кроме того, здесь содержится информация о кодах сигналах тревоги помпы и Личного Менеджера Терапии, которые могут отобразится на информационных экранах сигналов тревоги.

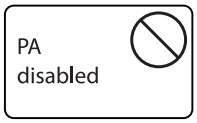
Если проблема в этом разделе не рассматривается, обратитесь в представительство корпорации Medtronic. В конце этого руководства приведен список адресов и телефонов для связи корпорации Medtronic.

Табл. 2. Поиск и устранение неисправностей

Неполадка	**Возможная причина**	**Способ устранения**
Пациенту не предлагается ввести сведения в дневник пациента.	Помпа запрограммирована неправильно или оценка NRS не активна в этой помпе.	Используйте программатор врача, чтобы активировать в помпе дневник пациента.
Звучит сигнал тревоги помпы или на экране Личного Менеджера Терапии отображается код.	Перечень кодов сигналов тревоги помпы, кодов Личного Менеджера Терапии, их определении и инструкции для способа устранения см. в Табл. 3 на стр. 140.	

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

Табл. 2. Поиск и устранение неисправностей (продолжение)

Неполадка	Возможная причина	Способ устранения
Отобразится экран PA Disabled (Активирование пациентом заблокировано). 	Помпа не запрограммирована для состояния PA Enabled (Активирование пациентом разблокировано).	Для включения режима Infusion PA (Активируемая пациентом инфузия) используйте программатор врача.

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

Коды сигналов тревоги помпы и Личного Менеджера Терапии

Пациенты должны знать: услышав сигнал тревоги помпы, следует опросить помпу и обратиться к врачу, сообщив код тревоги. Также надо предупреждать пациентов о необходимости обратиться к врачу, если они по любой причине производили опрос помпы и обнаружили код помпы, отображаемый на экране предупреждения о сигнале тревоги (Рис. 33).

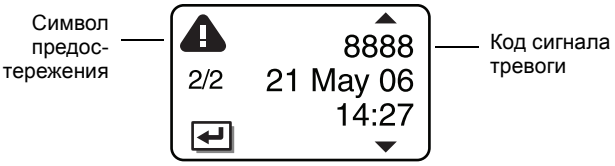


Рис. 33. *Экран предупреждения о сигнале тревоги.*

Коды активных критических и некритических сигналов тревоги помпы и коды Личного Менеджера Терапии отображаются на экране предупреждения о сигнале тревоги Личного Менеджера Терапии:

- **Код сигнала тревоги помпы—**Помпа подает сигнал тревоги, перед кодом тревоги отображается символ предостережения.
  - **Критический сигнал тревоги—**Это 3-секундный двухтоновый сигнал тревоги помпы. Критический сигнал тревоги указывает на неизбежное прекращение терапии. Все события критических сигналов тревоги фиксируются в журнале событий.
  - **Некритический сигнал тревоги—**Это однотонный сигнал тревоги, подаваемый помпой. Некритический сигнал тревоги указывает на необходимость обратиться к врачу, но не означает неизбежного

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

прекращения терапии. Все события некритических сигналов тревоги фиксируется в журнале событий.

- **Код сигнала тревоги Личного Менеджера Терапии—**Код связан с функционированием Личного Менеджера терапии.

Табл. 3 содержит описания кодов, которые могут появиться на экране предупреждения о сигнале тревоги Личного Менеджера Терапии.

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

Табл. 3. Сигналы тревоги и коды Личного Менеджера Терапии

Критические сигналы тревоги помпы		
Код	**Определение**	**Способ устранения**
8286	Произошел сигнал тревоги по опустевшему резервуару	Наполните резервуар и обновите связанные с наполнением параметры.
8428	Произошло EOS (End of service - Окончание срока службы)	Замените помпу.
8532	Остановка помпы может повлиять на проходимость трубки	При необходимости перезапустите помпу и проверьте скорость потока.
8474	Сброс помпы	Опросите помпу с помощью программатора врача. Сообщения об ошибках программатора врача и записи в журнале событий об их устранении см. в разделе «Поиск и устранение неполадок» руководства по программированию врачом.
8475	Электродвигатель выключен	
8476	Электродвигатель остановлен	
8477	Критическая ошибка памяти (пропущены или повреждены гибридные параметры)	
8478	Используется безопасная скорость	
8479	Ошибка связи	
Некритические сигналы тревоги помпы		
Код	**Определение**	**Способ устранения**

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

Табл. 3. Сигналы тревоги и коды Личного Менеджера Терапии

8159	Все прочие некритические сигналы тревоги, в том числе: • Произошла некритичная ошибка памяти • Ошибка параметров гибридной подстройки	Опросите помпу с помощью программатора врача. Сообщения об ошибках программатора врача и записи в журнале событий об их устранении см. в разделе «Поиск и устранение неполадок» руководства по программированию врачом.
8254	Произошел сигнал тревоги об опустевшем резервуаре	Заполните помпу и обновите связанные с заполнением параметры.

Некритические сигналы тревоги помпы

Код	Определение	Способ устранения
8324	Наступила следующая дата заправки или подана тревога по времени заданного наполнения	Заполните помпу и обновите связанные с заполнением параметры.
8615	Произошел ERI (Elective Replacement Indicator - Индикатор плановой замены)	Замените помпу в течение 90 дней после ERI.

Коды сигнала тревоги Личного Менеджера Терапии

Код	Определение	Способ устранения
8047	Помпа остановлена	Опросите помпу с помощью программатора врача. Сообщения об ошибках программатора врача и записи в журнале событий об их устранении см. в разделе «Поиск и устранение неполадок» руководства по программированию врачом.

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

Табл. 3. Сигналы тревоги и коды Личного Менеджера Терапии

8230	Функция активирования пациентом подачи дозы выключена	С помощью программатора врача включите функцию активирования пациентом подачи дозы.
8309	Определена несоответствующая версия программного обеспечения	Сообщите в корпорацию Medtronic.
8503	Осуществляется активированное врачом болюсное введение	Действия не требуются.
8621	Определена несоответствующая помпа	Используйте Личный Менеджер Терапии с соответствующей помпой или подсоедините Личный Менеджер Терапии к новой помпе.

Другие коды

Код	Определение	Способ устранения
——	Обратитесь в соответствующее представительство компании Medtronic, список которых приведен на внутренней стороне задней обложки данного руководства.	

Сообщения журнала событий на программаторе врача

Табл. 4 содержит перечень сообщений, относящихся к активируемой пациентом подаче дозы, которые могут появиться в журнале событий программатора врача.

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

8835_EN.fm 4/25/12 2:52 pm
UCxxxx EN xxx release
Size 4.625" x 6.0" (117 mm x 152 mm)

Табл. 4. Сообщения об ошибках программатора врача и записи в журнале событий об их устранении

Сообщение	**Способ устранения**
PA event counters cleared (Счет событий, относящихся к активированной пациентом инфузии, обнулен)	Действия не требуются.
PA requests (Запросы на активированную пациентом инфузию)	Действия не требуются.
Rejected PA request (Отклоненные запросы на активированную пациентом инфузию)	Действия не требуются.

M926901A015 Rev A

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

Технические характеристики

Табл. 5. Технические характеристики Личного Менеджера Терапии [a]

Параметр	Технические характеристики
Источник питания	Две щелочные батареи AAA (неперезаряжаемые, типа LR 03)
Рабочая температура	от 9 °C до 43 °C (от 49 °F до 110 °F)
Температурный предел	от -34 °C до 57 °C (от -30 °F до 135 °F)
Размеры Личного Менеджера Терапии	9,4 x 5,6 x 2,8 см (3,7 x 2,2 x 1,1 дюйма)
Масса Личного Менеджера Терапии (с батареей)	111 г (3,9 унции)
Время работы от батареи	В среднем 4–6 недель для щелочных батарей
Время работы	Непродолжительное

[a] Все размеры приблизительные.

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

Contacts:

Asia: Medtronic International Ltd.
Tel. 02919-1362
Fax 02907-3998

Medtronic Asia Ltd.
Tel. (02)-548-1148
Fax (02)-518-4786

Australia: Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Rd.
North Ryde, NSW 2113
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100
Toll free 1-800-668-6700

Austria: Medtronic Österreich GmbH
Tel. 01-240440
Fax 01-24044-100

Belgium: Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-456-0900
Fax 02-460-2667

Canada: Medtronic of Canada Ltd.
Tel. (1905)-460-3800
Fax (1905)-826-6620

Czech Republic: Medtronic Czechia s.r.o.
Tel. 2-965-795-80
Fax 2-965-795-89

Denmark: Medtronic Danmark A/S
Tel. 45-32-48-18-00
Fax 45-32-48-18-01

Finland: Medtronic Finland OY/LTD
Tel. (09)-755-2500
Fax (09)-755-25018

France: Medtronic France S.A.S
Tel. 01-5538-1700
Fax 01-5538-1800

Germany: Medtronic GmbH
Tel. (02159)-81490
Fax (02159)-8149100

Greece: Medtronic Hellas S.A.
Tel. 02-10-677-90-99
Fax 02-10-677-93-99

Hungary: Medtronic Hungária Kft.
Tel. 1-889-06-00
Fax 1-889-06-99

Ireland: Medtronic Ireland Ltd.
Tel. (01)-890-6522
Fax (01)-890-7220

Italy: Medtronic Italia SpA
Tel. 02-241371
Fax 02-241381

Tel. 06-328141
Fax 06-3215812

Japan: Medtronic Japan
Tel. 3-6430-2016
Fax 3-6430-7110

Latin America: Medtronic, Inc.
Tel.(1305)-500-9328
Fax (1786)-709-4244

Norway: Medtronic Norge AS
Tel. 067-10-32-00
Fax 067-10-32-10

Poland: Medtronic Poland Sp. z.o.o.
Tel. (022)-465-69-00
Fax (022)-465-69-17

Portugal: Medtronic Portugal, Lda.
Tel. 21-724-5100
Fax 21-724-5199

Russia: Medtronic Russia
Tel. (8495) 580-7377
Fax (8495) 580-7378

Slovakia: Medtronic Slovakia
Tel. 0268 206 911
Fax 0268 206 999

Spain: Medtronic Ibérica, S.A.
Tel. 91-625-0400
Fax 91-650-7410

Sweden: Medtronic AB
Tel. 08-568-585-00
Fax 08-568-585-01

Switzerland: Medtronic (Schweiz) AG
Tel. 031-868-0100
Fax 031-868-0199

The Netherlands: Medtronic B.V.
Tel. (045)-566-8000
Fax (045)-566-8668

U.K.: Medtronic U.K. Ltd
Tel. 01923-212213
Fax 01923-241004

USA: Medtronic, Inc.
Tel. (1-763)-505-5000
Toll-free: (1-800)-328-0810
Fax (1-763)-505-1000

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

8835_ENbcv.fm 4/25/12 2:54 pm
UCxxxx EN xxx release
Size 4.625" x 6.0" (117 mm x 152 mm)

Medtronic
Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com
Tel. 1-763-505-5000
Fax 1-763-505-1000

Authorized Representative
in the European Community EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Europe/Africa/Middle East
Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Asia-Pacific
Suite 1106-11,11/F, Tower 1, The Gateway
25 Canton Road, Tsimshatsui
Kowloon
Hong Kong
Tel. 852-2919-1362
Fax 852-2907-3998

Contacts for specific countries are listed inside this cover.

M926901A015

© Medtronic, Inc. 2012
All Rights Reserved

M926901A015/Rev A

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

Medtronic

EXTERNAL NEUROSTIMULATOR 37022

NEUROSTIMULATEUR EXTERNE
EXTERNER NEUROSTIMULATOR
NEUROESTIMULADOR EXTERNO
EXTERNE NEUROSTIMULATOR
NEUROSTIMOLATORE ESTERNO
EKSTERN NERVESTIMULATOR
EXTERN NERVSTIMULATOR
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΝΕΥΡΟΔΙΕΓΕΡΤΗΣ
EKSTERN NEUROSTIMULATOR
NEUROESTIMULADOR EXTERNO
KÜLSŐ NEUROSTIMULÁTOR
NEUROSTYMULATOR ZEWNĘTRZNY
EXTERNÍ NEUROSTIMULÁTOR
ВНЕШНИЙ НЕЙРОСТИМУЛЯТОР
EXTERNÝ NEUROSTIMULÁTOR
HARİCİ NÖROSTİMÜLATÖR
NEUROSTIMULATOR EXTERN

User manual • Manuel d'utilisation • Bedienungsanleitung • Manual del usuario • Gebruiksaanwijzing • Manuale per l'utente • Bruksanvisning • Användarmanual • Εγχειρίδιο χρήστη • Brugerhåndbog • Manual do utilizador • Használati útmutató • Instrukcja obsługi • Uživatelská příručka • Руководство пользователя • Používateľská príručka • Kullanıcı el kitabı • Manual de utilizare

! USA Rx only

CE 0123

Printing instructions: *Refer to the "Implant Manual" category Table 1 in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions.*

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

Объяснение символов на этикетках продукта или упаковки

Для ознакомления с применяемыми символами см. соответствующий продукт.

CE0123 Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям директив MDD 93/42/EEC (NB 0123) и R&TTE 1999/5/EC.

Система соответствует требованиям стандартов Канады по электрической безопасности (CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1).

См. инструкцию по эксплуатации

SN Серийный номер

PIN No. Номер ПИН

IEC60601-1/EN60601-1, оборудование типа BF

Неионизирующее электромагнитное излучение

-XX °C -XX °F XX °C XXX °F Температурный предел

! USA Только для США

IP22 Класс защиты от проникновения инородных объектов IP22, согласно стандарту 60601-1-11

Хранить в сухом месте

Не утилизируйте продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте продукт в соответствии с местным законодательством. Указания по утилизации прибора см. по адресу http://recycling.medtronic.com.

50 Эмблема стандарта Китая (SJ/T11364-2006): символ контроля загрязнения окружающей среды электронно-информационными продуктами. (Число в эмблеме означает время использования продукта, в течение которого он безопасен для окружающей среды.)

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

EC REP Официальный представитель в ЕС

Производитель

Магнитный резонанс (MP) небезопасен

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

Medtronic® является товарным знаком Medtronic, Inc., зарегистрированным в США и других странах.

! USA **Сведения Федеральной комиссии связи США (FCC)**

Внешние нейростимуляторы модели 37021 и 37022 соответствует следующим требованиям, предъявляемым комиссией связи.

Идентификационный номер FCC: LF537021

Устройство соответствует части 15 правил FCC. Функционирование устройства должно удовлетворять следующим двум условиям: (1) данное устройство не должно генерировать опасные помехи и (2) данное устройство должно воспринимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут нарушать работу устройства.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ! Изменения или модификации этого продукта без санкции Medtronic, Inc. могут повлечь отзыв Сертификата FCC и Ваших полномочий на использование данного устройства.

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

Содержание

Purpose of the device 205
Описание 205
Содержимое упаковки 205
Принадлежности 205
Технические характеристики 205
Заявление о соответствии 209
Инструкция по эксплуатации 210
Замена батареек внешнего нейростимулятора 210
Подсоединение внешнего нейростимулятора и кабеля коннектора к программатору врача 211
Использование внешнего нейростимулятора при тестовой стимуляции 212
Обслуживание и хранение устройства 212
Проверка безопасности и технический контроль 213

Для получения сведений о показаниях и сопутствующей информации см. бюллетень показаний.

Для получения сведений о противопоказаниях, предостережениях, мерах предосторожности, сводку неблагоприятных событий, индивидуализации лечения, выборе пациента, использовании для конкретных групп населения, повторной стерилизации и утилизации компонентов см. соответствующую информацию о предписаниях.

Для выбора нейростимулятора, расчета срока службы батареи и просмотра технических характеристик конкретных нейростимуляторов см. справочные руководства «Пригодность системы», «Срок службы батареи», «Технические характеристики».

! USA **Для получения сведений о результатах клинических исследований системы нейростимуляции и об индивидуализации лечения см. брошюру со сводкой клинических исследований.**

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

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

Назначение устройства

Внешний нейростимулятор (ВНС) модели 37022 компании Medtronic используется для оценки эффективности системы нейростимуляции компании Medtronic при позиционировании электрода или при тестовой стимуляции. При установке одинаковых значений параметров снижение выраженности симптомов при использовании внешнего и имплантируемого нейростимуляторов сопоставимо.

Описание

Внешний нейростимулятор модели 37022 компании Medtronic — это часть системы нейростимуляции.

Содержимое упаковки

- Внешний нейростимулятор
- Держатель внешнего нейростимулятора
- Щелочные батарейки AA (2)
- Литература по продукту
- ! USA Гарантийная карта

Принадлежности

- Кабель коннектора (упакован отдельно)

Технические характеристики

Внешний нейростимулятор (Рис. 1) — это программируемое устройство, наносящее импульсы стимуляции, проводимые по одному или более электродам. Установки стимуляции сохраняются в программах. Программа — это определенная комбинация установок длительности импульса, частоты и амплитуды, применимая к определенному сочетанию контактов. В группе может быть до 4 программ. При использовании более одной программы подача импульсов осуществляется последовательно: сначала импульс одной программы, потом импульс следующей.

Длительность импульса, амплитуда и полярность контактов каждой программы группы могут иметь различные значения. Частота, ее пределы, значение SoftStart/Stop (Плавный пуск/остановка) и цикличная стимуляция каждой программы группы имеют одинаковые значения.

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

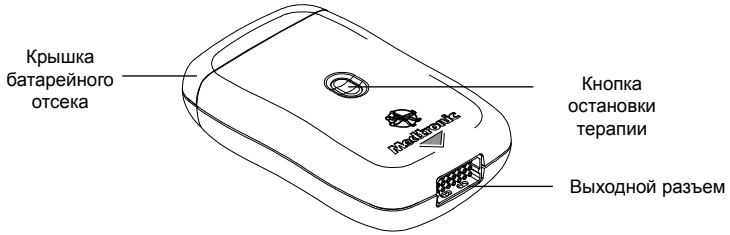


Рис. 1. *Внешний нейростимулятор модели 37022.*

Табл. 1. *Рабочие значения внешнего нейростимулятора модели 37022*[a]

Программируемый параметр	**Рабочий диапазон и разрешение**[b]
Количество определенных групп	От 1 до 8[c]
Количество программ в группе	От 1 до 4[c]
Конфигурация контакта	От 2 до 16 контактов определяются как анод, катод или выключенный
Амплитуда	От 0 до 10,5 В (с разрешением 0,05 В или 0,1 В) От 0 до 25,5 мА (с разрешением 0,1 мА)
Верхний доступный пациенту предел амплитуды	От программируемого значения до 10,5 В (с соответствующим амплитуде разрешением) От программируемого значения до 25,5 мА (с соответствующим амплитуде разрешением)
Нижний доступный пациенту предел амплитуды	От 0 В до программируемого значения (с соответствующим амплитуде разрешением) От 0 мА до программируемого значения (с соответствующим амплитуде разрешением)
Длительность импульса	От 60 до 1000 мкс (с разрешением 10 мкс)
Верхний доступный пациенту предел длительности импульса	От программируемого значения до 1000 мкс (с разрешением 10 мкс)
Нижний доступный пациенту предел длительности импульса	От 60 мкс до программируемого значения (с разрешением 10 мкс)

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

Табл. 1. *Рабочие значения внешнего нейростимулятора модели 37022*[a]
(продолжение)

Программируемый параметр	**Рабочий диапазон и разрешение**[b]
Частота	От 2 до 1000 Гц[d]
Верхний доступный пациенту предел частоты	От программируемого значения до 1000 Гц (с соответствующим частоте разрешением)
Нижний доступный пациенту предел частоты	От 2 до программируемого значения
SoftStart/Stop	Выключено, включено: 1, 2, 4 или 8-ми секундной длительностью нарастания импульса
Цикличная стимуляция	Выключено, включено: от 0,1 с до 24 ч
Запланированная терапия	Выключено, включено: от 1 до 8 событий за 24-часовой период

[a] Выбор параметров и значений для соответствующих программ, терапий и устройств ограничен программатором врача.

[b] Блокировки и определение нештатной ситуации предотвратят использование некоторых комбинаций параметров.

[c] В 8 группах может быть определено не более 16 программ.

[d] Частота и верхний предел частоты для BHC ограничен 500 Гц, если в группе активны 2 программы, 330 Гц, если в группе активны 3 программы и 250 Гц, если в группе активны 4 программы.

Табл. 2. *Физические характеристики внешнего нейростимулятора модели 37022*[a]

Описание	**Значение**
Длина	89 мм (3,5 дюйма)
Ширина	54 мм (2,1 дюйма)
Толщина	28 мм (1,1 дюйма)
Масса (с батарейками)	100 г (3,5 унции)
Выходной разъем	21-штырьковый
Идентификационный код	NJS

[a] Все размеры приблизительные.

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

Табл. 3. *Электрические и рабочие характеристики внешнего нейростимулятора*

Описание	**Значение**
Источник питания	Щелочные батарейки AA (2)
Срок службы батареек	для щелочных батареек — не менее 144 часов (в среднем — 21 день)[a]
Срок службы внешнего нейростимулятора	До 5 лет
Тип функционирования	Непрерывный
Уровень защиты от электротравмы	Тип BF
Защита от проникновения инородных объектов	Класс IP22 для защиты от твердых объектов размером не менее 12,5 мм и вертикально падающих капель воды, когда устройства наклонено на 15 градусов, согласно стандарту 60601-1-11.
Материал корпуса	Поликарбонат/АБС и пластиковая смола
Автоматическое выключение[b]	▪ Определена повышенная влажность ▪ Открылась крышка батарейного отсека ▪ Отсоединился кабель коннектора ▪ Открылась крышка коннектора

[a] Срок службы батареи определялся, исходя из круглосуточной стимуляции с использованием 1 группы, содержащей 3 активные программы. Для всех программ: импеданс = 500 Ω, амплитуда = 4,0 В, длительность импульса = 330 мкс, частота = 70 Гц, цикличная стимуляция = выключена

[b] Немедленно после разрешения ситуации воспользуйтесь программатором врача или пультом пациента для включения внешнего нейростимулятора.

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

Табл. 4. *Условия хранения и функционирования внешнего нейростимулятора*

Параметр	**Температурный предел[a,b]**	**Работа системы[c]**
Минимальная температура	-34 °C (-30 °F)	10 °C (50 °F)
Максимальная температура	57 °C (135 °F)	43 °C (109 °F)

[a] Для хранения и транспортировки батареи следует извлечь из устройства.

[b] Продукт остается безопасным при хранении или транспортировке при температуре от -34 °C (-30 °F) без контроля относительной влажности до не более 70 °C (158 °F) при относительной влажности не более 93 %, без конденсации.

[c] Продукт остается безопасным при работе при температуре от 5 °C (41 °F) до не более 43 °C (109 °F), относительной влажности от 15 до 93 %, без конденсации и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.

Заявление о соответствии

Компания Medtronic заявляет, что данный продукт соответствует основным положениям Директивы 1999/5/EC о радио- и телекоммуникационном оборудовании и Директивы 93/42/EEC о медицинских устройствах.

Для получения дополнительной информации обратитесь в соответствующее представительство компании Medtronic, список которых приведен на внутренней стороне задней обложки данного руководства.

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

Инструкция по эксплуатации

Внешний нейростимулятор используется для оценки позиционирования электрода и параметров стимуляции.

⚠ **Предупреждение:** Устройство не предназначено для использования в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота. Последствия использования устройства в огнеопасных условиях не изучены.

⚠ **Предупреждение:** Не модифицируйте данное оборудование. Модификация данного оборудования может повредить его, вызвать неполадки и сделать его непригодным для работы.

⚠ **Предупреждение:** Не используйте данное устройство вблизи оборудования, которое вырабатывает электромагнитные помехи (ЭМП). ЭМП могут вызывать сбои в работе устройства. Типичными примерами медицинских источников ЭМП являются магнитно-резонансная томография (МРТ) и литотрипсия. Мощные компьютерные мониторы, мобильные телефоны, рентгенографическое оборудование и другое контрольное оборудование также может вызывать ЭМП.

Примечание: Перед использованием внешнего нейростимулятора убедитесь, что прошло достаточно времени для его адаптации к текущей температуре и окружающей среде.

Замена батареек внешнего нейростимулятора

Заменяйте батарейки внешнего нейростимулятора перед каждой тестовой стимуляцией, а также если батарейки разряжены или истощены. Уровень заряда батареек отображается на экране программатора врача.

⚠ **Предупреждения:**

- При замене батареек во время тестовой стимуляции вставьте новые батарейки не позднее чем через 15 минут после удаления старых. Если батареи не были замены в течение 15 минут возможен возврат установок нейростимулятора к начальным. Это означает, что история нейростимуляции окажется недоступной, а установки нейростимуляции могут не соответствовать последним запрограммированным изменениям.
- Не оставляйте истощенные батарейки во внешнем нейростимуляторе. Батарейки могут разрушиться и повредить электронные компоненты.
- Если устройство не будет использоваться несколько недель, удалите из него батарейки. Оставленные в устройстве батарейки могут разрушиться и повредить электронные компоненты.

1. Если внешний нейростимулятор включен, выключите его, воспользовавшись программатором врача или пультом пациента.
2. Если кабель коннектора подсоединен к внешнему нейростимулятору, отсоедините кабель.

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

3. Если нейростимулятор находится в держателе, достаньте его из держателя.
4. Слегка нажмите на крышку батарейного отсека, потяните ее в направлении стрелки, затем поверните крышку вверх.
5. Вставьте две новые щелочные батарейки AA. Соблюдайте полярность, указанную на крышке батарейного отсека.
6. Поставьте крышку батарейного отсека, сдвиньте крышку в направлении, противоположном указываемому стрелкой. Когда крышка встанет на свое место, будет слышен щелчок.
7. Подсоедините кабель. Подробные инструкции см. в стр. 211.

   Примечания:

   - После того, как батарейки будут вставлены, а крышка батарейного отсека закрыта, инициация нейростимулятора может продлиться до 60 секунд. До ее завершения стимуляция невозможна.
   - Утилизация извлеченных батарей и отработанных устройств производится в соответствии с местным законодательством.

Подсоединение внешнего нейростимулятора и кабеля коннектора к программатору врача

Обычно внешний нейростимулятор подсоединяется к программатору врача во время позиционирования электродов.

1. Поместите головку программатора на заднюю поверхность программатора врача.
2. Вставьте внешний нейростимулятор в прорезь головки программатора.
3. Поверните нейростимулятор так, чтобы выходной разъем был расположен так, как показано на Рис. 2.

   Примечание: Если выходной разъем направлен от программатора врача, то между двумя устройствами устанавливается связь, а кабель не будет лежать на программаторе.

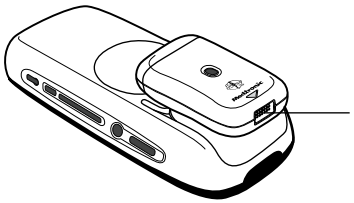


Рис. 2. *Подсоединенный к программатору врача внешний нейростимулятор.*

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

Использование внешнего нейростимулятора при тестовой стимуляции

При программировании во время тестовой стимуляции удерживайте головку программатора врача над внешним нейростимулятором. Нейростимулятор не надо подсоединять к программатору.

Подсоединение кабеля коннектора к внешнему нейростимулятору

△ **Предупреждение:** Не тяните за кабель. Натяжение кабелю может привести к разрыву проводника или к смещению электрода. Порванный проводник или смещенный электрод может привести к прекращению стимуляции и хирургической операции для замены электрода.

➤ Совместите маркированные прорези штекера кабеля и выходного разъема, полностью вставьте в выходной разъем внешнего нейростимулятора штекер кабеля коннектора.

Использование кнопки остановки терапии

Чтобы немедленно выключить внешний нейростимулятор, нажмите красную кнопку остановки терапии. Чтобы снова включить внешний нейростимулятор, воспользуйтесь программатором врача или пультом пациента. Не используйте кнопку остановки терапии для включения и выключения устройства.

➤ Нажмите красную кнопку остановки терапии.

Отсоединение кабеля коннектора от внешнего нейростимулятора

1. С помощью программатора врача или пульта пациента выключите внешний нейростимулятор.
2. Отсоедините кабель коннектора от внешнего нейростимулятора.

Обслуживание и хранение устройства

- Имейте в запасе новые батарейки.
- Ежедневно с помощью пульта пациента проверяйте батарейки внешнего нейростимулятора.
- Заменяйте разряженные или истощенные батарейки.
- При обращении с устройством и компонентами системы соблюдайте осторожность. Не роняйте устройство или компоненты системы, предохраняйте их от ударов и не наступайте на них.
- Не пытайтесь разобрать или вскрыть устройство.
- Чистка наружной поверхности устройства осуществляется влажной салфеткой. Мягкие бытовые чистящие средства не повредят устройство и ярлыки.
- Периодически очищайте контакты батареек смоченным в спирте ватным тампоном. Не используйте для этого ластик или наждачную бумагу.
- Храните внешний нейростимулятор при комнатной температуре. Избегайте чрезмерно высоких и низких температур и попадания прямых солнечных лучей.

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

- Устройство и компоненты системы не являются водонепроницаемыми. Не допускайте попадания влаги в устройство или компоненты системы.
- Утилизация извлеченных батарей и отработанных устройств производится в соответствии с местным законодательством.

Проверка безопасности и технический контроль

Периодические проверки безопасности и технический контроль внешнего нейростимулятора не требуются.

Во внешнем нейростимуляторе не содержатся компоненты, которые могут ремонтироваться пользователем. Если внешний нейростимулятор нуждается в ремонте или не функционирует, вышлите его по соответствующему адресу.

USA

Medtronic, Inc.
Neuromodulation Division
Returned Product Analysis

MS N600
PO Box 1250
Minneapolis, MN 55440-9087

Европа, Африка, Ближний Восток и страны Азиатско-Тихоокеанского региона

Medtronic EOC
Medical Equipment Service Europe
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Тел.: 31-455664880
Факс: 31 -455668028

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

Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com
Tel. 1-763-505-5000
Fax 1-763-505-1000

Authorized Representative in the European Community EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31,
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz,
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway
25 Canton Road, Tsimshatsui
Kowloon
Hong Kong
Tel. +852-2919-1300
Fax +852-2891-6830

Contacts for specific countries are listed inside this cover.

© Medtronic, Inc. 2013
All Rights Reserved

M928467A007

M928467A007

M928467A007 A

2013-11

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

M988718A_b_001
September 20, 2019 10:28 AM
9" x 7" inches (228.6 mm x 177.8 mm)

Medtronic Confidential
Clinician_Manual_Tablet.indd
Template version 1: 07_27_2017

A510

Приложение программатора врача для стимуляции глубоких структур головного мозга

Руководство врача по программированию
Нейростимуляторы Activa™ моделей 37601, 37602, 37603 и 37612
Внешний нейростимулятор модели 37022

Версия приложения: 2.0

! USA Rx only

CE 0123
2020

Medtronic

M988718A004 Rev A 2020-01-01

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

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

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

Объяснение символов, нанесенных на этикетки продукта или упаковки

Для ознакомления с применяемыми символами см. соответствующий продукт.

CE 0123 Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы AIMD 90/385/EEC (NB 0123).

! USA Только для США

Название Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic. Марки сторонних производителей являются товарными знаками их соответствующих владельцев. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Доступные информационные материалы о системах стимуляции глубоких структур головного мозга:

Сведения о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, нежелательных явлениях, стерилизации и утилизации компонентов представлены в руководстве с информацией для врачей.

Сведения о показаниях содержатся в приложении с информацией для врачей.

Для потребителей в Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о показаниях к применению, безопасности, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и нежелательных явлениях.

Сведения о показаниях и сопутствующей информации представлены в перечне показаний.

В руководстве о пригодности системы и сроке службы батареи описаны параметры, которые следует учитывать при программировании, а также содержится информация о сроке службы батареи, которая может помочь в выборе подходящего нейростимулятора.

Условия проведения МРТ, а также специальные противопоказания, предупреждения и меры предосторожности относительно МРТ при использовании системы нейростимуляции представлены в рекомендациях по МРТ.

Описания устройств, информация о содержимом упаковок, технические характеристики устройств, а также предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации содержатся в руководствах по продуктам, таких как руководства по программированию, руководства по перезарядке и руководства по имплантатам.

Описание устройства, предостережения, меры предосторожности, содержимое упаковки, характеристики устройства, инструкции по эксплуатации и информация о техническом обслуживании содержится в техническом руководстве коммуникатора модели 8880T2.

Информация об использовании технологии беспроводной связи содержится в документации, которую предоставляет производитель планшета врача.

! USA Сведения о результатах клинических исследований системы нейростимуляции содержатся в документе со сводкой клинических исследований.

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

СОДЕРЖАНИЕ

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВ И ИХ ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ 7

Приложение программатора врача модели A510 7

Другие компоненты системы программирования 7

НАСТРОЙКА ПРОГРАММАТОРА 8

Как найти и открыть приложение 8

Подготовка планшета врача 8

Установка и обновление приложения 9

Безопасность данных 9

ДЕМОНСТРАЦИОННЫЙ РЕЖИМ 10

Использование демонстрационного режима 10

КНОПКИ И ЗНАЧКИ 10

НАЧАЛЬНЫЙ ЭКРАН 11

КОММУНИКАТОР 12

Использование коммуникатора 12

Значки коммуникатора в строке состояния планшета 12

СОПРЯЖЕНИЕ КОММУНИКАТОРА С ПЛАНШЕТОМ ВРАЧА 13

Сопряжение коммуникатора с планшетом врача 13

Коммуникатор пытается обнаружить ИНС 13

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВНЕШНЕГО НЕЙРОСТИМУЛЯТОРА (ВНС) 14

Настройка ВНС 14

Программирование ВНС 14

ВКЛЮЧЕНИЕ ИЛИ ВЫКЛЮЧЕНИЕ СТИМУЛЯЦИИ 16

НАСТРОЙКА ИНС 16

ПЛОТНОСТЬ ЗАРЯДА 18

Плотность заряда в режиме напряжения 18

Плотность заряда в режиме тока 19

БЛОКИРОВКА СИГНАЛОВ ВЫСОКОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ ИЛИ НАСТРОЙКИ СТИМУЛЯЦИИ ВНЕ ДИАПАЗОНА (OOR, Отсутствие регуляции) 20

Блокировка сигналов высокой выходной мощности (режим напряжения) 20

Настройки стимуляции вне диапазона (OOR, Отсутствие регуляции) (режим тока) 20

ДАННЫЕ О СУДОРОЖНЫХ ПРИСТУПАХ (ТОЛЬКО ПРИ ЭПИЛЕПСИИ) 21

Сведения, касающиеся данных о судорожных приступах 21

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

Как просматривать данные с кнопки Судороги 21
Как обнулять счетчик судорожных приступов в устройстве управления для пациента 22
Настройка режима Судороги (только для пульта пациента модели 37441) 22

ПРОГРАММИРОВАНИЕ ИНС 23

Информация о программировании 23
Настройки программирования 24
Порядок программирования 25

УПРАВЛЕНИЕ ГРУППАМИ 27

Как управлять группами 27
Просмотр и импортирование журнала групп 28

ЧЕРЕДОВАНИЕ 29

Информация о чередовании 29
Чередование на экране программирования 29
Чередование на экране ГРУППЫ 30

АННОТАЦИИ 30

Информация об аннотациях 30
Как создавать аннотации 31
Как редактировать аннотации 32
Как просмотреть журнал аннотаций 32

ПРЕДЕЛЫ ПАЦИЕНТА 33

Информация о пределах пациента 33
Как настроить пределы пациента 33

НАПОМИНАНИЕ О ПРОВЕРКЕ БАТАРЕИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА 35

Как настроить напоминание о проверке батареи для пациента 35

ИЗМЕРЕНИЕ ИМПЕДАНСА 36

Вкладка со сводкой импеданса 37
Порядок выполнения теста импеданса контакта 37
Порядок выполнения теста импеданса терапии 38

ПРИГОДНОСТЬ СИСТЕМЫ DBS ДЛЯ МРТ 40

Сведения о пригодности для МРТ 40
Как проверить пригодность для МРТ и перейти в режим пригодности для МРТ 40
Толкование сведений о пригодности для МРТ 41
Просмотр отчета о пригодности для МРТ 42
Как покинуть экран результатов ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ МРТ 43

ЗАМЕНА НЕЙРОСТИМУЛЯТОРА 44

БАТАРЕЯ НЕЙРОСТИМУЛЯТОРА 45

Проверка батареи нейростимулятора 45

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

Продленный срок службы (только для нейростимулятора Activa RC) 46

ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА 47

ИНФОРМИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА 48

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ИЗМЕРЕНИЯ ИМПЕДАНСА КОНТАКТА (ВО ВРЕМЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ) 48

Как выполнять поиск и устранение неисправностей по результатам измерения импеданса контакта во время хирургической операции 49

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ИЗМЕРЕНИЯ ИМПЕДАНСА КОНТАКТА (ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ) 50

Как выполнять поиск и устранение неисправностей по результатам измерения импеданса контакта после выполнения имплантации 51

ЭКРАН ИСПОЛЬЗОВАНИЕ 53

Вкладка Использование устройства 53

Вкладка Зарядка батареи 54

ОТЧЕТЫ 55

Информация об отчетах 55

Порядок просмотра, передачи, скачивания или удаления отчета 55

Приложение Patient Data Service 57

Функция автоматического удаления данных пациента 57

ЭКРАН ОПИСАНИЕ 57

Доступ к экрану НАЧАЛЬНЫЙ 58

ЭКРАН ПРЕДПОЧТЕНИЯ 59

Как перейти к экрану ПРЕДПОЧТЕНИЯ 59

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 59

Оповещения 59

Поиск и устранение неисправностей коммуникатора и планшета 60

Поиск и устранение неисправностей, связанных с выходом настроек стимуляции за пределы диапазона (OOR, Отсутствие регуляции) 62

Использование измерений импеданса для поиска и устранения неисправностей 62

Как выполнить сброс нейростимулятора 63

Коды ошибок устройства управления для пациента 63

Пациенту не удается зарядить перезаряжаемый нейростимулятор (режим подзарядки врачом) 65

Пациенту не удается установить связь с нейростимулятором 66

Удаление сопряженного коммуникатора 66

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

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВ И ИХ ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Приложение программатора врача модели A510

Компьютерная программа (приложение) программатора врача модели A510 для DBS Medtronic™ предназначена для использования врачами для программирования следующих нейростимуляторов компании Medtronic (как внешних, так и имплантируемых), предназначенных для глубокой стимуляции головного мозга (DBS).

Это руководство по программированию предназначено для использования со следующими нейростимуляторами из числа нейростимуляторов, с которыми совместимо приложение программатора врача модели A510:

- Имплантируемого нейростимулятора (ИНС) Activa™ PC модели 37601
- Имплантируемого нейростимулятора (ИНС) Activa SC модели 37602
- Имплантируемого нейростимулятора (ИНС) Activa SC модели 37603
- Имплантируемого нейростимулятора (ИНС) Activa RC модели 37612
- Внешнего нейростимулятора (ВНС) модели 37022

Примечание: Информация о программировании имплантируемого нейростимулятора Percept™ PC модели B35200, с которым также совместимо приложение программатора врача модели A510, представлена в отдельном руководстве по программированию.

Другие компоненты системы программирования

Планшет врача

Планшет врача, работающий на операционной системе Android®, используется совместно с приложением программатора врача для программирования нейростимуляторов производства компании Medtronic.

Коммуникатор модели 8880T2

Коммуникатор модели 8880T2 предназначен для применения врачами и используется совместно с планшетом врача и приложением программатора врача для телеметрической связи с имплантируемыми терапевтическими устройствами для нейромодуляционной терапии производства компании Medtronic.

Инструкции по эксплуатации и технические характеристики см. в техническом руководстве по коммуникатору модели 8880T2.

Приложение Communication Manager модели A901

Приложение Communication Manager модели A901 предназначено для управления телеметрической связью на планшете врача.

Приложение Patient Data Service модели A902

Приложение Patient Data Service модели A902 предназначено для применения врачами, чтобы получать доступ к отчетам всех пациентов, чьи устройства компании Medtronic были запрограммированы с помощью приложения программатора врача на планшете врача.

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

Инструкции по использованию приложения Patient Data Service см. в разделе «Приложение Patient Data Service» на странице 57.

НАСТРОЙКА ПРОГРАММАТОРА

Примечание: В настоящем руководстве изображения экранов приложения приводятся в качестве примеров. Вид экрана настоящего программатора может немного отличаться.

Как найти и открыть приложение

1. На планшете врача перейдите к пункту Приложения.
2. Найдите значок приложения DBS.
3. Коснитесь значка приложения DBS, чтобы открыть приложение.

Примечания:

- Не оставляйте планшет врача без присмотра во время активного сеанса программирования.
- Если приложение будет закрыто ненадлежащим образом во время сеанса программирования, информация может не сохраниться.
- Чтобы завершить сеанс надлежащим образом, перейдите к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ** и выполните рабочий процесс **ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА**. Для получения подробной информации см. раздел «ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА» на стр. 47.

Подготовка планшета врача

Проверьте уровень заряда батареи планшета:

- Уровень заряда батареи планшета показан в строке состояния планшета (самая верхняя строка индикаторов на экране планшета).
- Зарядите планшет, если уровень заряда батареи низкий.

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

Установка и обновление приложения

Для получения дополнительной помощи при скачивании, регистрации или установке приложения свяжитесь с компанией Medtronic, используя информацию, указанную на обратной стороне обложки данного руководства. Если Вы находитесь в США, позвоните в службу технической поддержки Medtronic по телефону 1-800-707-0933.

Компания Medtronic периодически выпускает обновления приложения для терапии, но не устанавливает приложения без уведомления пользователя. Для обновления приложения требуется сетевое подключение. При уведомлении о доступности обновления приложения для его установки следуйте инструкциям, предоставленным компанией Medtronic.

Безопасность данных

Данные защищены с помощью шифрования на уровне приложения и шифрования, обеспечиваемого планшетом. Приложение не обеспечивает защиту для данных, экспортированных из приложения в другое место. Данные, экспортируемые из приложения, должны обрабатываться в соответствии с политикой безопасности вашего лечебного учреждения по обработке и хранению данных.

Для защиты системы программатора врача компания Medtronic рекомендует принять следующие меры безопасности:

- Всегда сохраняйте данные, экспортируемые приложением, в каталоге, указанном по умолчанию.
- При необходимости сетевого подключения используйте управляемое надежное соединение Wi-Fi®.
- Защитите планшет путем отключения сетевого соединения на время любого сеанса программирования.

Если Вы подозреваете, что произошло нарушение безопасности, прекратите использовать приложение (если возможно) и обратитесь в отдел по информационной безопасности или службу технической поддержки компании Medtronic, чтобы зарегистрировать и получить ответ на подозреваемый инцидент.

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

ДЕМОНСТРАЦИОННЫЙ РЕЖИМ

Вы можете использовать демонстрационный режим для изучения приложения программатора врача, не выполняя опрос или обновление нейростимулятора.

Когда приложение находится в демонстрационном режиме, оно не осуществляет связь с настоящим нейростимулятором и не требует использования коммуникатора. Любые данные, отображаемые в демонстрационном режиме, не являются настоящими.

Работа приложения в демонстрационном режиме может производиться для обучения, демонстрации и для ознакомления с интерфейсом приложения перед сеансом программирования.

Использование демонстрационного режима

1. После открытия приложения нажмите **ДЕМО**.
2. Настройте доступные параметры, которые будут использоваться в демонстрационном режиме.
3. Убедитесь в том, что на экране **НАЧАЛЬНЫЙ** сверху имеется надпись **ДЕМО** оранжевого цвета.
4. Чтобы выйти из демонстрационного режима, нажмите кнопку **Завершение сеанса** () и завершите сеанс в демонстрационном режиме.

КНОПКИ И ЗНАЧКИ

Кнопки и значки, касающиеся определенной задачи или экрана, описаны в соответствующих разделах руководства.

В таблице 1 описаны кнопки и значки, которые появляются в приложении программатора на различных этапах.

Таблица 1. Описание кнопок и значков

Кнопка или значок	Описание
	**Переключатель стимуляции —** коснитесь этого переключателя, чтобы включить или выключить стимуляцию. Зеленая подсветка означает, что стимуляция включена.
	**Кнопка Меню —** нажмите эту кнопку, чтобы получить доступ к меню с дополнительными функциями.
	**Кнопка Назад —** нажмите эту кнопку, чтобы вернуться к предыдущему экрану.
	**Кнопка Начальный экран —** нажмите для возврата на **НАЧАЛЬНЫЙ** экран.
	**Кнопка Завершение сеанса —** нажмите эту кнопку, чтобы завершить сеанс программирования.
	**Кнопка Настройки —** нажмите эту кнопку, чтобы получить доступ к дополнительным параметрам.

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

НАЧАЛЬНЫЙ ЭКРАН

Экран **НАЧАЛЬНЫЙ** является отправной точкой для выполнения многих задач и изменения параметров приложения программатора врача.

Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- **В начале сеанса:** После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- **Во время сеанса:** Нажмите кнопку **Начальный** (⌂) в правом верхнем углу.

Экран **НАЧАЛЬНЫЙ** можно условно разделить на две части.

- **В левой части экрана отображается информация —** слева выводится информация о пациенте и устройстве. Если выполнялась проверка импеданса, на экране отображается статус импеданса. Если Вы добавили примечания врача к записи пациента, то они отобразятся в этой области. Чтобы изучить доступную информацию, выполните прокрутку вверх и вниз.

  В разделе **УСТРОЙСТВО** отображается информация о батарее нейростимулятора. Для получения подробной информации об уровнях заряда батареи нейростимулятора см. раздел «БАТАРЕЯ НЕЙРОСТИМУЛЯТОРА» на стр. 45.
- **Справа отображаются задачи —** в правой части экрана расположен список задач. Чтобы запустить выбранную задачу, нажмите на нее в списке.

В верхнем левом углу экрана **НАЧАЛЬНЫЙ** также расположена кнопка меню (☰), с помощью которой можно получить доступ к следующим дополнительным функциям.

- **Отчеты —** просмотр, передача, скачивание или удаление различных отчетов. Для получения подробной информации см. раздел «ОТЧЕТЫ» на стр. 55.
- **Описание —** просмотр подробной информации о нейростимуляторе, коммуникаторе, пульте пациента и планшете врача. Для получения подробной информации см. раздел «ЭКРАН ОПИСАНИЕ» на стр. 57.
- **Предпочтения —** просмотр и изменение различных настроек и параметров, зависящих от показания к применению. Эти предпочтения сохраняются по завершении отдельно взятого сеанса программирования. Для получения подробной информации см. раздел «ЭКРАН ПРЕДПОЧТЕНИЯ» на стр. 59.
- **Использование —** здесь можно просматривать статистику использования системы пациентом. Для получения подробной информации см. раздел «ЭКРАН ИСПОЛЬЗОВАНИЕ» на стр. 53.

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

КОММУНИКАТОР

Использование коммуникатора

> ⚠ **Предостережение:** Не производите телеметрию около оборудования, способного создавать электромагнитные помехи (ЭМП), например, рядом с оборудованием для радиочастотной идентификации (RFID). ЭМП способны прерывать телеметрию во время программирования. Если ЭМП препятствуют программированию, отдалите компоненты программатора от вероятного источника помех.

Коммуникатор модели 8880T2 предназначен для применения врачами и используется совместно с планшетом врача и приложением программатора врача для телеметрической связи с имплантируемыми терапевтическими устройствами для нейромодуляции производства компании Medtronic.

Коммуникатор портативный и работает от батареи. Коммуникатор и планшет врача могут обмениваться данными с помощью технологии беспроводной связи BLUETOOTH® или через системный соединительный кабель USB.

Для получения подробной информации о коммуникаторе модели 8880T2, включая описание, технические характеристики, компоненты, инструкции по эксплуатации, а также сведения о техническом обслуживании и поиске и устранении неисправностей, см. техническое руководство по коммуникатору модели 8880T2.

Значки коммуникатора в строке состояния планшета

В таблице 2 описаны значки, которые появляются в строке состояния планшета (самая верхняя строка на экране планшета) и описывают статус соединения коммуникатора с планшетом.

Таблица 2. Значки коммуникатора в строке состояния планшета

Значок строки состояния планшета	Описание
	Коммуникатор находится в процессе подключения к планшету врача.
	Коммуникатор связан с планшетом врача через соединительный кабель USB.
	Необходим соединительный кабель USB для подключения коммуникатора к планшету врача.
	Коммуникатор связан с планшетом врача посредством технологии беспроводной связи BLUETOOTH.

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

СОПРЯЖЕНИЕ КОММУНИКАТОРА С ПЛАНШЕТОМ ВРАЧА

Сопряжение коммуникатора с планшетом врача

1. Соедините соединительный кабель USB с коммуникатором и планшетом врача.
2. Убедитесь в том, что коммуникатор был включен (сдвиньте кнопку питания вниз, затем отпустите).
3. Когда устройство USB будет подключено, может отобразиться всплывающее сообщение с запросом открыть Communication Manager:
   a. Выберите использование устройства USB по умолчанию. Такой выбор предотвратит повторное появление этого всплывающего сообщения.
   b. Выберите **OK**.
4. На начальном экране нажмите **СОЕДИНИТЬ**.

   Начнется сопряжение, светодиод между значком планшета и значком коммуникатора будет гореть зеленым светом.

   В это время проводится сопряжение между коммуникатором и планшетом врача, и последующее использование коммуникатора вместе с планшетом врача может осуществляться при помощи технологии беспроводной связи BLUETOOTH.

Коммуникатор пытается обнаружить ИНС

1. Коммуникатор готов к обнаружению нейростимулятора. Расположите коммуникатор непосредственно над нейростимулятором.

   Примечания:

   - Символ мишени на обратной стороне коммуникатора обозначает местоположение внутренней антенны. Мишень должна быть обращена к нейростимулятору и находиться над его центром.
   - Дальнейшее содержимое экрана, а также доступные для выбора параметры рабочего процесса будут зависеть от того, был ли нейростимулятор уже настроен в прошлом или является новым.
   - Если в ходе проведенного ранее сеанса программирования задача **НАСТРОЙКА** не была выполнена, на экран будут выводиться параметры рабочего процесса для нового нейростимулятора. После того как задача **НАСТРОЙКА** будет выполнена, на экран будут выводиться параметры рабочего процесса для настроенного ИНС.

См. раздел «ПРОГРАММИРОВАНИЕ ИНС» на стр. 23 для получения информации о том, как выполнить настройку и программирование ИНС.

См. раздел «Поиск и устранение неисправностей коммуникатора и планшета» на стр. 60 для получения информации о поиске и устранении неисправностей, связанных с коммуникатором.

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

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВНЕШНЕГО НЕЙРОСТИМУЛЯТОРА (BNC)

Для получения инструкций по использованию внешнего нейростимулятора см. соответствующее Руководство пользователя к внешнему нейростимулятору.

При программировании во время тестовой стимуляции удерживайте устройство для связи программатора врача (например, головку программатора, коммуникатор) над внешним нейростимулятором. Внешний нейростимулятор также можно прикрепить к устройству для связи, используемому программатором.

Настройка BNC

После установления связи с внешним нейростимулятором с помощью задачи **НАСТРОЙКА** можно настроить параметры внешнего нейростимулятора для программирования и тестирования во время хирургической операции.

Задачу **НАСТРОЙКА** также можно использовать для добавления уже имеющейся информации, введенной в ходе первоначальной настройки.

Быстрая навигация: Экран НАЧАЛЬНЫЙ > НАСТРОЙКА > OK

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- В начале сеанса: После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- Во время сеанса: Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **НАСТРОЙКА** и перейдите к задаче настройки.
2. Нажмите значок плюса (+), чтобы выбрать компонент, подсоединяемый к внешнему нейростимулятору.
3. Нажмите **ОБНОВИТЬ** в правом нижнем углу, чтобы завершить задачу и вернуться к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Программирование BNC

Программирование во время хирургической операции позволяет изменять настройки внешнего нейростимулятора модели 37022 для стимуляции, выполняемой с помощью скринингового кабеля.

Для получения общей информации о программировании см. раздел «Порядок программирования» на стр. 25.

Для получения информации о плотности заряда см. раздел «ПЛОТНОСТЬ ЗАРЯДА» на стр. 18.

Дополнительную информацию о совместимых компонентах см. в разделе «БЛОКИРОВКА СИГНАЛОВ ВЫСОКОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ ИЛИ НАСТРОЙКИ СТИМУЛЯЦИИ ВНЕ ДИАПАЗОНА (OOR, Отсутствие регуляции)» на стр. 20.

При программировании во время хирургической операции существуют дополнительные факторы, которые необходимо учитывать:

- Возможности стимуляции могут уступать возможностям имплантируемого нейростимулятора.
- Группы, пределы пациента, цикличность, чередование и аннотации недоступны.
- Настройки одного сеанса нельзя сохранить для другого сеанса.

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

Быстрая навигация: Экран НАЧАЛЬНЫЙ > СТИМУЛЯЦИЯ > ОК

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- В начале сеанса: После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- Во время сеанса: Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **СТИМУЛЯЦИЯ** и перейдите к экрану программирования.
2. Измените настройки программирования с помощью элементов управления, расположенных на экране программирования:
    a. **Конфигурация контакта (только для скринингового кабеля с поворотным замком) —** коснитесь контакта, чтобы изменить его полярность. Выберите хотя бы один отрицательный (⊖) и один положительный (⊕) контакт. По завершении нажмите **ОБНОВИТЬ**.
    b. **Вкладки параметров —** с помощью этих трех вкладок можно изменять программируемый параметр, переключаясь между амплитудой, длительностью импульса и частотой.
    c. **Элементы управления —** выбранный параметр стимуляции можно изменить с помощью любого из следующих элементов управления.
        – Чтобы отрегулировать параметр, нажмите, удерживайте и перетаскивайте бегунок (⇕) на вертикальной полосе с бегунком.
        – Нажимайте на кнопки справа от вертикальной полосы с бегунком, чтобы увеличить (∧) или уменьшить (∨) выбранный параметр.

Примечания (только для амплитуды):

- Перейдите непосредственно (⏢) к целевому значению или остановитесь (□) на текущем меняющемся значении, которое отображается справа от вертикальной полосы с бегунком во время постепенного увеличения амплитуды.
- Нажмите кнопку Настройки (⚙) справа от вертикальной полосы с бегунком, чтобы изменить шаг изменения параметра управления, сделав его равным 0,05 единицы (только в режиме напряжения).

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

ВКЛЮЧЕНИЕ ИЛИ ВЫКЛЮЧЕНИЕ СТИМУЛЯЦИИ

Стимуляцию можно включить () или выключить () в любое время, используя переключатель, расположенный в правом верхнем углу экрана.

Примечание: При нахождении в режиме **ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ МРТ** Вы не можете включать или выключать стимуляцию. См. «Как покинуть экран результатов ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ МРТ» на стр. 43.

НАСТРОЙКА ИНС

В этом разделе описана настройка имплантируемого нейростимулятора. Для получения информации о настройке внешнего нейростимулятора см. раздел «Настройка ВНС» на стр. 14.

После установления связи с имплантируемым нейростимулятором с помощью задачи **НАСТРОЙКА** можно настроить параметры нового пациента и его имплантируемой системы нейростимуляции.

Задачу **НАСТРОЙКА** также можно использовать для добавления уже имеющейся информации, введенной в ходе первоначальной настройки.

Быстрая навигация: Экран НАЧАЛЬНЫЙ > НАСТРОЙКА > OK

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- В начале сеанса: После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- Во время сеанса: Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **НАСТРОЙКА** и перейдите к задаче настройки.
2. (Необязательно) На экране **Пациент** введите информацию о пациенте и враче.

   Примечания:

   – Коснитесь поля ввода текста. На экране отобразится клавиатура.

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

– По завершении ввода информации о медицинском состоянии пациента эта информация сохраняется в нейростимуляторе.

– Нажмите кнопку ( ) над клавиатурой, чтобы скрыть клавиатуру.

3. Нажмите **ОБНОВИТЬ**, чтобы продолжить.

4. На экране **Диагноз** выберите диагноз из раскрывающегося списка.

   Примечание: Внесение правильной и полной информации о пациенте на первоначальном этапе облегчает отслеживание последующих изменений состояния пациента.

5. Нажмите **Да** или **Нет**, чтобы указать, получает ли пациент медикаментозную терапию во время оценки.

6. (Необязательно) Добавьте соответствующие симптомы пациента. Можно добавить до пяти пользовательских симптомов.

   a. Нажмите **ДОБАВИТЬ СИМПТОМ** ( ), чтобы добавить симптом.

   b. В раскрывающемся списке выберите симптом. Вы также можете выбрать пункт **Пользовательский** в раскрывающемся списке и ввести название симптома вручную в поле ввода текста **ОПИСАНИЕ**.

   c. Если применимо, в раскрывающемся списке выберите подробности симптома или коснитесь области тела на рисунке справа.

   d. Поставьте флажок под полем **ТЯЖЕСТЬ**, чтобы указать тяжесть симптома.

   e. Нажмите **ПОДТВЕРДИТЬ**, чтобы вернуться к экрану **Диагноз**.

7. (Необязательно) Коснитесь значка карандаша ( ) на уже введенном симптоме, чтобы редактировать или удалить этот симптом.

8. Нажмите **ОБНОВИТЬ**, чтобы продолжить.

9. На экране **Компоненты** в раскрывающемся списке выберите местоположение нейростимулятора.

   Примечание: Если адаптеры не имплантировались, установите флажок под полем **АДАПТ.**

10. Нажмите значок плюса ( ), чтобы выбрать компоненты, подсоединенные к системе.

    Примечания:

    - Если используется адаптер, сперва выберите адаптер, затем выберите электрод.
    - Чтобы удалить компонент, помещенный в слот, нажмите на крестик (**X**) рядом с компонентом.
    - Чтобы поменять два электрода местами, нажмите кнопку между двумя электродами ( ).
    - Определите номера контактов для каждого местоположения электрода, что поможет подтвердить соединение компонентов системы.

11. Нажмите **ОБНОВИТЬ**, чтобы продолжить.

12. На экране **Другое** поставьте флажок, чтобы указать, имеются ли у пациента более не используемые компоненты системы стимуляции глубоких структур головного мозга.

13. Нажмите **ОБНОВИТЬ**, чтобы продолжить.

14. На экране **Активировать** нажмите кнопку **АКТИВИРОВАТЬ УСТРОЙСТВО** ( ), чтобы активировать

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

нейростимулятор. В результате текущая дата будет установлена в качестве даты имплантации и начнется срок службы устройства.

15. Нажмите **ГОТОВО** в правом нижнем углу, чтобы завершить задачу **НАСТРОЙКА**.

ПЛОТНОСТЬ ЗАРЯДА

По данным обзора публикаций об электрической стимуляции нервной ткани повреждение возможно при плотности заряда, превосходящей 30 мкКл/см^2/фаза. Плотность тока, генерируемого системой DBS Medtronic, может превосходить 30 мкКл/см^2/фаза. При достижении порога плотности заряда отображается предупреждение о плотности заряда.

Плотность заряда зависит от подаваемого тока:

- В режиме напряжения подаваемый ток зависит от импеданса терапии.
- В режиме тока подаваемый ток остается постоянным вне зависимости от импеданса.

Плотность заряда в режиме напряжения

При программировании параметров с использованием режима напряжения порог плотности заряда колеблется в зависимости от того, проводился ли в ходе текущего сеанса программирования тест импеданса контактов, а также от того, какая амплитуда использовалась в ходе теста:

- По умолчанию плотность заряда рассчитывается исходя из консервативного значения импеданса, равного 500 омам (см. рисунок 1).
- Если в ходе текущего сеанса программирования проводился тест импеданса контактов и в ходе этого теста использовалось напряжение 3,0 вольта, плотность заряда рассчитывается исходя из измеренного импеданса.

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

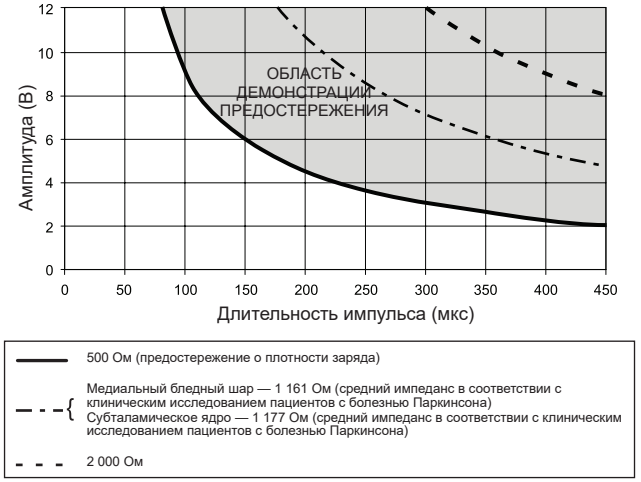


Рисунок 1. Плотность заряда по значениям импеданса, определенным в ходе клинических исследований.

Когда запрограммированные настройки терапии в первый раз приводят к значениям плотности заряда, превышающим значения порога плотности заряда, отображается предупреждение плотности заряда.

Примечание: Если пределы для пациента запрограммированы, настройки верхнего предела для амплитуды и длительности импульса всегда используются в расчетах плотности заряда.

Если Вы действительно хотите внести изменение в программирование, поставьте флажок на экране сообщения с предупреждением, чтобы подтвердить его, и затем нажмите кнопку **OK**, чтобы продолжить.

Когда настройки превышают порог плотности заряда, программируемое значение стимуляции, а также модель объема активации нейронов (VNA) окрашиваются в оранжевый цвет.

Плотность заряда в режиме тока

Сегменты вертикальной полосы с бегунком на экране Программирование, окрашенные оранжевым цветом, являются диапазонами стимуляции, плотность в которых превышает 30 мкКл/см^2/фаза.

Если повышение интенсивности стимуляции приводит к тому, что плотность заряда превышает 30 мкКл/см^2/фаза, отображается предупреждение о плотности заряда.

Примечание: Если пределы для пациента запрограммированы, настройки верхнего предела для амплитуды и длительности импульса также могут стать причиной отображения предостережения о плотности заряда.

Если на экране отобразится предостережение о плотности заряда, но Вы действительно хотите внести изменение в программирование, поставьте флажок на экране сообщения с предупреждением, чтобы подтвердить ознакомление с ним, и затем нажмите кнопку **OK**, чтобы продолжить. Программируемое значение стимуляции, а также модель объема активации нейронов (VNA) окрашиваются в оранжевый цвет до тех пор, пока параметры стимуляции не будут уменьшены до уровня ниже порога плотности заряда.

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

БЛОКИРОВКА СИГНАЛОВ ВЫСОКОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ ИЛИ НАСТРОЙКИ СТИМУЛЯЦИИ ВНЕ ДИАПАЗОНА (OOR, Отсутствие регуляции)

В некоторых случаях, когда заряд батареи снижен, батарея нейростимулятора может быть неспособна обеспечить уровень энергии, необходимый для запрограммированных настроек.

Блокировка сигналов высокой выходной мощности (режим напряжения)

Программатор блокирует выбор определенных комбинаций высокой амплитуды, длительности импульса и частоты.

Чтобы установить высокое значение определенного параметра, уменьшите значения других параметров. Например, если требуется высокая амплитуда, уменьшите частоту или наивысшее значение длительности импульса в группе.

Примечание: Если в качестве верхнего предела амплитуды, длительности импульса или частоты запрограммировано значение, превышающее программируемое значение, то программатор будет использовать данное значение при расчете блокировки сигналов высокой выходной мощности.

Настройки стимуляции вне диапазона (OOR, Отсутствие регуляции) (режим тока)

Некоторые комбинации амплитуды, длительности импульса и частоты могут оказаться слишком высокими для системы в случае сниженного уровня заряда батареи. В таком случае отобразится предупреждение о том, что настройки стимуляции находятся за пределами диапазона (OOR, Отсутствие регуляции), а значение параметра на экране программирования будет окрашено в оранжевый цвет, указывая на то, что стимуляция не выполняется на отображаемом уровне.

Чтобы решить эту проблему, выполните одно из следующих действий:

- Уменьшайте параметр стимуляции, пока не исчезнет оповещение о том, что настройки стимуляции находятся вне диапазона.
- Чтобы установить высокое значение определенного параметра, уменьшите значения других параметров. Например, если требуется высокая амплитуда, уменьшите частоту или наивысшее значение длительности импульса в группе.
- Если нейростимулятор перезаряжаемый, проверьте уровень заряда батареи. Если уровень заряда батареи низкий, рассмотрите возможность подзарядки нейростимулятора.

Для получения дополнительной информации о поиске и устранении неисправностей, связанных с ошибками OOR, см. раздел «Поиск и устранение неисправностей, связанных с выходом настроек стимуляции за пределы диапазона (OOR, Отсутствие регуляции)» на стр. 62.

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

ДАННЫЕ О СУДОРОЖНЫХ ПРИСТУПАХ (ТОЛЬКО ПРИ ЭПИЛЕПСИИ)

Сведения, касающиеся данных о судорожных приступах

Пациенты с эпилепсией могут записывать судорожные приступы и перезагружать цикл стимуляции с помощью устройства управления для пациента. Эти судорожные приступы можно просматривать в приложении программатора врача.

Примечание: С помощью устройства управления для пациента можно определить, может ли пациент перезагружать цикл стимуляции.

Как просматривать данные с кнопки Судороги

Данные с кнопки **Судороги**, зарегистрированные на устройстве управления для пациента, появляются в виде двух линий текста в разделе Примечания врача на экране **НАЧАЛЬНЫЙ**. В первой строке отображаются данные с кнопки **Судороги** при включенной функции Перезапуск цикличной стимуляции. Во второй строке отображаются данные с кнопки **Судороги** при выключенной функции Перезапуск цикличной стимуляции.

В образе данных, показанном на рисунке 2, представлена ситуация, когда пациент запускал запись судорожного приступа в общей сложности 37 раз с момента последнего сеанса программирования. Ее нажимали 37 раз при включенной функции Сброс цикличной стимуляции, а также 6 раз при включенной функции Сброс цикличной стимуляции и выключенной стимуляции. Ее нажимали 0 раз при выключенной функции Сброс цикличной стимуляции и 0 раз при выключенной функции Сброс цикличной стимуляции и выключенной стимуляции.

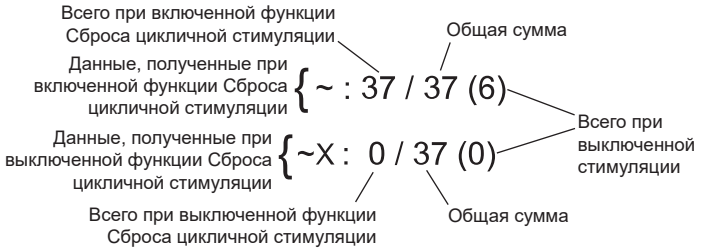


Рисунок 2. Образец данных с кнопки Судороги

Сравните данные с кнопки **Судороги** с данными, наблюдавшимися во время последнего сеанса программирования пациента. Одинаковые числа могут указывать на то, что пациент не использует кнопку **Судороги**. Кроме того, можно сравнить данные с кнопки **Судороги** с бумажным журналом приступов пациента. По окончании просмотра данных с кнопки **Судороги** сбросьте счетчик кнопки **Судороги** до нуля. Для получения дополнительной информации см. раздел «Как обнулять счетчик судорожных приступов в устройстве управления для пациента» на стр. 22.

Примечание: При использовании нескольких устройств управления для пациента для записи судорожных приступов с момента последнего сеанса программирования появятся только данные с последнего использованного устройства управления для пациента.

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

Как обнулять счетчик судорожных приступов в устройстве управления для пациента

Счетчик приступов, регистрируемых по нажатию кнопки Судороги, можно обнулять при завершении сеанса программирования как в системе программирования для врача, так и в устройстве управления для пациента.

Для получения информации о том, как завершить сеанс программирования, см. раздел «ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА» на стр. 47.

Настройка режима Судороги (только для пульта пациента модели 37441)

Кнопка **Судороги** на определенных устройствах управления для пациента записывает судорожный приступ при каждом нажатии. Можно задать выполнение перезапуска цикличной стимуляции и записи судорожного приступа (Сброс цикличной стимуляции включен) или только записи судорожного приступа (Сброс цикличной стимуляции выключен) при каждом ее нажатии. В верхней части экрана **Настройка режима Судороги** отображается активный режим. Значки в нижней части экрана позволяют пользователю менять эту настройку.

Примечание: Кнопка **Судороги** функционирует одинаково как в **простом**, так и в **расширенном** режиме просмотра, а также в режиме **Расширенной настройки**.

Порядок настройки режима Судороги на пульте пациента Medtronic Intercept™ модели 37441

1. Нажмите кнопку **Вкл/Выкл питания/подсветки**, чтобы включить устройство управления для пациента (рисунок 3).
2. Нажмите и удерживайте одновременно кнопки **Выбор** (рисунок 3), пока не отобразится следующий экран. На устройстве управления для пациента отобразится экран Соединения электродов.



Рисунок 3. Кнопки пульта пациента

3. Нажмите кнопку **Джойстик** влево или вправо до отображения экрана **Настройка режима Судороги** (рисунок 4).

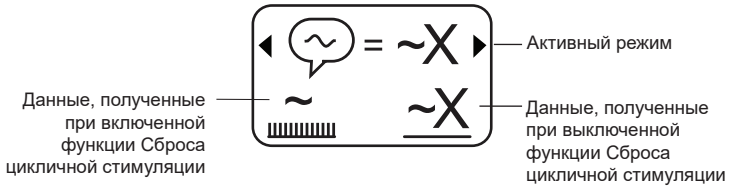


Рисунок 4. Экран Настройка режима Судороги

4. Нажмите соответствующую кнопку **Выбор** (рисунок 3) для настройки режима Судороги на запись судорожного приступа и перезапуск Цикличной стимуляции (Сброс

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

цикличной стимуляции включен [~]) или только на запись судорожного приступа (Сброс цикличной стимуляции выключен [~X]) каждый раз при каждом нажатии кнопки **Судороги**.

5. В верхней части экрана устройства управления для пациента появится активный режим.

6. Нажмите кнопку **Вкл/Выкл питания/подсветки**, чтобы выключить устройство управления для пациента (рисунок 3).

ПРОГРАММИРОВАНИЕ ИНС

Информация о программировании

Примечание: При изменении настроек параметров терапии увеличивайте и уменьшайте значения с малым шагом, оценивая реакцию пациента. Для получения подробной информации о регистрации реакции пациента в приложении см. «АННОТАЦИИ» на стр. 30.

Программирование нейростимулятора включает обзор и изменение информации, настроек и ранее запрограммированных дополнительных функций. Сведения и настройки могут быть как запрограммированы во время предыдущих сеансов, так и могут быть запрограммированы значениями по умолчанию.

- Параметры стимуляции:
  - **Полярность контактов —** запрограммированный положительный (+), отрицательный (–) или выключен.
    - **При монополярной** стимуляции (также называется **однополярной** стимуляцией) один или несколько контактов электрода используются в качестве отрицательных контактов, а корпус нейростимулятора используется в качестве положительного контакта.
    - **При биполярной** стимуляции один или несколько контактов электрода используются в качестве отрицательных контактов, и при этом один или несколько контактов электрода используются в качестве положительных контактов.

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

- **Амплитуда —** сила каждого импульса в вольтах (В) или в миллиамперах (мА).
- **Длительность импульса —** продолжительность каждого импульса в микросекундах (мкс).
- **Частота —** частота импульсов в герцах (Гц). Для всех программ группы частота одинакова.

Настройки программирования

Чтобы открыть настройки программирования, нажмите кнопку Настройки (⚙) на экране Программирование. Среди прочего, настройки могут включать следующее.

- **Цикличная стимуляция:** в режиме цикличной стимуляции стимуляция включается и выключается через заданные врачом интервалы.
- **Пределы пациента:** здесь можно задать пределы, в рамках которых пациент может настраивать отдельный параметр (амплитуду, длительность импульса или частоту). Одновременно устанавливаются как верхний, так и нижний пределы. Для получения подробной информации о пределах см. раздел «ПРЕДЕЛЫ ПАЦИЕНТА» на стр. 33.
- **SoftStart/Stop™:** обеспечивает медленное увеличение амплитуды при включении стимуляции и медленное уменьшение амплитуды при выключении стимуляции, при цикличной стимуляции или при смене групп.

Для получения информации об изменении установленных по умолчанию значений настроек см. «ЭКРАН ПРЕДПОЧТЕНИЯ» на стр. 59.

Примечания о программировании:

- В случае использования наименьшей эффективной амплитуды и длительности импульса плотность заряда (то есть количество стимуляции, применяемой у пациента на определенной площади поверхности) сводится к минимуму. Если при программировании достигаются пределы плотности заряда, отображается предупреждающее сообщение. Для получения подробной информации о плотности заряда см. раздел «ПЛОТНОСТЬ ЗАРЯДА» на стр. 18.
- При использовании нейростимуляторов Activa PC или Activa SC установка наименьшей эффективной амплитуды и длительности импульса иногда позволяет увеличить срок службы батареи. При использовании нейростимулятора Activa RC установка наименьшей эффективной амплитуды и длительности импульса иногда позволяет увеличить интервал между перезарядками.
- Программы устанавливаются в пределах групп. Группа — это набор, в который входит до четырех программ (по две программы на полушарие). Группа определяет настройки стимуляции для пациента в определенный период времени. Для получения подробной информации о группах см. раздел «УПРАВЛЕНИЕ ГРУППАМИ» на стр. 27.
- При постепенном увеличении до целевого значения увеличение амплитуды происходит постепенно. Постепенное увеличение можно настроить или отключить с помощью кнопки Настройки (⚙) на экране Программирование.

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

Порядок программирования

Быстрая навигация: экран НАЧАЛЬНЫЙ > СТИМУЛЯЦИЯ > ОК > Коснитесь активной программы на экране ГРУППЫ

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- В начале сеанса: После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- Во время сеанса: Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **СТИМУЛЯЦИЯ** и перейдите к экрану **ГРУППЫ**.
2. Коснитесь активной программы.

   Примечание: В отдельно взятый момент времени активной может быть только одна группа. Чтобы настроить неактивную программу, прикоснитесь к группе, содержащей программу, которую Вы хотите настроить.
3. Измените настройки программирования с помощью следующих элементов управления, расположенных на экране программирования (рисунок 5).
4. По завершении программирования нажмите кнопку **Назад** (←) в левом верхнем углу, чтобы вернуться на экран **ГРУППЫ**, или нажмите кнопку **Начальный** (⌂), чтобы перейти на экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

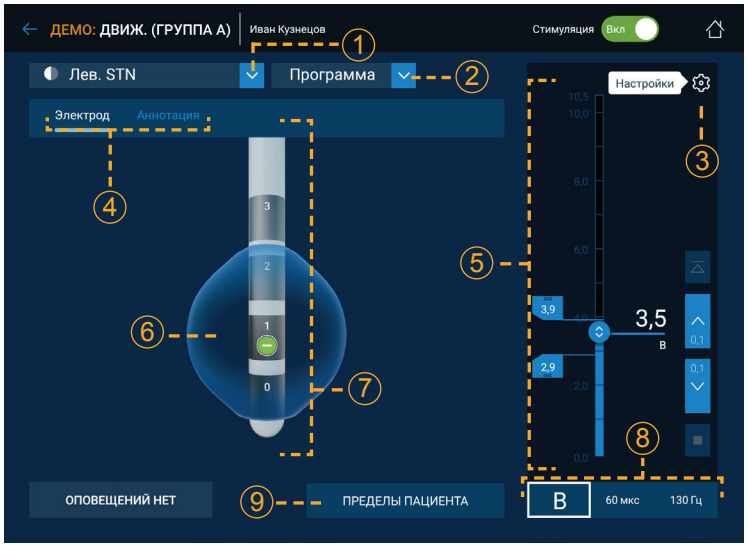


Рисунок 5. Экран программирования.

①	**Раскрывающийся список Местоположение электрода —** выберите местоположение электрода.
②	**Раскрывающийся список Программа —** выберите программу.
③	**Кнопка Настройки —** нажмите эту кнопку, чтобы получить доступ к дополнительным настройкам программирования.
④	**Вкладки навигации —** нажмите, чтобы перейти на другой экран.

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

⑤	**Элементы управления —** выбранный параметр стимуляции можно изменить с помощью любого из следующих элементов управления: ■ Чтобы отрегулировать параметр, нажмите и перетаскивайте бегунок (◈) на вертикальной полосе с бегунком. ■ Нажимайте на кнопки справа от вертикальной полосы с бегунком, чтобы увеличить (∧) или уменьшить (∨) выбранный параметр. **Только амплитуда:** постепенное увеличение включено по умолчанию. Вы можете перейти непосредственно (⧋) к целевому значению или остановиться (□) на текущем меняющемся значении, которое отображается справа от вертикальной полосы с бегунком во время постепенного увеличения амплитуды. Вы можете изменить интервал постепенного увеличения амплитуды, нажав кнопку Настройки (⚙) на вкладке **Устройство и сеанс**.
⑥	**VNA (объем активации нейронов) —** это смоделированное графическое представление объема нервной ткани, в котором происходит активация при применении настроек, запрограммированных в настоящее время. VNA отображается во время программирования. Он демонстрирует, как изменения настроек стимуляции и конфигурации электродов влияют на объем активируемой нервной ткани. Показатель ОАН не должен заменять наблюдение за пациентом на предмет развития терапевтического эффекта или побочных эффектов.

⑦	**Конфигурация контакта —** коснитесь контакта, чтобы изменить его полярность на отрицательную (⊖) или положительную (⊕) или чтобы выключить контакт (■). Выберите хотя бы один отрицательный (⊖) контакт. По завершении нажмите **ОБНОВИТЬ**. Батарее нейростимулятора (корпусу) будет назначена положительная полярность, если контакту (контактам) электрода будет назначена только отрицательная полярность.
⑧	**Вкладки параметров —** здесь можно выбрать параметр для программирования (амплитуду, длительность импульса или частоту).
⑨	**Кнопка ПРЕДЕЛЫ ПАЦИЕНТА —** нажмите эту кнопку, чтобы получить доступ к режимам и параметрам пределов пациента.

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

УПРАВЛЕНИЕ ГРУППАМИ

Группа — это набор, в который входит до четырех программ (по две программы на полушарие). Группа определяет настройки стимуляции для пациента в определенный период времени.

Настройка нескольких групп для одного пациента позволяет быстро и легко переключаться между настройками стимуляции. Кроме того, с помощью кнопки **ПРОСМОТР ЖУРНАЛА** можно просматривать группы из предыдущих сеансов и копировать их для использования. См. рисунок 6 на стр. 28.

Частота, пределы частоты, функция SoftStart/Stop и цикличность всегда одинаковы для всех программ группы.

Как управлять группами

Быстрая навигация: Экран НАЧАЛЬНЫЙ > СТИМУЛЯЦИЯ > ОК

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- В начале сеанса: После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- Во время сеанса: Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **СТИМУЛЯЦИЯ** и перейдите к экрану **ГРУППЫ**.
2. Измените настройки групп с помощью следующих элементов управления на экране **ГРУППЫ** (рисунок 6).

- **Чтобы активировать неактивную группу:** Нажмите на неактивный **слот ГРУППА**. Слот активной группы выделен белой рамкой.

  Примечание: Перед тем как выполнять настройку каких-либо параметров определенной группы, необходимо активировать эту группу.
- **Как присвоить имя группе:** нажмите поле **РЕДАКТИРОВАТЬ ИМЕНА ГРУПП**, введите имена групп с клавиатуры, затем нажмите **ОБНОВИТЬ**. Отредактировать название группы также можно нажатием кнопки Настройки (⚙) на экране Программирование.
- **Чтобы скопировать группу или программу:** Нажмите и удерживайте группу или программу, которую требуется скопировать, затем перетащите и опустите группу или программу в подсвеченный слот.
- **Чтобы удалить группу или программу:** Нажмите и удерживайте, после чего перетащите и опустите программу в слот Корзина (🗑).

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

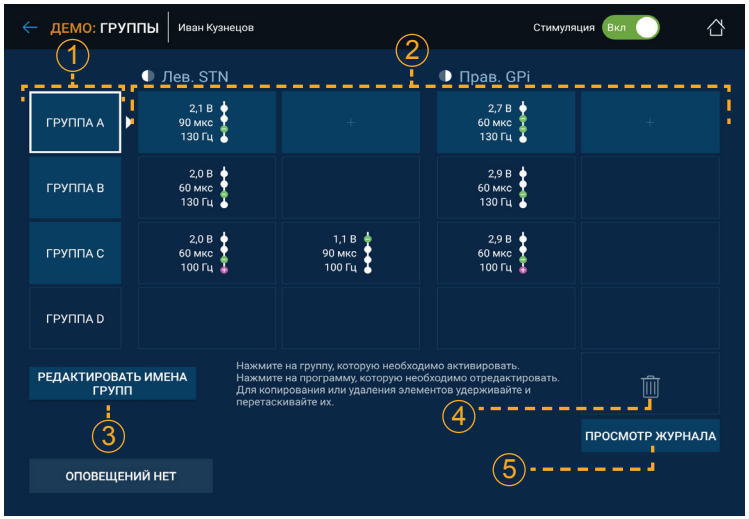


Рисунок 6. Экран ГРУППЫ.

1	**Слоты групп —** коснитесь слота неактивной группы, чтобы активировать его. В отдельно взятый момент времени активной может быть только одна группа. Можно настраивать только активную группу. Чтобы создать новую группу, коснитесь неиспользуемой группы.
2	**Слоты программ —** коснитесь слота активной программы, чтобы выполнить ее настройку на экране Программирование. Чтобы активировать программу, активируйте кнопку **ГРУППЫ** в той же строке.
3	**Кнопка РЕДАКТИРОВАТЬ ИМЕНА ГРУПП —** нажмите эту кнопку, чтобы отредактировать имена групп.
4	**Слот Корзина —** чтобы удалить группу или программу, нажмите и удерживайте, после чего перетащите и опустите ее в этот слот.
5	**Кнопка ПРОСМОТР ЖУРНАЛА —** нажмите эту кнопку, чтобы просмотреть и, если требуется, скопировать настройки группы из предыдущих сеансов. См. «Просмотр и импортирование журнала групп» на стр. 28.

Просмотр и импортирование журнала групп

Быстрая навигация: Экран НАЧАЛЬНЫЙ > СТИМУЛЯЦИЯ > ОК > ПРОСМОТР ЖУРНАЛА

Чтобы просмотреть и импортировать группы из предыдущих сеансов, сперва перейдите к экрану **ГРУППЫ**.

1. На экране **ГРУППЫ** нажмите кнопку **ПРОСМОТР ЖУРНАЛА**, чтобы просмотреть группы из предыдущих сеансов.

   Примечание: Журнал предыдущих групп отображается в правой части экрана. Текущие группы отображаются в левой части экрана.

2. Чтобы импортировать группу из журнала, нажмите и удерживайте, после чего перетащите и опустите группу из правой части экрана в слот группы в левой части экрана.

   Примечание: В случае перезаписи поверх группы, для которой уже имеются какие-либо настройки, приложение попросит подтвердить действие.

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

ЧЕРЕДОВАНИЕ

Информация о чередовании

Чередование — это параметр программирования стимуляции, с помощью которого можно подавать импульсы с различной амплитудой и длительностью импульса на различные электроды с чередованием.

Чередование выполняется в том случае, если для одного и того же полушария настроено две программы.

Чередование дает дополнительные возможности в тех случаях, когда оптимизация стимуляции затруднена.

Примечания о чередовании:

- В режиме постоянного напряжения чередующиеся программы могут совместно использовать не более одного контакта.
- Амплитуды и длительности импульса чередующихся программ могут быть одинаковыми или могут различаться.
- Частота, пределы частоты, функция SoftStart/Stop (Постепенный пуск/остановка) и цикличность всегда одинаковы для чередуемых программ.

Чередование на экране программирования

Чередование можно настроить на экране программирования, для чего необходимо создать и настроить вторую программу для того же полушария.

Быстрая навигация: экран НАЧАЛЬНЫЙ > СТИМУЛЯЦИЯ > ОК > Коснитесь активной программы на экране ГРУППЫ

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- В начале сеанса: После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- Во время сеанса: Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **СТИМУЛЯЦИЯ** и перейдите к экрану **ГРУППЫ**.
2. Коснитесь активной программы.
3. Чтобы выбрать вторую программу, выберите пункт **Программа 2** в раскрывающемся списке Программа.

   Для получения подробной информации о программировании см. раздел «Порядок программирования» на стр. 25.

   Примечание: Чередующиеся программы должны иметь одинаковую частоту, которая не может превышать 125 Гц. По завершении настройки изменение частоты одной программы приведет к изменению частоты всей группы в целом.

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

Чередование на экране ГРУППЫ

Чередование можно настроить на экране **ГРУППЫ**, скопировав любую программу в пустой слот рядом с уже имеющейся программой для определенного полушария.

Быстрая навигация: Экран НАЧАЛЬНЫЙ > СТИМУЛЯЦИЯ > ОК

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- В начале сеанса: После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- Во время сеанса: Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **СТИМУЛЯЦИЯ** и перейдите к экрану **ГРУППЫ**.
2. Нажмите и удерживайте, после чего перетащите и отпустите любую уже имеющуюся программу в пустой слот для полушария, для которого имеется только одна программа. Для получения подробной информации о настройке групп см. раздел «Как управлять группами» на стр. 27.

   Примечание: Чередующиеся программы должны иметь одинаковую частоту, которая не может превышать 125 Гц. По завершении настройки изменение частоты одной программы приведет к изменению частоты всей группы в целом.

АННОТАЦИИ

Функция аннотаций, которой оснащено приложение, позволяет пользователю регистрировать реакцию пациента на определенные параметры терапии.

Информация об аннотациях

Аннотации — это наблюдавшиеся клинические эффекты определенной комбинации параметров, таких как конфигурация контактов, амплитуда, длительность импульса и частота. Пользователь может записать аннотацию для любой оцениваемой комбинации настроек стимуляции.

Для каждого параметра стимуляции (амплитуды, длительности импульса, частоты) предусмотрен свой раздел в аннотации, однако все три раздела сохраняются в одном журнале аннотаций.

Каждой аннотации можно присвоить определенную выраженность терапевтического эффекта и, если применимо, выраженность неблагоприятных побочных эффектов.

Эти аннотации можно впоследствии просматривать для того, чтобы определить, какие комбинации параметров стимуляции обеспечивают наиболее выраженный терапевтический эффект наряду с наименьшим количеством или наименьшей выраженностью побочных эффектов.

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

Как создавать аннотации

Быстрая навигация: экран НАЧАЛЬНЫЙ > СТИМУЛЯЦИЯ > ОК > Коснитесь активной программы на экране ГРУППЫ > Вкладка Аннотация

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- В начале сеанса: После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- Во время сеанса: Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **СТИМУЛЯЦИЯ** и перейдите к экрану **ГРУППЫ**. Выберите программу, для которой требуется записать аннотации. Настройте стимуляцию, как необходимо, затем коснитесь вкладки **Аннотация**.

1. Нажмите кнопку **ДОБАВИТЬ АННОТАЦИЮ** (⚙) под изображением.

2. Запишите симптомы, которые развились у пациента при данных настройках стимуляции, и оцените выраженность этих симптомов числовыми значениями, используя полосу с бегунком.[1]

   Примечания о симптомах:

   - Симптомы по умолчанию отображаются исходя из диагноза, выбранного в ходе выполнения задачи **НАСТРОЙКА** для конкретного пациента. Подробная информация представлена в разделе «НАСТРОЙКА ИНС» на стр. 16.
   - Применимые симптомы могут различаться для разных пациентов. Кроме того, симптомы могут различаться в зависимости от показания, по поводу которого проводится лечение.
   - Вы можете добавить пользовательские симптомы, для чего необходимо прокрутить список вниз и нажать кнопку **ДОБАВИТЬ СИМПТОМ** (+), или отредактировать имеющийся симптом, для чего необходимо нажать на значок карандаша (✎).

3. Запишите побочные эффекты, которые развились у пациента при данных настройках стимуляции, и оцените выраженность этих побочных эффектов, используя полосу с бегунком.[1]

   Примечания о побочных эффектах:

   - Побочные эффекты по умолчанию отображаются исходя из диагноза, выбранного в ходе выполнения задачи **НАСТРОЙКА** для конкретного пациента. Подробная информация представлена в разделе «НАСТРОЙКА ИНС» на стр. 16.
   - Применимые побочные эффекты могут различаться для разных пациентов. Кроме того, побочные эффекты могут различаться (а также быть или не быть значимыми) в зависимости от показания, по поводу которого проводится лечение.
   - Вы можете добавить пользовательские побочные эффекты, для чего необходимо прокрутить список вниз и нажать кнопку **ДОБАВИТЬ ПОБОЧНЫЙ ЭФФЕКТ** (+), или отредактировать имеющийся пользовательский побочный эффект, для чего необходимо нажать на значок карандаша (✎).

1 В зависимости от терапевтического показания СИМПТОМЫ и ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ могут быть записаны в качестве НАБЛЮДЕНИЙ. В этом случае также меняется маркировка шкал.

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

Как редактировать аннотации

Быстрая навигация: экран НАЧАЛЬНЫЙ > СТИМУЛЯЦИЯ > ОК > Коснитесь активной программы на экране ГРУППЫ > Вкладка Аннотация

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- В начале сеанса: После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- Во время сеанса: Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **СТИМУЛЯЦИЯ** и перейдите к экрану **ГРУППЫ**. Выберите программу, для которой требуется записать аннотации. Настройте стимуляцию, как необходимо, затем коснитесь вкладки **Аннотация**.

1. Нажмите кнопку **ДОБАВИТЬ АННОТАЦИЮ** (☰) под изображением или коснитесь горизонтальной строки на изображении, чтобы получить доступ к аннотации, которую требуется отредактировать.

2. Отредактируйте симптомы, которые развились у пациента при данных настройках стимуляции, как необходимо, а также отредактируйте числовую выраженность этих симптомов.

3. Нажмите **ОБНОВИТЬ**, чтобы подтвердить изменения.

   Примечание: При редактировании аннотации можно полностью удалить аннотацию, нажав кнопку **УДАЛИТЬ**.

Как просмотреть журнал аннотаций

Быстрая навигация: экран НАЧАЛЬНЫЙ > СТИМУЛЯЦИЯ > ОК > Коснитесь активной программы на экране ГРУППЫ > Вкладка Аннотация

Откройте экран **Аннотация**. Чтобы перейти на экран **Аннотация**, нажмите кнопку **Начальный** (⌂) в правом верхнем углу. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **СТИМУЛЯЦИЯ** и перейдите к экрану **ГРУППЫ**. Выберите программу затем коснитесь вкладки **Аннотация**.

1. Нажмите кнопку **ЖУРНАЛ** (☰).

   Примечание: Экран **ЖУРНАЛ** имеет два представления, к которым можно получить доступ, коснувшись вкладок в верхней части экрана. Представлением по умолчанию является **Таблица**. Коснитесь вкладки **Графики**, чтобы перейти к представлению данных в виде графика. Подробное описание вкладки **Графики** представлено в пунктах 3–4 ниже.

2. Изучите экран **ЖУРНАЛ**, используя вкладку **Таблица**, в которой наглядно представлены аннотации в хронологической последовательности.

   - Аннотации представлены отдельными строками, при этом настройки, при которых записана та или иная аннотация, представлены в дальнем левом столбце.
   - В крайнем левом столбце указаны использовавшиеся настройки, а также дата, когда была записана аннотация.

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

- В других столбцах указаны симптомы и побочные эффекты.
- При необходимости прокрутите список вверх или вниз, чтобы изучить другие аннотации.
- При необходимости прокрутите список влево или вправо, чтобы увидеть оценки дополнительных симптомов и побочных эффектов.

3. Чтобы просмотреть данные в виде графиков, нажмите вкладку **Графики** над таблицей.
4. Изучите экран **ЖУРНАЛ** с помощью вкладки **Графики**, на которой представлены различные графические представления аннотаций в зависимости от выбранного параметра стимуляции.
   - На каждом графике представлена одна или несколько записанных аннотаций для какого-либо отдельного параметра (например, для амплитуды).
   - Дата аннотации указана над графиками.
   - При необходимости прокрутите экран влево или вправо, чтобы увидеть дополнительные сеансы и аннотации.

ПРЕДЕЛЫ ПАЦИЕНТА

Информация о пределах пациента

При активации функция пределов пациента позволяет пользователю устанавливать пределы, в рамках которых пациент может контролировать один параметр своей стимуляции. Устанавливая верхний и нижний пределы, можно настроить диапазон стимуляции, доступный пациенту.

По умолчанию функция пределов пациента отключена.

Как настроить пределы пациента

Быстрая навигация: экран НАЧАЛЬНЫЙ > СТИМУЛЯЦИЯ > ОК > Коснитесь активной программы на экране ГРУППЫ

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- В начале сеанса: После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- Во время сеанса: Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **СТИМУЛЯЦИЯ** и перейдите к экрану **ГРУППЫ**. Коснитесь любой активной программы, чтобы перейти к экрану программирования.

1. Нажмите кнопку **ПРЕДЕЛЫ ПАЦИЕНТА** на экране Программирование.

   Примечание: Вы также можете нажать кнопку Настройки (⚙) в правом верхнем углу экрана

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

Программирование и затем нажать значок с изображением карандаша (✎) под полем **НАСТРАИВАЕМЫЙ ПАРАМЕТР** в разделе экрана **Пределы пациента**.

2. Чтобы установить пределы для пациента, нажмите **Расширенная настройка**.

Дополнительные сведения о режимах пределов пациента:

Предусмотрено три режима пределов пациента: **Простой**, **Расширенный вид** и **Расширенная настройка**.

- В рамках **Простого** режима пациенту предоставляется возможность включать и выключать стимуляцию и проверять настройки батареи.
  - **Простой** режим доступен в том случае, если настроена только одна группа.
- Режим **Расширенный вид** позволяет пациенту просматривать уровень стимуляции и переключаться между группами.
  - Режим **Расширенный вид** автоматически выбирается в случае настройки второй группы при нахождении в режиме **Простой**.
- Режим **Расширенная настройка** — это единственный режим, который позволяет пациенту корректировать параметры стимуляции с ограничениями, установленными Пределами пациента.
  - Пределы пациента можно задать только для режима **Расширенная настройка**.
  - При выборе для определенной группы режима **Простой** или режима **Расширенный вид** любые установленные пределы пациента для данной группы будут удалены.

3. Коснитесь параметра, доступ к коррекции которого Вы хотите дать пациенту: это может быть амплитуда, длительность импульса или частота.
4. Нажмите **ОБНОВИТЬ**, чтобы вернуться к экрану Программирование.
5. С помощью элементов управления задайте пределы пациента (рисунок 7).

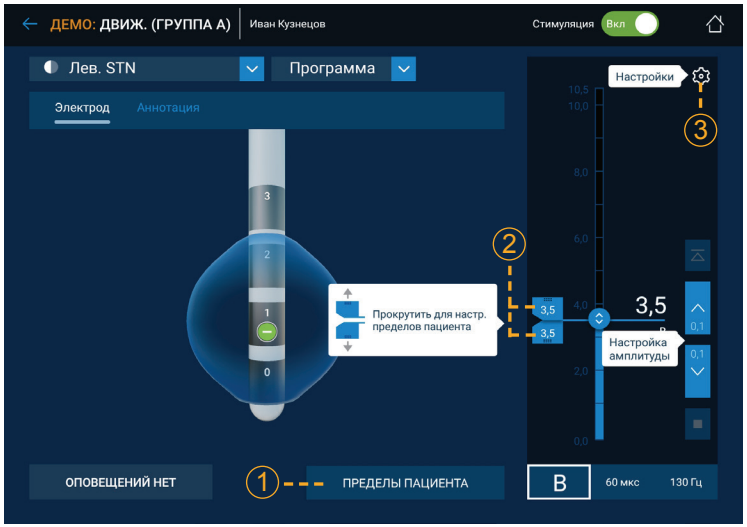


Рисунок 7. Экран пределов пациента.

1	**Кнопка ПРЕДЕЛЫ ПАЦИЕНТА —** позволяет получить доступ к режимам и настройкам пределов пациента.

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

②	**Флажки пределов —** позволяют отрегулировать верхний и нижний пределы, в рамках которых пациент может корректировать стимуляцию. Если активны две программы, то с помощью раскрывающегося списка **Программа** можно переключаться между программами.
③	**Кнопка Настройки —** позволяет изменить программу, к которой применяются пределы пациента: это может быть **Программа 1**, **Программа 2** или **обе** программы.

Примечания:

- При настройке пределов для двух программ настройка пределов первой программы может вызывать автоматическую коррекцию пределов второй программы. На открытой вкладке **Электрод** пределы другой программы отображаются в реальном времени слева от вертикальной полосы с бегунком.
- На шкале стимуляции с бегунком оранжевым цветом обозначены сегменты, для которых уровни стимуляции превосходят порог плотности заряда. Пределы пациента учитываются при расчете плотности заряда, поэтому в случае, если верхний предел превышает порог предела заряда, на экране отобразится предупреждающее сообщение о плотности заряда. См. дополнительную информацию в «ПЛОТНОСТЬ ЗАРЯДА» на стр. 18.

НАПОМИНАНИЕ О ПРОВЕРКЕ БАТАРЕИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Как настроить напоминание о проверке батареи для пациента

Быстрая навигация: экран НАЧАЛЬНЫЙ > СТИМУЛЯЦИЯ > ОК > Коснитесь активной программы на экране ГРУППЫ

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- В начале сеанса: После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- Во время сеанса: Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **СТИМУЛЯЦИЯ** и перейдите к экрану **ГРУППЫ**. Коснитесь любой активной программы, чтобы перейти к экрану программирования.

1. На экране программирования нажмите кнопку настроек (⚙) в правом верхнем углу.
2. Коснитесь вкладки **Устройство и сеанс**.
3. На вкладке **Устройство** нажмите значок с изображением карандаша (✎) под текстом **ПРОВЕРЬТЕ НАПОМИНАНИЕ О БАТАРЕЕ**.

   Примечание: Если переключатель проверки батареи выключен (), коснитесь его, чтобы включить (), затем нажмите **ПРОВЕРЬТЕ НАПОМИНАНИЕ О БАТАРЕЕ**.

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

4. Прокручивайте элементы управления часами и минутами вверх и вниз, чтобы задать напоминание о проверке батареи для пациента.
5. Нажмите **ОБНОВИТЬ**.

ИЗМЕРЕНИЕ ИМПЕДАНСА

Для получения дополнительной информации о поиске и устранении неисправностей, связанных с неожиданными значениями импеданса, во время хирургической операции, см. раздел «ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ИЗМЕРЕНИЯ ИМПЕДАНСА КОНТАКТА (ВО ВРЕМЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ)» на стр. 48.

Для получения дополнительной информации о поиске и устранении неисправностей после имплантации, связанных с неожиданными значениями импеданса, см. раздел «ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ИЗМЕРЕНИЯ ИМПЕДАНСА КОНТАКТА (ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ)» на стр. 50.

С помощью экрана **ИМПЕДАНС** можно измерить импеданс и выявить проблемы с компонентами электрической системы начиная с нейростимулятора и заканчивая электродом. Кроме того, измерения импеданса, выполненные в начале сеанса, могут помочь интерпретировать диагностические данные, полученные устройством со времени предыдущего сеанса.

Измерения импеданса позволяют подтвердить целостность соединений компонентов системы (то есть целостность соединений электрода, удлинителя и нейростимулятора). С помощью измерений импеданса можно выявить возможные проблемы электрической цепи системы (такие как поломка электрода, короткое замыкание или разрыв цепи).

Примечания:

- Значительное повышение импеданса может указывать на отрыв проводника электрода, ослабление установочного винта и тому подобные проблемы.

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

- Значительное снижение импеданса может указывать на замыкание проводников, поломку изоляции электрода и тому подобные проблемы.

В начале каждого нового сеанса приложение выводит уведомление о необходимости проведения теста импеданса. В ходе сеанса импеданс можно измерить в любой момент. Для получения подробной информации см. раздел «Порядок выполнения теста импеданса контакта» на стр. 37.

Вкладка со сводкой импеданса

На вкладке **Сводка** экрана **ИМПЕДАНС** графически представлены значения импеданса каждого контакта электрода.

Контакты — это отдельные электрические контакты на дистальном конце электрода.

По завершении измерения импеданса контакта неактивные контакты отображаются прямоугольниками (или или).

Порядок выполнения теста импеданса контакта

В этом разделе разъясняется, как выполнить тест импеданса контакта. Для получения информации о выполнении проверки теста терапии см. раздел «Порядок выполнения теста импеданса терапии» на стр. 38.

При выполнении теста импеданса контакта доступны следующие параметры:

- **Единичная амплитуда (0,7 В, 1,5 В или 3,0 В)**

  Если выбрать единичную амплитуду, то на протяжении проверки амплитуда будет оставаться неизменной.

- **Автоматическое повышение**

  Если выбрать параметр **Автоматическое повышение**, то система автоматически начнет проверку с амплитудой 0,7 В. Затем система может автоматически повысить амплитуду до 1,5 В и далее до 3,0 В, чтобы завершить проверку.

В таблице ниже представлены возможно доступные комбинации параметров стимуляции, используемых во время теста импеданса.

Амплитуда	Длительность импульса	Частота
0,7 В	80 мкс	100 Гц
1,5 В	80 мкс	100 Гц
3,0 В	80 мкс	100 Гц

Быстрая навигация: Экран НАЧАЛЬНЫЙ > ИМПЕДАНС > OK

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- **В начале сеанса:** После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- **Во время сеанса:** Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **ИМПЕДАНС** и перейдите к экрану **ИМПЕДАНС**.
2. Коснитесь вкладки **Контакт**.
3. Нажмите кнопку **ИЗМЕРИТЬ ИМПЕДАНС КОНТАКТОВ** (∿).

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

4. В раскрывающемся списке выберите параметр амплитуды для выполнения теста импеданса, затем нажмите **НАЧАТЬ**.

5. Следуйте инструкциям на экране. Когда измерение импеданса будет завершено, результаты отобразятся на экране **ИМПЕДАНС** (рисунок 8).

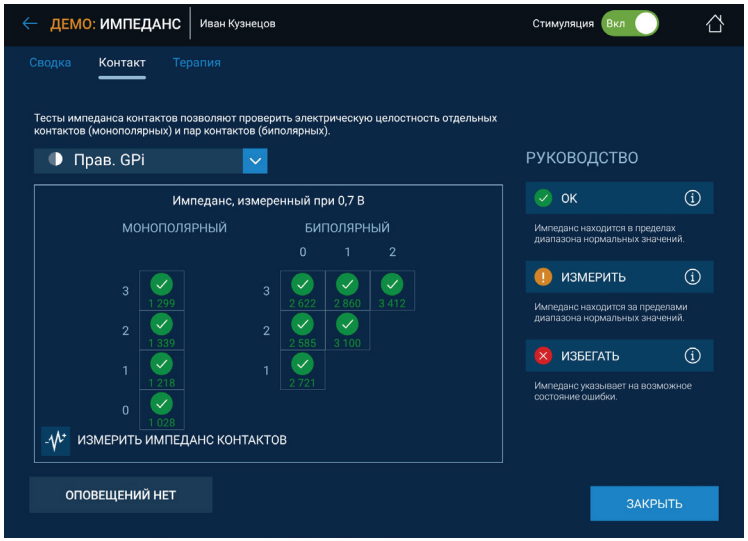


Рисунок 8. Экран с результатами измерения импеданса контакта (после выполнения измерения)

6. Изучите результаты.

   Примечания:

   - Для получения дополнительной информации о различных значках активного контакта см. описание под заголовком **РУКОВОДСТВО**. Для получения дополнительной информации нажмите на соответствующее описание.
   - При использовании двух электродов с одним нейростимулятором можно выбрать второй электрод в раскрывающемся списке.
   - Для получения дополнительной информации о поиске и устранении неисправностей во время операции см. раздел «Как выполнять поиск и устранение неисправностей по результатам измерения импеданса контакта во время хирургической операции» на стр. 49.
   - Для получения дополнительной информации о поиске и устранении неисправностей после имплантации см. раздел «Как выполнять поиск и устранение неисправностей по результатам измерения импеданса контакта после выполнения имплантации» на стр. 51.

Порядок выполнения теста импеданса терапии

В этом разделе объясняется, как выполнить тест импеданса терапии. Для получения информации о проверке импеданса контакта см. раздел «Порядок выполнения теста импеданса контакта» на стр. 37.

Примечание: В ходе измерения импеданса терапии нейростимулятор автоматически использует параметры программ активной группы.

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

Быстрая навигация: Экран НАЧАЛЬНЫЙ > ИМПЕДАНС > ОК

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- **В начале сеанса:** После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- **Во время сеанса:** Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **ИМПЕДАНС** и перейдите к экрану **ИМПЕДАНС**.
2. Коснитесь вкладки **Терапия**.
3. Нажмите кнопку **ИЗМЕРИТЬ ИМПЕДАНС ТЕРАПИИ** (∿).
4. Изучите результаты.

   Примечания:

   - Для получения дополнительной информации о том, как следует толковать высокие и низкие значения импеданса, см. описание под заголовком **РУКОВОДСТВО**.
   - Для получения дополнительной информации о каком-либо значке нажмите на соответствующее описание, представленное под заголовком **РУКОВОДСТВО**.
   - Для получения дополнительной информации о поиске и устранении неисправностей во время операции см. раздел «Как выполнять поиск и устранение неисправностей по результатам измерения импеданса контакта во время хирургической операции» на стр. 49.
   - Для получения дополнительной информации о поиске и устранении неисправностей после имплантации см. раздел «Как выполнять поиск и устранение неисправностей по результатам измерения импеданса контакта после выполнения имплантации» на стр. 51.
   - На основании значений амплитуды, указанных для значений импеданса терапии, можно рассчитать прогнозируемый срок службы батареи. Дополнительная информация содержится в справочном руководстве о пригодности системы и сроке службы батареи.

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

ПРИГОДНОСТЬ СИСТЕМЫ DBS ДЛЯ МРТ

Сведения о пригодности для МРТ

Условия проведения МРТ и относящиеся к МРТ противопоказания, предупреждения и меры предосторожности по проведению МРТ см. в рекомендациях по МРТ для систем компании Medtronic для глубокой стимуляции головного мозга.

Всегда получайте последнюю версию рекомендаций по МРТ. См. контактные данные на последней странице настоящего руководства или посетите сайт www.medtronic.com/mri.

Рабочий процесс Пригодность для МРТ можно использовать для определения пригодности к МРТ, просмотра отчета о МРТ, а также перевода нейростимулятора в состояние, совместимое с МРТ.

Как проверить пригодность для МРТ и перейти в режим пригодности для МРТ

При использовании планшета врача для подтверждения пригодности необходимо создать отчет о пригодности для МРТ для каждого пациента. Если у пациента используется не один нейростимулятор, то необходимо создать отчет о пригодности для МРТ для каждого нейростимулятора.

Перед проведением назначенного МРТ-обследования результаты оценки пригодности каждого из нейростимуляторов пациента должны быть отправлены в кабинет МРТ.

Быстрая навигация: Экран НАЧАЛЬНЫЙ > СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ > ОК

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- В начале сеанса: После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- Во время сеанса: Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **Пригодность для МРТ** и перейдите к рабочему процессу пригодности для МРТ.
2. Проверьте системные настройки на экране **ПОДТВЕРДИТЬ НАСТРОЙКИ**.

   Примечание: Если информация неправильная или неполная, с помощью **КНОПОК ПЕРЕХОДА** (→) переместитесь на конкретные экраны рабочего процесса **НАСТРОЙКА**.
3. Нажмите **ПОДТВЕРДИТЬ**, чтобы изменить параметр.

   Примечание: Если Вы еще не проводили тест импеданса в ходе данного сеанса программирования, откроется уведомление о необходимости выполнить тест импеданса. Для продолжения рабочего процесса **ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ МРТ** необходимо выполнить тест импеданса. Следуйте инструкциям на экране, пока не отобразится экран **ПРИГОДНОСТЬ СИСТЕМЫ**.
4. Изучите факторы пригодности DBS-системы пациента к МРТ-сканированию на экране **ПРИГОДНОСТЬ СИСТЕМЫ**.

   Примечание: Приложение укажет факторы, отвечающие требованиям в отношении пригодности (✓), а также

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

факторы, которые в настоящее время ограничивают пригодность к МРТ (✕).

5. Нажмите **ДАЛЕЕ**, чтобы продолжить.

   Примечание: Если пригодность не удается определить, см. дальнейшие действия в рекомендациях по МРТ для систем компании Medtronic для глубокой стимуляции головного мозга.

6. На экране **НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ** выберите предпочтительный параметр стимуляции для использования во время МРТ-сканирования.

   Примечания:

   - Всегда доступен вариант Стимуляция выключена. При наличии каких-либо полностью биполярных групп они также будут доступны.
   - Если среди доступных вариантов имеется активная группа, она будет отмечена в качестве выбора по умолчанию.
   - Если активная группа является монополярной, то в качестве варианта по умолчанию будет указан вариант **Стимуляция выключена**.
   - Перед переходом на экран результатов **ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ МРТ** Вы можете нажать кнопку **ЗАКРЫТЬ** в правом нижнем углу, чтобы вернуться к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**, не внося изменений в стимуляцию.

7. Если требуется, нажмите **ПРОСМОТРЕТЬ ОТЧЕТ О МРТ**, чтобы открыть Отчет об МРТ-совместимости. При выполнении этого действия Вы покинете приложение программатора. Приложение программатора будет работать в фоновом режиме, и данные сеанса программирования не пострадают.

   Примечание: Вы также можете открыть и просмотреть Отчет об МРТ-совместимости, находясь на экране результатов **ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ МРТ**.

8. Нажмите **ВОЙТИ В КОНФИГУРАЦИЮ МРТ**, чтобы открыть экран результатов **ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ МРТ** с выбранным параметром стимуляции.

Чтобы покинуть экран результатов **ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ МРТ**, нажмите кнопку **ВЫЙТИ ИЗ КОНФИГУРАЦИИ МРТ** в нижнем правом углу экрана **ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ МРТ**.

Толкование сведений о пригодности для МРТ

На экране **ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ МРТ** отобразится один из трех возможных итоговых результатов оценки пригодности со значками и символами. Толкование итоговых результатов и соответствующих значков приведено в таблице 3.

Таблица 3. Значки пригодности к МРТ

Отображаемые значки	Объяснение
	**Допустимость сканирования всего тела:** имплантированная система нейростимуляции допускает МРТ-сканирование любой части тела пациента, включая голову, при соблюдении определенных условий. Специалист по МРТ должен ознакомиться с указаниями по МРТ касательно этих условий.

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

	**Допустимость сканирования головы с помощью приемо-передающей РЧ-катушки для головы:** имплантированная система нейростимуляции допускает МРТ-сканирование головы только с помощью приемо-передающей РЧ-катушки для головы при соблюдении других особых условий. Специалист по МРТ должен ознакомиться с указаниями по МРТ касательно этих условий.
	**Пригодность системы нейростимуляции к МРТ-сканированию не может быть определена:** специалист по МРТ должен ознакомиться с указаниями по МРТ для получения информации о последующих действиях или связаться с технической поддержкой компании Medtronic.

Если пригодность к МРТ невозможно определить, проверьте следующее:

- Компоненты системы правильно введены в приложении?
- Наблюдается проблема с импедансом? Сведения о поиске и устранении неисправностей см. в разделе «Как выполнять поиск и устранение неисправностей по результатам измерения импеданса контакта во время хирургической операции» на стр. 49.

Если пригодность к проведению МРТ все равно не удается определить, это связано с тем, что приложению программатора врача не удается оценить один или несколько факторов, связанных с пригодностью для МРТ. Пригодность для МРТ также можно проверить с помощью Листа пригодности для МРТ. См. рекомендации по МРТ для систем компании Medtronic для глубокой стимуляции головного мозга.

Просмотр отчета о пригодности для МРТ

Приложение может создавать отчеты, которые можно просматривать, распечатывать и использовать для передачи информации специалистам по лучевой диагностике.

Отчет содержит следующую информацию:

- Дата, когда проводилась оценка пригодности для проведения МРТ
- Результаты оценки пригодности, включая тип сканирования, для которого подтверждена пригодность

Как просмотреть отчет о пригодности для МРТ

Отчет о пригодности для МРТ можно просмотреть двумя способами.

- Нажмите кнопку **ПРОСМОТРЕТЬ ОТЧЕТ МРТ** на экране **ПАРАМЕТРЫ ТЕРАПИИ** или на экране с результатами **ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ МРТ**. Отчет откроется в отдельной программе, не входящей в состав приложения программатора врача.
- Перейдите на экран **Отчеты**. См. «Порядок просмотра, передачи, скачивания или удаления отчета о пригодности для МРТ» на стр. 42.

Порядок просмотра, передачи, скачивания или удаления отчета о пригодности для МРТ

Отчеты о пригодности для МРТ сохраняются на планшете врача. Эти отчеты можно открывать и использовать во время текущего сеанса или обращаться к ним позднее.

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

Отчеты о пригодности для МРТ можно создавать с помощью рабочего процесса Пригодность для МРТ. См. «ПРИГОДНОСТЬ СИСТЕМЫ DBS ДЛЯ МРТ» на стр. 40.

Примечание: Дата и время определения пригодности к МРТ указаны в верхней части отчета о пригодности к МРТ.

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите кнопку Меню (☰).
2. Нажмите **Отчеты**.
3. В раскрывающемся списке выберите **Отчет о МРТ**.
4. (Необязательно) Выполните отсеивание по диапазону дат:
   a. Введите дату начала и дату завершения периода, используя календарь.
   b. Чтобы скрыть календарь, прикоснитесь к любой области экрана за пределами календаря.
   c. Нажмите **ФИЛЬТР**.
5. Найдите желаемый отчет в прокручиваемом списке и нажмите на него. Сверху отображается отчет, наиболее близкий к текущей дате.
6. Нажмите одну из кнопок, указанных в таблице 4.

Таблица 4. Кнопки отчета и соответствующие определения

Кнопка или значок	Описание
	**Кнопка Просмотр —** нажмите, чтобы посмотреть отчет. **Примечание:** При выполнении этого действия Вы покинете приложение программатора. Приложение программатора будет работать в фоновом режиме, и данные сеанса программирования не пострадают.
	**Кнопка для передачи —** нажмите, чтобы отправить отчет в другое приложение или местоположение. **Примечание:** При выполнении этого действия Вы покинете приложение программатора. Приложение программатора будет работать в фоновом режиме, и данные сеанса программирования не пострадают.
	**Кнопка Скачать —** позволяет скачать отчет и сохранить его на планшете врача.
	**Кнопка Удалить —** нажмите, чтобы удалить отчет.

Как покинуть экран результатов ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ МРТ

Чтобы покинуть экран результатов **ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ МРТ**, нажмите кнопку **ВЫЙТИ ИЗ КОНФИГУРАЦИИ МРТ** в нижнем правом углу экрана.

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

ЗАМЕНА НЕЙРОСТИМУЛЯТОРА

Рабочий процесс **ЗАМЕНА** (если таковой доступен) позволяет пользователю перенести имеющиеся настройки стимулятора в новый нейростимулятор.

В некоторых подобных ситуациях рабочий процесс **ЗАМЕНА** обнуляет амплитуду для всех групп и программ. Описание конкретных итоговых результатов приведено в таблице 5.

Таблица 5. Итоговые результаты рабочего процесса ЗАМЕНА

Источник	Место, куда выполняется перенос	Результат
Percept PC	Percept PC	Перенос настроек
	Activa RC	Недоступно
	Activa PC	Недоступно
	Activa SC	Недоступно
Activa RC	Percept PC	Перенос настроек, однако амплитуда устанавливается на ноль
	Activa RC	Перенос настроек
	Activa PC	Перенос настроек, однако амплитуда устанавливается на ноль
	Activa SC	Недоступно
Activa PC	Percept PC	Перенос настроек, однако амплитуда устанавливается на ноль
	Activa RC	Перенос настроек, однако амплитуда устанавливается на ноль
	Activa PC	Перенос настроек
	Activa SC	Недоступно
Activa SC	Percept PC	Недоступно
	Activa RC	Недоступно
	Activa PC	Недоступно
	Activa SC	Перенос настроек

Быстрая навигация: Экран НАЧАЛЬНЫЙ > ЗАМЕНА > OK

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- В начале сеанса: После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- Во время сеанса: Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **ЗАМЕНА** и перейдите к экрану **ЗАМЕНА**.
2. Нажмите кнопку **ПОИСК НОВОГО УСТРОЙСТВА** (🔍) и следуйте инструкциям на экране.

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

3. Расположите коммуникатор над новым нейростимулятором.
4. Нажмите кнопку **ПЕРЕНОС НАСТРОЕК** (⇆). Конкретные итоговые результаты и предупреждения относительно результатов приведены в таблице 5.

   Примечание: После переноса настроек в новый нейростимулятор следует всегда проверять настройки групп и программ на предмет полноты. В некоторых случаях определенные настройки групп и программ целенаправленно не переносятся.
5. Нажмите кнопку **Завершение сеанса** (⇨).

БАТАРЕЯ НЕЙРОСТИМУЛЯТОРА

Проверка батареи нейростимулятора

Информация о батарее нейростимулятора отображается в разделе **УСТРОЙСТВО** на экране **НАЧАЛЬНЫЙ**. Для получения подробной информации об экране **НАЧАЛЬНЫЙ** см. раздел «НАСТРОЙКА ПРОГРАММАТОРА» на стр. 8.

ТОЛЬКО для неперезаряжаемого нейростимулятора: Уровень заряда батареи неперезаряжаемого нейростимулятора отображается в форме выходного напряжения и в виде одного из трех возможных состояний (таблица 6).

Таблица 6. Состояния неперезаряжаемой батареи

Состояние батареи	Описание и необходимое действие
ОК	Батарея нейростимулятора пригодна к работе, никаких действий не требуется.
ИПЗ (индикатор плановой замены)	**Нейростимулятор приближается к окончанию срока службы и его требуется заменить.** Если пациент получает стимуляцию относительно высокой интенсивности, то окончание срока службы может произойти всего через 10 дней после момента, когда нейростимулятор достигнет состояния ИПЗ. Если пациент получает стимуляцию относительно низкой интенсивности, то окончание срока службы произойдет несколько позже.

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

Состояние батареи	Описание и необходимое действие
ОКОНЧАНИЕ СРОКА СЛУЖБЫ (ОСС)	**Необходимо заменить нейростимулятор.** Нейростимулятор достиг окончания срока службы и больше не выполняет стимуляцию.

ТОЛЬКО для перезаряжаемого нейростимулятора: уровень заряда батареи перезаряжаемого нейростимулятора рассчитывается с округлением до ближайших 25 процентов заряда и отображается в виде одного из трех возможных состояний (таблица 7).

Таблица 7. Состояния перезаряжаемой батареи

Состояние батареи	Описание и необходимое действие
Процентная доля (например, 75 %)	Батарея нейростимулятора пригодна к работе, никаких действий не требуется.
ИПЗ (индикатор плановой замены)	**Нейростимулятор приближается к окончанию срока службы и его требуется заменить**. Замените нейростимулятор в течение 12 месяцев. **Примечание:** Перед заменой убедитесь в том, что нейростимулятор прослужил в течение обновленного срока службы, который составляет 15 лет. Подробная информация о продленном сроке службы приведена в «Продленный срок службы (только для нейростимулятора Activa RC)»ниже.

Состояние батареи	Описание и необходимое действие
ОКОНЧАНИЕ СРОКА СЛУЖБЫ (ОСС)	**Необходимо заменить нейростимулятор.** Нейростимулятор достиг окончания срока службы и больше не выполняет стимуляцию.

Продленный срок службы (только для нейростимулятора Activa RC)

Перезаряжаемый нейростимулятор Activa RC достигнет окончания срока службы по завершении заранее установленного срока службы батареи, который составляет 9 (девять) лет. Однако нейростимулятор Activa RC способен работать в течение 15 лет с момента имплантации. Поэтому в ходе первого сеанса связи между нейростимулятором Activa RC и приложением программатора на планшете врача срок службы нейростимулятора Activa RC будет автоматически увеличен до 15 лет с момента имплантации.

На экране отобразится окно с подтверждением, в котором будет сообщено, что срок службы был успешно увеличен. Кроме того, на экране **НАЧАЛЬНЫЙ** будет обновлена дата индикатора плановой замены (ИПЗ).

Примечание: Если в течение 9 (девяти) лет с момента имплантации связь приложения на планшете с нейростимулятором Activa RC не будет установлена, то срок службы этого нейростимулятора будет по-прежнему составлять девять лет, и по окончании этого срока отобразится сообщение об окончании срока службы (ОСС). Нейростимулятор Activa RC не сможет обеспечивать стимуляцию, и его необходимо будет заменить.

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

ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА

С помощью рабочего процесса **ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА** пользователь может изучить изменения, внесенные в ходе сеанса, внести дополнительные примечания и завершить сеанс.

Примечание: Кроме того, пользователь может завершить сеанс, нажав кнопку **Завершение сеанса** (⎋) в правом верхнем углу экрана **НАЧАЛЬНЫЙ**. При использовании этого метода Вы не сможете изучить первоначальные и окончательные значения программирования перед завершением сеанса.

Быстрая навигация: Экран НАЧАЛЬНЫЙ > ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА > OK

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- В начале сеанса: После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- Во время сеанса: Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА** и перейдите к экрану **ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА**.
2. Изучите информацию, которая отобразится на экране **ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА**.

   Примечания:

   – При необходимости прокрутите информацию на экране вверх или вниз.

   – Первоначальные настройки отображаются справа, окончательные настройки отображаются слева.
3. Находясь на экране **ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА**, Вы можете выполнить любое из следующих действий:

   a. Если Вы хотите отменить изменения, внесенные в ходе этого сеанса программирования, нажмите кнопку **ОТМЕНИТЬ** (↺). На экране отобразится окно с запросом подтверждения.

   b. В пределах экрана **ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА** Вы можете использовать кнопки быстрого перехода (→) для того, чтобы переходить к другим разделам приложения, в которых можно корректировать параметры, и затем возвращаться на экран **ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА**.

   c. Если Вы хотите добавить какие-либо текстовые примечания в свободной форме, нажмите кнопку **ПРИМЕЧАНИЯ ВРАЧА** (📝).
4. Нажмите кнопку **ЗАВЕРШИТЬ СЕАНС**, чтобы завершить сеанс и вернуться к заглавному экрану.

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

ИНФОРМИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

Прежде чем отправить пациента домой с имплантированной системой, обучите и проинформируйте его насчет следующего:

- Как включать и выключать устройство управления для пациента.
- Как соединять устройство управления для пациента с нейростимулятором, включая способы избежания источников электромагнитных помех (ЭМП).
- Как включать и выключать стимуляцию.
- Как настраивать стимуляцию в рамках пределов пациента, если таковые установлены.
- Как правильно проверять и толковать статус батареи нейростимулятора.
- Как заряжать перезаряжаемую батарею нейростимулятора, если это возможно.
- Как правильно проверять и толковать статус батареи устройства управления для пациента.
- Как задавать предпочтения с помощью устройства управления для пациента.
- Как изменять группы, если применимо.
- Как использовать устройство управления для пациента для удовлетворения потребностей, связанных с конкретным заболеванием.
- Как вернуть ненужные мобильные устройства в компанию Medtronic для утилизации с тем, чтобы обеспечить защиту конфиденциальности пациентов.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ИЗМЕРЕНИЯ ИМПЕДАНСА КОНТАКТА (ВО ВРЕМЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ)

При использовании измерений импеданса для поиска и устранения неисправностей системы во время хирургической операции следуйте приведенным ниже шагам.

Для получения дополнительной помощи при поиске и устранении неисправностей по результатам измерений импеданса свяжитесь с компанией Medtronic, используя информацию, указанную на внутренней стороне задней обложки данного руководства. Если Вы находитесь в США, позвоните в службу технической поддержки Medtronic по телефону 1-800-707-0933.

Контакты — это отдельные электрические контакты на дистальном конце электрода.

Во время изменения импеданса контакта импеданс измеряется между каждой комбинацией контактов.

После завершения измерения импеданса контакта его результаты можно просмотреть в ходе сеанса программирования на экране **ИМПЕДАНС**. Для получения подробной информации об измерении импеданса см. раздел «ИЗМЕРЕНИЕ ИМПЕДАНСА» на стр. 36.

Также можно просмотреть или распечатать Отчет по сеансу, в котором приводятся измерения импеданса. См. раздел «ОТЧЕТЫ» на стр. 55.

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

Как выполнять поиск и устранение неисправностей по результатам измерения импеданса контакта во время хирургической операции

1. Проанализируйте тенденции изменения импеданса контактов. Аномальный результат измерения может указывать на проблему с установочным винтом или проводником. Затяните установочный винт (винты) и снова измерьте импеданс.

   Для получения подробной информации об измерении импеданса контакта см. раздел «Порядок выполнения теста импеданса контакта» на стр. 37.

2. Если предполагается высокий импеданс тканей, выполните стимуляцию в течение нескольких минут и повторно измерьте импеданс.

3. Если тенденция к нормализации импеданса не наблюдается, отсоедините электрод от удлинителя и используйте скрининговый кабель для того, чтобы измерить изолированный импеданс электрода.
   - Значения импеданса ниже 2 000 Ом (монополярная конфигурация) или 4 000 Ом (биполярная конфигурация) указывают на то, что электрод не поврежден.
   - Если значения импеданса превышают 2 000 Ом (монополярная конфигурация) или 4 000 Ом (биполярная конфигурация), выполните визуальный осмотр или рентгеноскопическое исследование электрода на предмет повреждений.

4. Если электрод не поврежден, снова подсоедините электрод к удлинителю и используйте скрининговый кабель для того, чтобы измерить общий импеданс электрода с удлинителем.
   - Значения импеданса удлинителя ниже 2 000 Ом (монополярная конфигурация) или 4 000 Ом (биполярная конфигурация) указывают на то, что удлинитель не поврежден.
   - Если значение импеданса удлинителя превышают 2 000 Ом (монополярная конфигурация) или 4 000 Ом (биполярная конфигурация), выполните визуальный осмотр или рентгеноскопическое исследование удлинителя и соединения удлинителя на предмет повреждений.
   - Если используется два удлинителя, поменяйте удлинители один на другой и снова измерьте импеданс, чтобы определить, не связано ли аномальное значение импеданса с каким-либо одним удлинителем из двух. Если аномальное значение импеданса связано с каким-либо одним удлинителем из двух, оцените целесообразность замены этого удлинителя.

5. Снова подсоедините нейростимулятор к электроду и удлинителю. Убедитесь в том, что нейростимулятор расположен в кармане и выполните повторную проверку системы. Если по-прежнему наблюдаются высокие значения импеданса, выполните визуальный осмотр и рентгеноскопию соединения нейростимулятора с удлинителем и блока коннектора нейростимулятора на предмет повреждений.
   - Значения импеданса нейростимулятора ниже 2 000 Ом (монополярная конфигурация) или

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

4 000 Ом (биполярная конфигурация) указывают на то, что нейростимулятор не поврежден.

- Если значение импеданса нейростимулятора превышают 2 000 Ом (монополярная конфигурация) или 4 000 Ом (биполярная конфигурация), выполните визуальный осмотр или рентгеноскопическое исследование нейростимулятора и соединения нейростимулятора с удлинителем на предмет повреждений.
- Если используется два нейростимулятора, поменяйте нейростимуляторы один на другой и снова измерьте импеданс, чтобы определить, не связано ли аномальное значение импеданса с каким-либо одним нейростимулятором из двух. Если аномальное значение импеданса связано с каким-либо одним нейростимулятором из двух, оцените целесообразность замены этого нейростимулятора.

6. Если предшествующие шаги не позволили выявить причину проблемы, оцените, можно ли выполнять терапию, не используя контакт с высоким импедансом.
7. Если все прочие способы поиска и устранения неисправностей не позволили решить проблему, замените нейростимулятор, как требуется.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ИЗМЕРЕНИЯ ИМПЕДАНСА КОНТАКТА (ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ)

При использовании измерений импеданса для поиска и устранения неисправностей системы после имплантации следуйте приведенным ниже шагам.

Для получения дополнительной помощи при поиске и устранении неисправностей по результатам измерений импеданса свяжитесь с компанией Medtronic, используя информацию, указанную на внутренней стороне задней обложки данного руководства. Если Вы находитесь в США, позвоните в службу технической поддержки Medtronic по телефону 1-800-707-0933.

Примечания:

- Контакты — это отдельные электрические контакты на дистальном конце электрода.
- Во время изменения импеданса контакта импеданс измеряется между каждой комбинацией контактов.
- После завершения измерения импеданса контакта его результаты можно просмотреть в ходе сеанса программирования на экране **ИМПЕДАНС**.
- При изменении конфигурации контактов результаты измерения импеданса сбрасываются.
- Для получения подробной информации об измерении импеданса см. раздел «ИЗМЕРЕНИЕ ИМПЕДАНСА» на стр. 36.
- Также можно просмотреть или распечатать Отчет по сеансу, в котором приводятся измерения импеданса. См. раздел «ОТЧЕТЫ» на стр. 55.

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

Как выполнять поиск и устранение неисправностей по результатам измерения импеданса контакта после выполнения имплантации

⚠ **Предупреждение:** Чтобы выявить и решить проблему при поиске и устранении неисправностей, связанных с измерениями импеданса, выполняйте следующие инструкции точно и полностью.

- Ошибочное принятие неповрежденного компонента за поврежденный может привести к ненужному хирургическому вмешательству.
- Неспособность выявить поврежденный компонент может привести к нерешенной проблеме прерывистой стимуляции или к прекращению стимуляции.

Для получения подробной информации об измерении импеданса контакта см. раздел «Порядок выполнения теста импеданса контакта» на стр. 37.

Если значения импеданса контакта превышают 40 000 Ом:

Значение импеданса выше 40 000 Ом указывает на разрыв цепи. Следующие шаги могут помочь определить, в каком компоненте системы возникла проблема.

1. Удостоверьтесь в том, что модели имплантированных компонентов соответствуют информации о моделях, представленной в приложении программатора.
   a. Убедитесь в том, что в медицинской документации пациента записана правильная информация о компонентах.
   b. Для идентификации компонентов также можно использовать рентгенографию.
2. Убедитесь в том, что нейростимулятор не сместился за пределы кармана.
3. Проверьте плотность соединений. Выполните пальпацию системы по всей доступной для пальпации длине.
4. Выполните рентгеноскопию, чтобы исследовать соединения электрода с удлинителем и удлинителя с нейростимулятором на предмет повреждений.
5. Оцените целесообразность выполнения рентгенографии отдельных компонентов для определения причины проблемы.
6. Если предшествующие шаги не позволили выявить причину проблемы, оцените, можно ли выполнять терапию, не используя контакт с высоким импедансом.

Если контакты с высоким импедансом необходимы для программирования, может потребоваться повторная хирургическая операция.

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

Если значения импеданса контакта находятся в пределах от 2 000 до 40 000 Ом (монополярные конфигурации)

ИЛИ

Если значения импеданса контакта находятся в пределах от 4 000 до 40 000 Ом (биполярные конфигурации):

Следующие шаги могут помочь определить причину проблемы.

1. Проанализируйте тенденции изменения импеданса на вкладке **Контакт** экрана **ИМПЕДАНС**. Для получения подробной информации об измерении импеданса контакта см. раздел «Порядок выполнения теста импеданса контакта» на стр. 37.
    a. Если все значения монополярного импеданса схожи друг с другом, равно как и все значения биполярного импеданса, причиной может являться высокий импеданс тканей.
    b. Если контакт, в котором предполагается неисправность, не используется, выполняйте стимуляцию с использованием этого контакта в течение нескольких минут.
    c. Затем снова измерьте импеданс, чтобы определить, не улучшилось ли значение импеданса.
2. Проверьте плотность соединений. Выполните пальпацию системы по всей доступной для пальпации длине.
3. Выполните рентгеноскопию, чтобы исследовать соединения электрода с удлинителем и удлинителя с нейростимулятором на предмет повреждений.
4. Оцените целесообразность выполнения рентгенографии отдельных компонентов для определения причины проблемы.
5. Если предшествующие шаги не позволили выявить причину проблемы, оцените, можно ли выполнять терапию, не используя контакт с высоким импедансом.

Если контакты с высоким импедансом необходимы для программирования, может потребоваться повторная хирургическая операция.

Если значения импеданса контакта ниже 250 Ом:

Низкое значение импеданса скорее всего связано с повреждением проводника или нарушением целостности изоляции. Следующие шаги могут помочь определить причину проблемы.

1. Удостоверьтесь в том, что модели имплантированных компонентов соответствуют информации о моделях, представленной в приложении программатора.
    a. Убедитесь в том, что в медицинской документации пациента записана правильная информация о компонентах.
    b. Для идентификации компонентов также можно использовать рентгенографию.
2. Определите местоположение поврежденного компонента. Для каждого компонента установлен максимальный импеданс (таблица 8). Данные об этом импедансе могут помочь определить, какой компонент поврежден.

    Пример: Если импеданс составляет 100 Ом, проблема вероятнее всего в электроде, потому что у компонентов, расположенных ближе к нейростимулятору (у удлинителей

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

или адаптеров) максимальное значение импеданса ниже. Если произошел разрыв удлинителя или адаптера, то при измерении значение импеданса будет ниже максимального импеданса этих компонентов.

Таблица 8. Максимальный импеданс отдельных компонентов в омах (Ом)

Модель и тип компонента	Максимальный импеданс
Удлинители 7482, 7482A, 7483	7 Ом
Удлинители 37085, 37086	38 Ом
Адаптеры моделей 64001, 64002	50 Ом
Электроды 3387, 3387S, 3389, 3389S	< 100 Ом
Электроды 3391, 3391S	200 Ом

3. Если предшествующие шаги не позволили выявить причину проблемы, оцените, можно ли выполнять терапию, не используя контакт с низким импедансом.

Если контакты с низким импедансом необходимы для программирования, может потребоваться повторная хирургическая операция.

ЭКРАН ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

На экране **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ** имеется две вкладки: **Использование устройства** и **Зарядка батареи**.

Экран НАЧАЛЬНЫЙ > Кнопка Меню (☰) > Использование

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- В начале сеанса: После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- Во время сеанса: Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

1. Нажмите кнопку меню (☰) в левом верхнем углу.
2. Нажмите **Использование**.

Вкладка Использование устройства

На вкладке **Использование устройства**, представленной на экране **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**, в виде столбиковой диаграммы отображено использование групп пациентов в течение периода времени в процентах. Посредством изучения статистики использования устройства можно получить информацию о том, как пациент использует группы, а также о возможности изменить группы.

Примечания:

- Вкладку **Использование устройства** можно открыть непосредственно с экрана **НАЧАЛЬНЫЙ**, нажав кнопку меню (☰) и затем нажав кнопку **Использование**.

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

- В раскрывающемся списке выберите временные рамки для просмотра.
- Используйте кнопки перемещения влево (<) и вправо (>), чтобы перемещаться от более новых к более старым периодам и наоборот.

Вкладка Зарядка батареи

На вкладке **Зарядка батареи** отображается следующая информация для каждого сеанса зарядки:

- Длительность зарядки.
- Соединение с зарядкой.
- Уровень заряда батареи в начале и в конце зарядки.

Посредством изучения статистики зарядки можно получить информацию о том, как пациент выполняет зарядку, а также оценить способность пациента правильно и эффективно выполнять зарядку.

Примечания:

- Каждый столбик на графике отображает отдельный сеанс зарядки. Дата указана в нижней части графика.
- Длительность зарядки указана под каждым конкретным столбиком.
- Показатель «Соединение с зарядкой» отображает медианную мощность сигнала зарядки в ходе последних сеансов подзарядки.
- Если в ходе каких-либо сеансов наблюдалась средняя или плохая мощность сигнала, поговорите с пациентом о том, как следует размещать зарядное устройство.
- Нижний край столбика на графике указывает уровень заряда батареи в начале определенного сеанса зарядки, а верхний край указывает уровень заряда батареи в конце этого сеанса зарядки (уровень заряда указывается с шагом 25 %).

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

ОТЧЕТЫ

Информация об отчетах

Примечание: Согласно настройкам, заданным по умолчанию, отчеты и другие данные пациента могут автоматически удаляться по прошествии определенного количества дней. Для получения подробной информации о том, как отключить функцию автоматического удаления, см. раздел «Функция автоматического удаления данных пациента» на стр. 57.

На экране **ОТЧЕТЫ** можно просматривать отчеты различных типов:

- **Отчет по сеансу —** в этом отчете содержится информация о конкретном сеансе программирования.
- **Отчет пациента —** в этом отчете содержится некоторая информация из отчета по сеансу. Этот отчет можно выдавать пациенту для личного хранения.
- **Отчет о МРТ —** содержит информацию о пригодности конкретного нейростимулятора пациента к МРТ. Подробные сведения о создании отчета см. в рекомендациях по МРТ для систем компании Medtronic для глубокой стимуляции головного мозга.
- **Отчет по данным Medtronic —** содержит информацию об устройстве, системе, а также данные телеметрии для использования компанией Medtronic. Этот отчет предназначен для тех случаев, когда возникает проблема, по поводу которой требуется помощь компании Medtronic. Для получения дополнительных сведений о том, как создать отчет по данным Medtronic, см. «Как создать отчет по данным Medtronic (технический отчет)».
- **Экспортировать данные сеанса —** отчет содержит файл с разрешением .CSV с данными о сеансе, которые можно использовать для дальнейшего анализа.
- **Экспортировать аннотации сеанса —** отчет содержит файл с разрешением .CSV с аннотациями сеанса, которые можно использовать для дальнейшего анализа.
- **Экспортировать сеанс в Json —** отчет содержит файл формата JSON с данными о сеансе, которые можно использовать для дальнейшего анализа.

Порядок просмотра, передачи, скачивания или удаления отчета

На экране **ОТЧЕТЫ** также можно передавать, скачивать или удалять эти отчеты.

Быстрая навигация: Открыть приложение DBS > Кнопка ОТЧЕТЫ

Или

Экран НАЧАЛЬНЫЙ > Кнопка Меню (☰) > Отчеты

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- В начале сеанса: После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- Во время сеанса: Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

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

1. Нажмите кнопку меню (☰) в левом верхнем углу и выберите пункт **Отчеты**.
2. На экране **ОТЧЕТЫ** в раскрывающемся списке выберите желаемый тип отчета.
3. (Необязательно) Выполните отсеивание по диапазону дат:
   a. Введите **ДАТУ НАЧАЛА** и **ДАТУ ЗАВЕРШЕНИЯ** периода, используя календарь.
   b. Чтобы скрыть календарь, прикоснитесь к любой области экрана за пределами календаря.
   c. Нажмите **ФИЛЬТР**.
4. Найдите желаемый отчет в прокручиваемом списке и нажмите на него. Сверху отображаются отчеты, наиболее близкие к текущей дате.
5. Нажмите одну из кнопок, указанных в таблице 9.

Таблица 9. Кнопки и параметры отчета

Кнопка или значок	Описание
	**Кнопка Просмотр —** нажмите, чтобы посмотреть отчет. **Примечания:** ■ При выполнении этого действия Вы покинете приложение программатора. Приложение программатора будет работать в фоновом режиме, и данные сеанса программирования не пострадают. ■ Отчеты, созданные функциями Экспортировать данные сеанса, Экспортировать аннотации сеанса и Экспортировать сеанс в Json, просмотреть невозможно.
	**Кнопка для передачи —** нажмите, чтобы отправить отчет в другое приложение или местоположение. **Примечание:** При выполнении этого действия Вы покинете приложение программатора. Приложение программатора будет работать в фоновом режиме, и данные сеанса программирования не пострадают.
	**Кнопка Скачать —** позволяет скачать отчет и сохранить его на планшете врача.
	**Кнопка Удалить —** нажмите, чтобы удалить отчет.

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

Приложение Patient Data Service

Приложение Patient Data Service может использоваться для доступа к отчетам о всех пациентах, чьи устройства компании Medtronic были запрограммированы с помощью любого из приложений программатора врача, установленных на одном и том же планшете врача.

Функция автоматического удаления данных пациента

Приложение Patient Data Service можно использовать для настройки (или отключения функции автоматического удаления данных пациента (после того, как они будут сведены в отчеты) по прошествии заданного срока.

Примечание: Функция автоматического удаления включена по умолчанию и в ней заранее задан временной интервал. Чтобы предотвратить нежеланное удаление данных, проверьте настройки автоматического удаления и измените их, как требуется.

В приложении Patient Data Service нажмите кнопку Настройки (⚙), чтобы изменить или отключить функцию автоматического удаления.

ЭКРАН ОПИСАНИЕ

Экран **ОПИСАНИЕ** содержит следующую информацию и функции:

- Информацию о компонентах системы, такую как номера моделей, серийные номера, номера версий и тому подобное, для медицинского устройства (ЭНС, ИНС), планшета, приложения врача, контроллера, зарядного устройства и коммуникатора.
  - В разделе с информацией о коммуникаторе описан коммуникатор, для которого выполнялось последнее сопряжение с планшетом.
  - В разделе с информацией о зарядном устройстве (если отображается) и устройстве управления для пациента описаны устройство управления для пациента и зарядное устройство, которые последними обменивались данными с нейростимулятором.
- Возможность изменить дату и время для ИНС.
- Возможность изменить дату имплантации ИНС.
- Возможность создать отчет по данным Medtronic.
- Информация о товарных знаках и лицензиях.

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

Доступ к экрану НАЧАЛЬНЫЙ

Быстрая навигация: Экран НАЧАЛЬНЫЙ > Кнопка Меню (☰) > Описание

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- В начале сеанса: После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- Во время сеанса: Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

1. Нажмите кнопку меню (☰) в левом верхнем углу и выберите пункт **Описание**.
2. Коснитесь вкладки с информацией о компоненте, которую Вы желаете изучить.

Как изменить дату и время нейростимулятора

Воспользуйтесь раскрывающимся списком **ИСТОЧНИК ВРЕМЕНИ** на вкладке **Устройство**, чтобы выбрать источник времени.

- **Планшет:** В качестве источника времени для нейростимулятора автоматически используются дата и время, отображаемые на планшете. После выбора этого варианта нажмите кнопку **ОБНОВИТЬ ВРЕМЯ УСТРОЙСТВА** (🔄).
- **Вручную:** Этот параметр позволяет вручную задать дату и время для нейростимулятора.

Как изменить дату имплантации

Коснитесь текстового поля **ДАТА ИМПЛАНТАЦИИ**, чтобы изменить дату имплантации. После выбора даты имплантации нажмите кнопку **ГОТОВО**, чтобы закрыть меню календаря.

Как создать отчет по данным Medtronic (технический отчет)

Нажмите кнопку **СОЗДАТЬ ОТЧЕТ ПО ДАННЫМ MEDTRONIC** (🗋).

Примечание: Чтобы просмотреть, передать, скачать или удалить отчет по данным Medtronic, перейдите на экран **ОТЧЕТЫ**. Для получения подробной информации см. раздел «Порядок просмотра, передачи, скачивания или удаления отчета» на стр. 55.

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

ЭКРАН ПРЕДПОЧТЕНИЯ

На экране **ПРЕДПОЧТЕНИЯ** можно установить первоначальные настройки для конкретного показания. Настройки на экране **ПРЕДПОЧТЕНИЯ** определяют начальные значения для всех пациентов, программируемые с использованием данного конкретного планшета или приложения.

Как перейти к экрану ПРЕДПОЧТЕНИЯ

Быстрая навигация: Экран НАЧАЛЬНЫЙ > Кнопка Меню (☰) > Предпочтения

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- В начале сеанса: После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- Во время сеанса: Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

1. Нажмите кнопку меню (☰) в левом верхнем углу и выберите пункт **Предпочтения**.
2. Используйте вкладки, чтобы перемещаться между показаниями.
3. Используйте элементы управления на экране **ПРЕДПОЧТЕНИЯ**, чтобы скорректировать настройки для конкретного показания.

   Примечание: Вы можете сбросить эти настройки к значениям по умолчанию, нажав кнопку **ВОССТАНОВИТЬ УСТАНОВКИ ПО УМОЛЧАНИЮ**.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В этом разделе содержится информация о неинвазивном поиске и устранении неисправностей.

Оповещения

Приложение программатора врача выдает оповещения, чтобы проинформировать Вас об определенных событиях или изменениях системы.

Прочтите оповещения и следуйте инструкциям.

В приложении программатора врача предусмотрено три уровня оповещений:

- **Предупреждение —** означает предупреждение; сообщение должно быть прочитано и принято к сведению.
- **Предостережение —** означает предостережение; сообщение должно быть прочитано и принято к сведению.
- **Уведомление —** информационное сообщение**.**

Оповещения могут отображаться двумя способами:

- **Всплывающие оповещения —** сообщения отображаются поверх экрана. При отображении этих сообщений происходит временная остановка сеанса, а для возобновления сеанса требуется выполнить какое-либо действие.
- **Оповещения, ожидающие подтверждения —** сообщения появляются внизу экрана, их появление не сопровождается временной остановкой сеанса. Это сообщение можно развернуть прикосновением, чтобы увидеть дополнительную информацию.

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

Поиск и устранение неисправностей коммуникатора и планшета

Список возможных проблем, которые могут возникнуть в коммуникаторе или планшете, а также возможные решения этих проблем представлены в таблице 10.

Таблица 10. Поиск и устранение неисправностей коммуникатора

Неисправность	Возможные решения
Нет сопряжения между коммуникатором и планшетом.	При попытке установить связь с помощью технологии беспроводной связи BLUETOOTH: ■ Убедитесь, что коммуникатор и планшет врача находятся на доступном расстоянии друг от друга (в пределах 3 метров [приблизительно 10 футов]). ■ Проверьте, доступна ли беспроводная технология BLUETOOTH на планшете врача. – Описание значков коммуникатора в строке состояния планшета представлено в разделе «Значки коммуникатора в строке состояния планшета» на стр. 12.

Таблица 10. Поиск и устранение неисправностей коммуникатора

Неисправность	Возможные решения
Коммуникатор не может устанавливать беспроводную связь с планшетом врача во время сеанса программирования.	Возможные причины: ■ Вы находитесь в условиях, при которых множество устройств используют беспроводную технологию BLUETOOTH и создают помехи. ■ Вы переместились в условия, в которых использование беспроводной технологии BLUETOOTH запрещено. Возможные решения: ■ Воспользуйтесь соединительным кабелем USB для подключения коммуникатора к планшету врача. ■ Проверьте, доступна ли беспроводная технология BLUETOOTH на планшете врача. – Описание значков коммуникатора в строке состояния планшета представлено в разделе «Значки коммуникатора в строке состояния планшета» на стр. 12.

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

Таблица 10. Поиск и устранение неисправностей коммуникатора

Неисправность	Возможные решения
Коммуникатор не может установить связь с нейростимулятором.	■ Металлические поверхности могут препятствовать прохождению сигнала связи между коммуникатором и имплантируемым устройством. – Если коммуникатор расположен на металлическом столе или металлическом лотке, переместите коммуникатор на неметаллическую поверхность. ■ Возможно возникновение радиочастотных (РЧ) помех. – Расположите коммуникатор непосредственно над нейростимулятором.
Низкий заряд батареи коммуникатора.	■ Откройте отсек с батареями и замените батареи. – При необходимости инструкции по замене батарей коммуникатора см. в техническом руководстве по коммуникатору модели 8880T2. ■ После замены батарей коммуникатора приложение программатора врача установит связь с коммуникатором и восстановит сеанс.

Таблица 10. Поиск и устранение неисправностей коммуникатора

Неисправность	Возможные решения
Планшет врача, приложение программатора врача или коммуникатор не отвечают.	Выключите питание планшета врача или коммуникатора, а затем снова включите питание.
Коммуникатор поврежден	Воспользуйтесь другим коммуникатором: ■ Перед тем как использовать другой коммуникатор, проверьте, чтобы поврежденный коммуникатор был выключен. ■ При использовании нового коммуникатора перед началом сеанса программирования воспользуйтесь соединительным кабелем USB и проведите сопряжение нового коммуникатора с планшетом врача.

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

Таблица 10. Поиск и устранение неисправностей коммуникатора

Неисправность	Возможные решения
	– См. раздел «Сопряжение коммуникатора с планшетом врача» на стр. 13. Или – Если замена коммуникатора осуществляется во время сеанса программирования, воспользуйтесь соединительным кабелем USB для соединения коммуникатора с планшетом врача и продолжайте сеанс программирования.

Поиск и устранение неисправностей, связанных с выходом настроек стимуляции за пределы диапазона (OOR, Отсутствие регуляции)

Оповещение о выходе настроек стимуляции за пределы диапазона (OOR, Отсутствие регуляции) отображается в случае, если батарея нейростимулятора неспособна обеспечить уровень энергии, необходимый для текущих настроек стимуляции.

В этом разделе описаны сложные процедуры поиска и устранения неисправностей для разрешения оповещений о выходе настроек стимуляции за пределы диапазона (OOR, Отсутствие регуляции). Для получения информации о начальных этапах поиска и устранении неисправностей см. раздел «БЛОКИРОВКА СИГНАЛОВ ВЫСОКОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ ИЛИ НАСТРОЙКИ СТИМУЛЯЦИИ ВНЕ ДИАПАЗОНА (OOR, Отсутствие регуляции)» на стр. 20.

Если в ходе сеанса программирования отобразится сообщение OOR, попробуйте выполнить следующие действия, чтобы обеспечить нахождение в пределах диапазона:

1. Оцените целесообразность измерения импеданса, чтобы определить, нет ли в системе короткого замыкания или разрыва цепи.
2. Измените контакты, с помощью которых выполняется стимуляция.

Использование измерений импеданса для поиска и устранения неисправностей

Для получения информации о поиске и устранении неисправностей во время операции см. раздел «ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ИЗМЕРЕНИЯ ИМПЕДАНСА КОНТАКТА (ВО ВРЕМЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ)» на стр. 48.

Для получения информации о поиске и устранении неисправностей после имплантации см. раздел «ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ИЗМЕРЕНИЯ ИМПЕДАНСА КОНТАКТА (ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ)» на стр. 50.

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

Как выполнить сброс нейростимулятора

Если после многократных попыток нейростимулятор не удается обнаружить и связь с нейростимулятором утрачена, выполните сброс нейростимулятора следующим образом.

1. Откройте приложение.
2. Нажмите кнопку Настройки (⚙) в правом верхнем углу экрана **СОЕДИНИТЬ**, затем нажмите **Описание**.
3. Коснитесь вкладки **Устройство**.
4. После прочтения текста, отображаемого на экране, нажмите кнопку **Сброс нейростимуляторов** и подтвердите, что хотите выполнить это действие.

После отправки команды на сброс коммуникатор издаст звуковой сигнал.

При необходимости дополнительной информации обратитесь в соответствующее представительство компании Medtronic (список приведен на внутренней стороне задней обложки данного руководства).

Коды ошибок устройства управления для пациента

На экране устройств управления для пациента также отображаются текстовые и информационные сообщения и значки сообщений об ошибках. В некоторых сообщениях содержится код ошибки и указание пациенту на необходимость обратиться к врачу. Часто встречающиеся коды ошибок, а также процедуры поиска и устранения неисправностей описаны в таблице 11. Для дополнительной помощи обратитесь в соответствующее представительство компании Medtronic (список приведен на внутренней стороне задней обложки данного руководства).

Таблица 11. Коды ошибок, требующих связи с врачом, отображаемые на устройствах управления для пациента

Код ошибки	Объяснение
0–250	Определены неверные настройки устройства управления для пациента. Пациент должен извлечь батареи устройства управления для пациента и через несколько секунд вставить их опять. Код ошибки должен исчезнуть. В противном случае может возникнуть необходимость в замене устройства управления для пациента.
528 OOR (Отсутствие регуляции)	Произошло отсутствие регуляции. Нейростимулятор не в состоянии обеспечить запрограммированное значение амплитуды. Пациент должен посетить лечебное учреждение, чтобы с помощью программатора врача был определен метод увеличения реальной амплитуды. При отображении сообщения OOR (Отсутствие регуляции) в режиме тока переключите устройство на работу в режиме постоянного напряжения.
570 580 606	Обратитесь в компанию Medtronic.
574	В памяти программатора врача нет сохраненных программ или групп. Перепрограммируйте нейростимулятор.

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

Таблица 11. Коды ошибок, требующих связи с врачом, отображаемые на устройствах управления для пациента

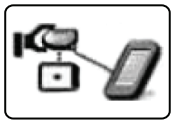
Код ошибки	Объяснение
575 578	Определены неверные настройки нейростимулятора. Выполните сброс параметров нейростимулятора и запрограммируйте верные настройки.
579 POR (Начальный сброс)	Произошел полный сброс электропитания нейростимулятора. До повторной активации нейростимулятора терапия невозможна. Повторно активировать нейростимулятор после некоторых случаев сброса установок на начальные можно с помощью устройства управления для пациента (см. код ошибки 621). Если повторная активация нейростимулятора с помощью устройства управления для пациента невозможна, то следует воспользоваться программатором врача.
583 586 OCC	Срок службы нейростимулятора окончен. Терапия недоступна. Замените нейростимулятор.
587 ИПЗ	В течение 12 месяцев произойдет запланированное окончание срока службы перезаряжаемого нейростимулятора. В течение 10 недель произойдет запланированное окончание срока службы неперезаряжаемого нейростимулятора. Назначьте дату замены нейростимулятора.

Таблица 11. Коды ошибок, требующих связи с врачом, отображаемые на устройствах управления для пациента

Код ошибки	Объяснение
601 602 603 604	Необходимо, чтобы пациент посетил лечебное учреждение. Если используется старый программатор или устройство контроля для пациента, возьмите более новый программатор или устройство контроля для пациента и повторите попытку. Если решить проблему не удалось, обратитесь в компанию Medtronic.
621	Произошел полный сброс электропитания нейростимулятора, однако пациент может решить проблему самостоятельно, не посещая лечебное учреждение. Следует заметить, что при данной неполадке в конечном итоге возникает ошибка номер 579, при которой пациенту требуется посетить лечебное учреждение для повторной активации нейростимулятора с помощью программатора врача.
572 574 605 619 620 810	Пациент должен посетить лечебное учреждение, чтобы с помощью программатора врача было определено состояние нейростимулятора. Может потребоваться повторная настройка параметров. Проверьте настройки нейростимулятора с помощью устройства управления для пациента, чтобы подтвердить восстановление работы. Если решить проблему не удалось, обратитесь в компанию Medtronic.

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

Таблица 11. Коды ошибок, требующих связи с врачом, отображаемые на устройствах управления для пациента

Код ошибки	Объяснение
378 556 589	Батарея нейростимулятора была чрезмерно заряжена. Пациент должен посетить лечебное учреждение, чтобы с помощью программатора врача было определено состояние нейростимулятора.
	Внешний нейростимулятор, с которым Вы пытаетесь установить связь, не настроен на использование с системой терапии Activa. Чтобы настроить внешний нейростимулятор на соответствующую терапию, воспользуйтесь программатором врача.

Пациенту не удается зарядить перезаряжаемый нейростимулятор (режим подзарядки врачом)

Если пациент допустил чрезмерную разрядку нейростимулятора, то устройство более не в состоянии поддерживать телеметрическую связь. Пациент не сможет зарядить батарею нейростимулятора с помощью зарядной системы.

Пациенту следует обратиться в лечебное учреждение, где врач зарядит батарею нейростимулятора с помощью зарядного устройства, функционирующего в режиме подзарядки врачом. Как правило, нейростимулятор возвращается в режим обычной зарядки менее чем за 60 минут. В противном случае повторите процесс. Если нейростимулятор не удается зарядить, его следует заменить.

Порядок выполнения подзарядки врачом

В брошюре «Информация для врачей» описаны меры предосторожности для режима подзарядки врачом. Чтобы провести подзарядку врачом, выполните следующие действия. Для получения дополнительной поддержки по поводу использования режима подзарядки врачом свяжитесь с компанией Medtronic, используя информацию, указанную на внутренней стороне задней обложки данного руководства. Если Вы находитесь в США, позвоните в службу технической поддержки Medtronic по телефону 1-800-707-0933.

1. Чтобы определить оптимальное положение антенны зарядного устройства, пропальпируйте пациента и наложите антенну на нейростимулятор.

2. Одновременно нажмите и в течение 10 секунд удерживайте расположенные на передней поверхности зарядного устройства кнопки **Начать** и **Звук** (рисунок 9). Отобразится экран с 60-минутным таймером и начнется зарядка.



Рисунок 9. Зарядное устройство.

3. Продолжайте зарядку до появления на зарядном устройстве нового экрана, отображающего уровень заряда батареи и эффективность зарядки (рисунок 10).

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

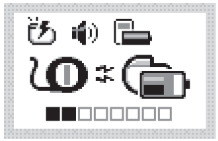


Рисунок 10. Отображение уровня заряда батареи и эффективности зарядки на экране.

4. Если новый экран не отображается в течение 60 минут, повторите действия 1 – 3.
5. Чтобы проверить настройки и включить стимуляцию, воспользуйтесь программатором врача.

Пациенту не удается установить связь с нейростимулятором

Если пациенту не удается установить соединение с коммуникатором, а на дисплее повторно отображается экран **Не найдено** или экран **Нет ответа устройства**, причиной может быть то, что во время процедуры сопряжения мобильное устройство пациента было сопряжено с неправильным коммуникатором.

В таком случае необходимо с помощью мобильного устройства пациента удалить сопряжение с неправильным коммуникатором, после чего можно выполнить сопряжение мобильного устройства с правильным коммуникатором пациента.

Удаление сопряженного коммуникатора

При открытии приложения пациента на мобильном устройстве первым отображается экран **СОЕДИНИТЬ**.

1. Нажмите кнопку Настройки (⚙) в правом верхнем углу экрана **СОЕДИНИТЬ**.
2. Нажмите значок со стрелкой вправо (>), чтобы перейти к информации о коммуникаторе.
3. Нажмите кнопку **УДАЛИТЬ КОММУНИКАТОР**.
4. В отобразившемся окне с оповещением нажмите кнопку **УДАЛИТЬ**.

Сопряжение мобильного устройства с любыми коммуникаторами будет разорвано, после чего можно установить сопряжение с требуемым коммуникатором.

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

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

Medtronic

Изготовитель
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-5604,
США
www.medtronic.com
Тел.: +1-763-505-50-00

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
Нидерланды
Тел.: +31-45-566-80-00

Штаб-квартира Европа/Африка/Ближний Восток
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz,
Швейцария
www.medtronic.eu
Тел.: +41-21-802-70-00

Азиатско-Тихоокеанский регион
Medtronic International Ltd.
50 Pasir Panjang Road,
#04-51 Mapletree Business City,
Singapore 117384,
Сингапур
Тел.: +65-6870-5510

M988718A004

© Medtronic 2019
Все права защищены

M988718A004 Rev A

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

M988718A_b_001
September 20, 2019 10:28 AM
9" x 7" inches (228.6 mm x 177.8 mm)

Medtronic Confidential
Clinician_Manual_Tablet.indd
Template version 1: 07_27_2017

A610

Приложение программатора врача для стимуляции глубоких структур головного мозга

Руководство врача по программированию
Нейростимуляторы Activa™ моделей 37601, 37602, 37603 и 37612
Внешний нейростимулятор модели 37022

Версия приложения: 2.0

! USA Rx only

CE 0123
2020

Medtronic

M988718A004 Rev A 2020-01-01

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

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

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

Объяснение символов, нанесенных на этикетки продукта или упаковки

Для ознакомления с применяемыми символами см. соответствующий продукт.

CE 0123 Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы AIMD 90/385/EEC (NB 0123).

! USA Только для США

Название Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic. Марки сторонних производителей являются товарными знаками их соответствующих владельцев. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Доступные информационные материалы о системах стимуляции глубоких структур головного мозга:

Сведения о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, нежелательных явлениях, стерилизации и утилизации компонентов представлены в руководстве с информацией для врачей.

Сведения о показаниях содержатся в приложении с информацией для врачей.

Для потребителей в Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о показаниях к применению, безопасности, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и нежелательных явлениях.

Сведения о показаниях и сопутствующей информации представлены в перечне показаний.

В руководстве о пригодности системы и сроке службы батареи описаны параметры, которые следует учитывать при программировании, а также содержится информация о сроке службы батареи, которая может помочь в выборе подходящего нейростимулятора.

Условия проведения МРТ, а также специальные противопоказания, предупреждения и меры предосторожности относительно МРТ при использовании системы нейростимуляции представлены в рекомендациях по МРТ.

Описания устройств, информация о содержимом упаковок, технические характеристики устройств, а также предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации содержатся в руководствах по продуктам, таких как руководства по программированию, руководства по перезарядке и руководства по имплантатам.

Описание устройства, предостережения, меры предосторожности, содержимое упаковки, характеристики устройства, инструкции по эксплуатации и информация о техническом обслуживании содержится в техническом руководстве коммуникатора модели 8880T2.

Информация об использовании технологии беспроводной связи содержится в документации, которую предоставляет производитель планшета врача.

! USA Сведения о результатах клинических исследований системы нейростимуляции содержатся в документе со сводкой клинических исследований.

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

СОДЕРЖАНИЕ

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВ И ИХ ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ 7

Приложение программатора врача модели A610 7

Другие компоненты системы программирования 7

НАСТРОЙКА ПРОГРАММАТОРА 8

Как найти и открыть приложение 8

Подготовка планшета врача 8

Установка и обновление приложения 9

Безопасность данных 9

ДЕМОНСТРАЦИОННЫЙ РЕЖИМ 10

Использование демонстрационного режима 10

КНОПКИ И ЗНАЧКИ 10

НАЧАЛЬНЫЙ ЭКРАН 11

КОММУНИКАТОР 12

Использование коммуникатора 12

Значки коммуникатора в строке состояния планшета 12

СОПРЯЖЕНИЕ КОММУНИКАТОРА С ПЛАНШЕТОМ ВРАЧА 13

Сопряжение коммуникатора с планшетом врача 13

Коммуникатор пытается обнаружить ИНС 13

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВНЕШНЕГО НЕЙРОСТИМУЛЯТОРА (ВНС) 14

Настройка ВНС 14

Программирование ВНС 14

ВКЛЮЧЕНИЕ ИЛИ ВЫКЛЮЧЕНИЕ СТИМУЛЯЦИИ 16

НАСТРОЙКА ИНС 16

ПЛОТНОСТЬ ЗАРЯДА 18

Плотность заряда в режиме напряжения 18

Плотность заряда в режиме тока 19

БЛОКИРОВКА СИГНАЛОВ ВЫСОКОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ ИЛИ НАСТРОЙКИ СТИМУЛЯЦИИ ВНЕ ДИАПАЗОНА (OOR, Отсутствие регуляции) 20

Блокировка сигналов высокой выходной мощности (режим напряжения) 20

Настройки стимуляции вне диапазона (OOR, Отсутствие регуляции) (режим тока) 20

ДАННЫЕ О СУДОРОЖНЫХ ПРИСТУПАХ (ТОЛЬКО ПРИ ЭПИЛЕПСИИ) 21

Сведения, касающиеся данных о судорожных приступах 21

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

Как просматривать данные с кнопки Судороги 21
Как обнулять счетчик судорожных приступов в устройстве управления для пациента 22
Настройка режима Судороги (только для пульта пациента модели 37441) 22

ПРОГРАММИРОВАНИЕ ИНС 23

Информация о программировании 23
Настройки программирования 24
Порядок программирования 25

УПРАВЛЕНИЕ ГРУППАМИ 27

Как управлять группами 27
Просмотр и импортирование журнала групп 28

ЧЕРЕДОВАНИЕ 29

Информация о чередовании 29
Чередование на экране программирования 29
Чередование на экране ГРУППЫ 30

АННОТАЦИИ 30

Информация об аннотациях 30
Как создавать аннотации 31
Как редактировать аннотации 32
Как просмотреть журнал аннотаций 32

ПРЕДЕЛЫ ПАЦИЕНТА 33

Информация о пределах пациента 33
Как настроить пределы пациента 33

НАПОМИНАНИЕ О ПРОВЕРКЕ БАТАРЕИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА 35

Как настроить напоминание о проверке батареи для пациента 35

ИЗМЕРЕНИЕ ИМПЕДАНСА 36

Вкладка со сводкой импеданса 37
Порядок выполнения теста импеданса контакта 37
Порядок выполнения теста импеданса терапии 38

ПРИГОДНОСТЬ СИСТЕМЫ DBS ДЛЯ МРТ 40

Сведения о пригодности для МРТ 40
Как проверить пригодность для МРТ и перейти в режим пригодности для МРТ 40
Толкование сведений о пригодности для МРТ 41
Просмотр отчета о пригодности для МРТ 42
Как покинуть экран результатов ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ МРТ 43

ЗАМЕНА НЕЙРОСТИМУЛЯТОРА 44

БАТАРЕЯ НЕЙРОСТИМУЛЯТОРА 45

Проверка батареи нейростимулятора 45

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

Продленный срок службы (только для нейростимулятора Activa RC) 46

ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА 47

ИНФОРМИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА 48

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ИЗМЕРЕНИЯ ИМПЕДАНСА КОНТАКТА (ВО ВРЕМЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ) 48

Как выполнять поиск и устранение неисправностей по результатам измерения импеданса контакта во время хирургической операции 49

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ИЗМЕРЕНИЯ ИМПЕДАНСА КОНТАКТА (ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ) 50

Как выполнять поиск и устранение неисправностей по результатам измерения импеданса контакта после выполнения имплантации 51

ЭКРАН ИСПОЛЬЗОВАНИЕ 53

Вкладка Использование устройства 53

Вкладка Зарядка батареи 54

ОТЧЕТЫ 55

Информация об отчетах 55

Порядок просмотра, передачи, скачивания или удаления отчета 55

Приложение Patient Data Service 57

Функция автоматического удаления данных пациента 57

ЭКРАН ОПИСАНИЕ 57

Доступ к экрану НАЧАЛЬНЫЙ 58

ЭКРАН ПРЕДПОЧТЕНИЯ 59

Как перейти к экрану ПРЕДПОЧТЕНИЯ 59

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 59

Оповещения 59

Поиск и устранение неисправностей коммуникатора и планшета 60

Поиск и устранение неисправностей, связанных с выходом настроек стимуляции за пределы диапазона (OOR, Отсутствие регуляции) 62

Использование измерений импеданса для поиска и устранения неисправностей 62

Как выполнить сброс нейростимулятора 63

Коды ошибок устройства управления для пациента 63

Пациенту не удается зарядить перезаряжаемый нейростимулятор (режим подзарядки врачом) 65

Пациенту не удается установить связь с нейростимулятором 66

Удаление сопряженного коммуникатора 66

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

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВ И ИХ ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Приложение программатора врача модели A610

Компьютерная программа (приложение) программатора врача модели A610 для DBS Medtronic™ предназначена для использования врачами для программирования следующих нейростимуляторов компании Medtronic (как внешних, так и имплантируемых), предназначенных для глубокой стимуляции головного мозга (DBS).

Это руководство по программированию предназначено для использования со следующими нейростимуляторами из числа нейростимуляторов, с которыми совместимо приложение программатора врача модели A610:

- Имплантируемого нейростимулятора (ИНС) Activa™ PC модели 37601
- Имплантируемого нейростимулятора (ИНС) Activa SC модели 37602
- Имплантируемого нейростимулятора (ИНС) Activa SC модели 37603
- Имплантируемого нейростимулятора (ИНС) Activa RC модели 37612
- Внешнего нейростимулятора (ВНС) модели 37022

Примечание: Информация о программировании имплантируемого нейростимулятора Percept™ PC модели B35200, с которым также совместимо приложение программатора врача модели A610, представлена в отдельном руководстве по программированию.

Другие компоненты системы программирования

Планшет врача

Планшет врача, работающий на операционной системе Android®, используется совместно с приложением программатора врача для программирования нейростимуляторов производства компании Medtronic.

Коммуникатор модели 8880T2

Коммуникатор модели 8880T2 предназначен для применения врачами и используется совместно с планшетом врача и приложением программатора врача для телеметрической связи с имплантируемыми терапевтическими устройствами для нейромодуляционной терапии производства компании Medtronic.

Инструкции по эксплуатации и технические характеристики см. в техническом руководстве по коммуникатору модели 8880T2.

Приложение Communication Manager модели A901

Приложение Communication Manager модели A901 предназначено для управления телеметрической связью на планшете врача.

Приложение Patient Data Service модели A902

Приложение Patient Data Service модели A902 предназначено для применения врачами, чтобы получать доступ к отчетам всех пациентов, чьи устройства компании Medtronic были запрограммированы с помощью приложения программатора врача на планшете врача.

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

Инструкции по использованию приложения Patient Data Service см. в разделе «Приложение Patient Data Service» на странице 57.

НАСТРОЙКА ПРОГРАММАТОРА

Примечание: В настоящем руководстве изображения экранов приложения приводятся в качестве примеров. Вид экрана настоящего программатора может немного отличаться.

Как найти и открыть приложение

1. На планшете врача перейдите к пункту Приложения.
2. Найдите значок приложения DBS.
3. Коснитесь значка приложения DBS, чтобы открыть приложение.

Примечания:

- Не оставляйте планшет врача без присмотра во время активного сеанса программирования.
- Если приложение будет закрыто ненадлежащим образом во время сеанса программирования, информация может не сохраниться.
- Чтобы завершить сеанс надлежащим образом, перейдите к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ** и выполните рабочий процесс **ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА**. Для получения подробной информации см. раздел «ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА» на стр. 47.

Подготовка планшета врача

Проверьте уровень заряда батареи планшета:

- Уровень заряда батареи планшета показан в строке состояния планшета (самая верхняя строка индикаторов на экране планшета).
- Зарядите планшет, если уровень заряда батареи низкий.

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

Установка и обновление приложения

Для получения дополнительной помощи при скачивании, регистрации или установке приложения свяжитесь с компанией Medtronic, используя информацию, указанную на обратной стороне обложки данного руководства. Если Вы находитесь в США, позвоните в службу технической поддержки Medtronic по телефону 1-800-707-0933.

Компания Medtronic периодически выпускает обновления приложения для терапии, но не устанавливает приложения без уведомления пользователя. Для обновления приложения требуется сетевое подключение. При уведомлении о доступности обновления приложения для его установки следуйте инструкциям, предоставленным компанией Medtronic.

Безопасность данных

Данные защищены с помощью шифрования на уровне приложения и шифрования, обеспечиваемого планшетом. Приложение не обеспечивает защиту для данных, экспортированных из приложения в другое место. Данные, экспортируемые из приложения, должны обрабатываться в соответствии с политикой безопасности вашего лечебного учреждения по обработке и хранению данных.

Для защиты системы программатора врача компания Medtronic рекомендует принять следующие меры безопасности:

- Всегда сохраняйте данные, экспортируемые приложением, в каталоге, указанном по умолчанию.
- При необходимости сетевого подключения используйте управляемое надежное соединение Wi-Fi®.
- Защитите планшет путем отключения сетевого соединения на время любого сеанса программирования.

Если Вы подозреваете, что произошло нарушение безопасности, прекратите использовать приложение (если возможно) и обратитесь в отдел по информационной безопасности или службу технической поддержки компании Medtronic, чтобы зарегистрировать и получить ответ на подозреваемый инцидент.

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

ДЕМОНСТРАЦИОННЫЙ РЕЖИМ

Вы можете использовать демонстрационный режим для изучения приложения программатора врача, не выполняя опрос или обновление нейростимулятора.

Когда приложение находится в демонстрационном режиме, оно не осуществляет связь с настоящим нейростимулятором и не требует использования коммуникатора. Любые данные, отображаемые в демонстрационном режиме, не являются настоящими.

Работа приложения в демонстрационном режиме может производиться для обучения, демонстрации и для ознакомления с интерфейсом приложения перед сеансом программирования.

Использование демонстрационного режима

1. После открытия приложения нажмите **ДЕМО**.
2. Настройте доступные параметры, которые будут использоваться в демонстрационном режиме.
3. Убедитесь в том, что на экране **НАЧАЛЬНЫЙ** сверху имеется надпись **ДЕМО** оранжевого цвета.
4. Чтобы выйти из демонстрационного режима, нажмите кнопку **Завершение сеанса** () и завершите сеанс в демонстрационном режиме.

КНОПКИ И ЗНАЧКИ

Кнопки и значки, касающиеся определенной задачи или экрана, описаны в соответствующих разделах руководства.

В таблице 1 описаны кнопки и значки, которые появляются в приложении программатора на различных этапах.

Таблица 1. Описание кнопок и значков

Кнопка или значок	Описание
	**Переключатель стимуляции —** коснитесь этого переключателя, чтобы включить или выключить стимуляцию. Зеленая подсветка означает, что стимуляция включена.
	**Кнопка Меню —** нажмите эту кнопку, чтобы получить доступ к меню с дополнительными функциями.
	**Кнопка Назад —** нажмите эту кнопку, чтобы вернуться к предыдущему экрану.
	**Кнопка Начальный экран —** нажмите для возврата на **НАЧАЛЬНЫЙ** экран.
	**Кнопка Завершение сеанса —** нажмите эту кнопку, чтобы завершить сеанс программирования.
	**Кнопка Настройки —** нажмите эту кнопку, чтобы получить доступ к дополнительным параметрам.

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

НАЧАЛЬНЫЙ ЭКРАН

Экран **НАЧАЛЬНЫЙ** является отправной точкой для выполнения многих задач и изменения параметров приложения программатора врача.

Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- **В начале сеанса:** После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- **Во время сеанса:** Нажмите кнопку **Начальный** (⌂) в правом верхнем углу.

Экран **НАЧАЛЬНЫЙ** можно условно разделить на две части.

- **В левой части экрана отображается информация —** слева выводится информация о пациенте и устройстве. Если выполнялась проверка импеданса, на экране отображается статус импеданса. Если Вы добавили примечания врача к записи пациента, то они отобразятся в этой области. Чтобы изучить доступную информацию, выполните прокрутку вверх и вниз.

  В разделе **УСТРОЙСТВО** отображается информация о батарее нейростимулятора. Для получения подробной информации об уровнях заряда батареи нейростимулятора см. раздел «БАТАРЕЯ НЕЙРОСТИМУЛЯТОРА» на стр. 45.
- **Справа отображаются задачи —** в правой части экрана расположен список задач. Чтобы запустить выбранную задачу, нажмите на нее в списке.

В верхнем левом углу экрана **НАЧАЛЬНЫЙ** также расположена кнопка меню (☰), с помощью которой можно получить доступ к следующим дополнительным функциям.

- **Отчеты —** просмотр, передача, скачивание или удаление различных отчетов. Для получения подробной информации см. раздел «ОТЧЕТЫ» на стр. 55.
- **Описание —** просмотр подробной информации о нейростимуляторе, коммуникаторе, пульте пациента и планшете врача. Для получения подробной информации см. раздел «ЭКРАН ОПИСАНИЕ» на стр. 57.
- **Предпочтения —** просмотр и изменение различных настроек и параметров, зависящих от показания к применению. Эти предпочтения сохраняются по завершении отдельно взятого сеанса программирования. Для получения подробной информации см. раздел «ЭКРАН ПРЕДПОЧТЕНИЯ» на стр. 59.
- **Использование —** здесь можно просматривать статистику использования системы пациентом. Для получения подробной информации см. раздел «ЭКРАН ИСПОЛЬЗОВАНИЕ» на стр. 53.

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

КОММУНИКАТОР

Использование коммуникатора

> ⚠ **Предостережение:** Не производите телеметрию около оборудования, способного создавать электромагнитные помехи (ЭМП), например, рядом с оборудованием для радиочастотной идентификации (RFID). ЭМП способны прерывать телеметрию во время программирования. Если ЭМП препятствуют программированию, отдалите компоненты программатора от вероятного источника помех.

Коммуникатор модели 8880T2 предназначен для применения врачами и используется совместно с планшетом врача и приложением программатора врача для телеметрической связи с имплантируемыми терапевтическими устройствами для нейромодуляции производства компании Medtronic.

Коммуникатор портативный и работает от батареи. Коммуникатор и планшет врача могут обмениваться данными с помощью технологии беспроводной связи BLUETOOTH® или через системный соединительный кабель USB.

Для получения подробной информации о коммуникаторе модели 8880T2, включая описание, технические характеристики, компоненты, инструкции по эксплуатации, а также сведения о техническом обслуживании и поиске и устранении неисправностей, см. техническое руководство по коммуникатору модели 8880T2.

Значки коммуникатора в строке состояния планшета

В таблице 2 описаны значки, которые появляются в строке состояния планшета (самая верхняя строка на экране планшета) и описывают статус соединения коммуникатора с планшетом.

Таблица 2. Значки коммуникатора в строке состояния планшета

Значок строки состояния планшета	Описание
	Коммуникатор находится в процессе подключения к планшету врача.
	Коммуникатор связан с планшетом врача через соединительный кабель USB.
	Необходим соединительный кабель USB для подключения коммуникатора к планшету врача.
	Коммуникатор связан с планшетом врача посредством технологии беспроводной связи BLUETOOTH.

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

СОПРЯЖЕНИЕ КОММУНИКАТОРА С ПЛАНШЕТОМ ВРАЧА

Сопряжение коммуникатора с планшетом врача

1. Соедините соединительный кабель USB с коммуникатором и планшетом врача.
2. Убедитесь в том, что коммуникатор был включен (сдвиньте кнопку питания вниз, затем отпустите).
3. Когда устройство USB будет подключено, может отобразиться всплывающее сообщение с запросом открыть Communication Manager:
   a. Выберите использование устройства USB по умолчанию. Такой выбор предотвратит повторное появление этого всплывающего сообщения.
   b. Выберите **OK**.
4. На начальном экране нажмите **СОЕДИНИТЬ**.

   Начнется сопряжение, светодиод между значком планшета и значком коммуникатора будет гореть зеленым светом.

   В это время проводится сопряжение между коммуникатором и планшетом врача, и последующее использование коммуникатора вместе с планшетом врача может осуществляться при помощи технологии беспроводной связи BLUETOOTH.

Коммуникатор пытается обнаружить ИНС

1. Коммуникатор готов к обнаружению нейростимулятора. Расположите коммуникатор непосредственно над нейростимулятором.

   Примечания:

   - Символ мишени на обратной стороне коммуникатора обозначает местоположение внутренней антенны. Мишень должна быть обращена к нейростимулятору и находиться над его центром.
   - Дальнейшее содержимое экрана, а также доступные для выбора параметры рабочего процесса будут зависеть от того, был ли нейростимулятор уже настроен в прошлом или является новым.
   - Если в ходе проведенного ранее сеанса программирования задача **НАСТРОЙКА** не была выполнена, на экран будут выводиться параметры рабочего процесса для нового нейростимулятора. После того как задача **НАСТРОЙКА** будет выполнена, на экран будут выводиться параметры рабочего процесса для настроенного ИНС.

См. раздел «ПРОГРАММИРОВАНИЕ ИНС» на стр. 23 для получения информации о том, как выполнить настройку и программирование ИНС.

См. раздел «Поиск и устранение неисправностей коммуникатора и планшета» на стр. 60 для получения информации о поиске и устранении неисправностей, связанных с коммуникатором.

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

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВНЕШНЕГО НЕЙРОСТИМУЛЯТОРА (BNC)

Для получения инструкций по использованию внешнего нейростимулятора см. соответствующее Руководство пользователя к внешнему нейростимулятору.

При программировании во время тестовой стимуляции удерживайте устройство для связи программатора врача (например, головку программатора, коммуникатор) над внешним нейростимулятором. Внешний нейростимулятор также можно прикрепить к устройству для связи, используемому программатором.

Настройка BNC

После установления связи с внешним нейростимулятором с помощью задачи **НАСТРОЙКА** можно настроить параметры внешнего нейростимулятора для программирования и тестирования во время хирургической операции.

Задачу **НАСТРОЙКА** также можно использовать для добавления уже имеющейся информации, введенной в ходе первоначальной настройки.

Быстрая навигация: Экран НАЧАЛЬНЫЙ > НАСТРОЙКА > OK

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- В начале сеанса: После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- Во время сеанса: Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **НАСТРОЙКА** и перейдите к задаче настройки.
2. Нажмите значок плюса (+), чтобы выбрать компонент, подсоединяемый к внешнему нейростимулятору.
3. Нажмите **ОБНОВИТЬ** в правом нижнем углу, чтобы завершить задачу и вернуться к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Программирование BNC

Программирование во время хирургической операции позволяет изменять настройки внешнего нейростимулятора модели 37022 для стимуляции, выполняемой с помощью скринингового кабеля.

Для получения общей информации о программировании см. раздел «Порядок программирования» на стр. 25.

Для получения информации о плотности заряда см. раздел «ПЛОТНОСТЬ ЗАРЯДА» на стр. 18.

Дополнительную информацию о совместимых компонентах см. в разделе «БЛОКИРОВКА СИГНАЛОВ ВЫСОКОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ ИЛИ НАСТРОЙКИ СТИМУЛЯЦИИ ВНЕ ДИАПАЗОНА (OOR, Отсутствие регуляции)» на стр. 20.

При программировании во время хирургической операции существуют дополнительные факторы, которые необходимо учитывать:

- Возможности стимуляции могут уступать возможностям имплантируемого нейростимулятора.
- Группы, пределы пациента, цикличность, чередование и аннотации недоступны.
- Настройки одного сеанса нельзя сохранить для другого сеанса.

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

Быстрая навигация: Экран НАЧАЛЬНЫЙ > СТИМУЛЯЦИЯ > ОК

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- В начале сеанса: После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- Во время сеанса: Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **СТИМУЛЯЦИЯ** и перейдите к экрану программирования.
2. Измените настройки программирования с помощью элементов управления, расположенных на экране программирования:
    a. **Конфигурация контакта (только для скринингового кабеля с поворотным замком) —** коснитесь контакта, чтобы изменить его полярность. Выберите хотя бы один отрицательный (⊖) и один положительный (⊕) контакт. По завершении нажмите **ОБНОВИТЬ**.
    b. **Вкладки параметров —** с помощью этих трех вкладок можно изменять программируемый параметр, переключаясь между амплитудой, длительностью импульса и частотой.
    c. **Элементы управления —** выбранный параметр стимуляции можно изменить с помощью любого из следующих элементов управления.
        – Чтобы отрегулировать параметр, нажмите, удерживайте и перетаскивайте бегунок (⇕) на вертикальной полосе с бегунком.
        – Нажимайте на кнопки справа от вертикальной полосы с бегунком, чтобы увеличить (∧) или уменьшить (∨) выбранный параметр.

Примечания (только для амплитуды):

- Перейдите непосредственно (⏢) к целевому значению или остановитесь (□) на текущем меняющемся значении, которое отображается справа от вертикальной полосы с бегунком во время постепенного увеличения амплитуды.
- Нажмите кнопку Настройки (⚙) справа от вертикальной полосы с бегунком, чтобы изменить шаг изменения параметра управления, сделав его равным 0,05 единицы (только в режиме напряжения).

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

ВКЛЮЧЕНИЕ ИЛИ ВЫКЛЮЧЕНИЕ СТИМУЛЯЦИИ

Стимуляцию можно включить () или выключить () в любое время, используя переключатель, расположенный в правом верхнем углу экрана.

Примечание: При нахождении в режиме **ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ МРТ** Вы не можете включать или выключать стимуляцию. См. «Как покинуть экран результатов ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ МРТ» на стр. 43.

НАСТРОЙКА ИНС

В этом разделе описана настройка имплантируемого нейростимулятора. Для получения информации о настройке внешнего нейростимулятора см. раздел «Настройка ВНС» на стр. 14.

После установления связи с имплантируемым нейростимулятором с помощью задачи **НАСТРОЙКА** можно настроить параметры нового пациента и его имплантируемой системы нейростимуляции.

Задачу **НАСТРОЙКА** также можно использовать для добавления уже имеющейся информации, введенной в ходе первоначальной настройки.

Быстрая навигация: Экран НАЧАЛЬНЫЙ > НАСТРОЙКА > OK

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- В начале сеанса: После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- Во время сеанса: Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **НАСТРОЙКА** и перейдите к задаче настройки.
2. (Необязательно) На экране **Пациент** введите информацию о пациенте и враче.

   Примечания:

   – Коснитесь поля ввода текста. На экране отобразится клавиатура.

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

– По завершении ввода информации о медицинском состоянии пациента эта информация сохраняется в нейростимуляторе.

– Нажмите кнопку ( ) над клавиатурой, чтобы скрыть клавиатуру.

3. Нажмите **ОБНОВИТЬ**, чтобы продолжить.

4. На экране **Диагноз** выберите диагноз из раскрывающегося списка.

   Примечание: Внесение правильной и полной информации о пациенте на первоначальном этапе облегчает отслеживание последующих изменений состояния пациента.

5. Нажмите **Да** или **Нет**, чтобы указать, получает ли пациент медикаментозную терапию во время оценки.

6. (Необязательно) Добавьте соответствующие симптомы пациента. Можно добавить до пяти пользовательских симптомов.

   a. Нажмите **ДОБАВИТЬ СИМПТОМ** ( ), чтобы добавить симптом.

   b. В раскрывающемся списке выберите симптом. Вы также можете выбрать пункт **Пользовательский** в раскрывающемся списке и ввести название симптома вручную в поле ввода текста **ОПИСАНИЕ**.

   c. Если применимо, в раскрывающемся списке выберите подробности симптома или коснитесь области тела на рисунке справа.

   d. Поставьте флажок под полем **ТЯЖЕСТЬ**, чтобы указать тяжесть симптома.

   e. Нажмите **ПОДТВЕРДИТЬ**, чтобы вернуться к экрану **Диагноз**.

7. (Необязательно) Коснитесь значка карандаша ( ) на уже введенном симптоме, чтобы редактировать или удалить этот симптом.

8. Нажмите **ОБНОВИТЬ**, чтобы продолжить.

9. На экране **Компоненты** в раскрывающемся списке выберите местоположение нейростимулятора.

   Примечание: Если адаптеры не имплантировались, установите флажок под полем **АДАПТ.**

10. Нажмите значок плюса ( ), чтобы выбрать компоненты, подсоединенные к системе.

    Примечания:

    - Если используется адаптер, сперва выберите адаптер, затем выберите электрод.
    - Чтобы удалить компонент, помещенный в слот, нажмите на крестик (**X**) рядом с компонентом.
    - Чтобы поменять два электрода местами, нажмите кнопку между двумя электродами ( ).
    - Определите номера контактов для каждого местоположения электрода, что поможет подтвердить соединение компонентов системы.

11. Нажмите **ОБНОВИТЬ**, чтобы продолжить.

12. На экране **Другое** поставьте флажок, чтобы указать, имеются ли у пациента более не используемые компоненты системы стимуляции глубоких структур головного мозга.

13. Нажмите **ОБНОВИТЬ**, чтобы продолжить.

14. На экране **Активировать** нажмите кнопку **АКТИВИРОВАТЬ УСТРОЙСТВО** ( ), чтобы активировать

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

нейростимулятор. В результате текущая дата будет установлена в качестве даты имплантации и начнется срок службы устройства.

15. Нажмите **ГОТОВО** в правом нижнем углу, чтобы завершить задачу **НАСТРОЙКА**.

ПЛОТНОСТЬ ЗАРЯДА

По данным обзора публикаций об электрической стимуляции нервной ткани повреждение возможно при плотности заряда, превосходящей 30 мкКл/см^2/фаза. Плотность тока, генерируемого системой DBS Medtronic, может превосходить 30 мкКл/см^2/фаза. При достижении порога плотности заряда отображается предупреждение о плотности заряда.

Плотность заряда зависит от подаваемого тока:

- В режиме напряжения подаваемый ток зависит от импеданса терапии.
- В режиме тока подаваемый ток остается постоянным вне зависимости от импеданса.

Плотность заряда в режиме напряжения

При программировании параметров с использованием режима напряжения порог плотности заряда колеблется в зависимости от того, проводился ли в ходе текущего сеанса программирования тест импеданса контактов, а также от того, какая амплитуда использовалась в ходе теста:

- По умолчанию плотность заряда рассчитывается исходя из консервативного значения импеданса, равного 500 омам (см. рисунок 1).
- Если в ходе текущего сеанса программирования проводился тест импеданса контактов и в ходе этого теста использовалось напряжение 3,0 вольта, плотность заряда рассчитывается исходя из измеренного импеданса.

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

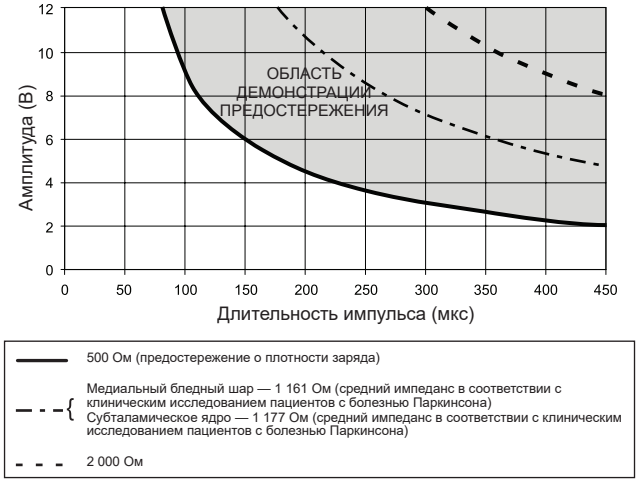


Рисунок 1. Плотность заряда по значениям импеданса, определенным в ходе клинических исследований.

Когда запрограммированные настройки терапии в первый раз приводят к значениям плотности заряда, превышающим значения порога плотности заряда, отображается предупреждение плотности заряда.

Примечание: Если пределы для пациента запрограммированы, настройки верхнего предела для амплитуды и длительности импульса всегда используются в расчетах плотности заряда.

Если Вы действительно хотите внести изменение в программирование, поставьте флажок на экране сообщения с предупреждением, чтобы подтвердить его, и затем нажмите кнопку **OK**, чтобы продолжить.

Когда настройки превышают порог плотности заряда, программируемое значение стимуляции, а также модель объема активации нейронов (VNA) окрашиваются в оранжевый цвет.

Плотность заряда в режиме тока

Сегменты вертикальной полосы с бегунком на экране Программирование, окрашенные оранжевым цветом, являются диапазонами стимуляции, плотность в которых превышает 30 мкКл/см^2/фаза.

Если повышение интенсивности стимуляции приводит к тому, что плотность заряда превышает 30 мкКл/см^2/фаза, отображается предупреждение о плотности заряда.

Примечание: Если пределы для пациента запрограммированы, настройки верхнего предела для амплитуды и длительности импульса также могут стать причиной отображения предостережения о плотности заряда.

Если на экране отобразится предостережение о плотности заряда, но Вы действительно хотите внести изменение в программирование, поставьте флажок на экране сообщения с предупреждением, чтобы подтвердить ознакомление с ним, и затем нажмите кнопку **OK**, чтобы продолжить. Программируемое значение стимуляции, а также модель объема активации нейронов (VNA) окрашиваются в оранжевый цвет до тех пор, пока параметры стимуляции не будут уменьшены до уровня ниже порога плотности заряда.

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

БЛОКИРОВКА СИГНАЛОВ ВЫСОКОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ ИЛИ НАСТРОЙКИ СТИМУЛЯЦИИ ВНЕ ДИАПАЗОНА (OOR, Отсутствие регуляции)

В некоторых случаях, когда заряд батареи снижен, батарея нейростимулятора может быть неспособна обеспечить уровень энергии, необходимый для запрограммированных настроек.

Блокировка сигналов высокой выходной мощности (режим напряжения)

Программатор блокирует выбор определенных комбинаций высокой амплитуды, длительности импульса и частоты.

Чтобы установить высокое значение определенного параметра, уменьшите значения других параметров. Например, если требуется высокая амплитуда, уменьшите частоту или наивысшее значение длительности импульса в группе.

Примечание: Если в качестве верхнего предела амплитуды, длительности импульса или частоты запрограммировано значение, превышающее программируемое значение, то программатор будет использовать данное значение при расчете блокировки сигналов высокой выходной мощности.

Настройки стимуляции вне диапазона (OOR, Отсутствие регуляции) (режим тока)

Некоторые комбинации амплитуды, длительности импульса и частоты могут оказаться слишком высокими для системы в случае сниженного уровня заряда батареи. В таком случае отобразится предупреждение о том, что настройки стимуляции находятся за пределами диапазона (OOR, Отсутствие регуляции), а значение параметра на экране программирования будет окрашено в оранжевый цвет, указывая на то, что стимуляция не выполняется на отображаемом уровне.

Чтобы решить эту проблему, выполните одно из следующих действий:

- Уменьшайте параметр стимуляции, пока не исчезнет оповещение о том, что настройки стимуляции находятся вне диапазона.
- Чтобы установить высокое значение определенного параметра, уменьшите значения других параметров. Например, если требуется высокая амплитуда, уменьшите частоту или наивысшее значение длительности импульса в группе.
- Если нейростимулятор перезаряжаемый, проверьте уровень заряда батареи. Если уровень заряда батареи низкий, рассмотрите возможность подзарядки нейростимулятора.

Для получения дополнительной информации о поиске и устранении неисправностей, связанных с ошибками OOR, см. раздел «Поиск и устранение неисправностей, связанных с выходом настроек стимуляции за пределы диапазона (OOR, Отсутствие регуляции)» на стр. 62.

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

ДАННЫЕ О СУДОРОЖНЫХ ПРИСТУПАХ (ТОЛЬКО ПРИ ЭПИЛЕПСИИ)

Сведения, касающиеся данных о судорожных приступах

Пациенты с эпилепсией могут записывать судорожные приступы и перезагружать цикл стимуляции с помощью устройства управления для пациента. Эти судорожные приступы можно просматривать в приложении программатора врача.

Примечание: С помощью устройства управления для пациента можно определить, может ли пациент перезагружать цикл стимуляции.

Как просматривать данные с кнопки Судороги

Данные с кнопки **Судороги**, зарегистрированные на устройстве управления для пациента, появляются в виде двух линий текста в разделе Примечания врача на экране **НАЧАЛЬНЫЙ**. В первой строке отображаются данные с кнопки **Судороги** при включенной функции Перезапуск цикличной стимуляции. Во второй строке отображаются данные с кнопки **Судороги** при выключенной функции Перезапуск цикличной стимуляции.

В образе данных, показанном на рисунке 2, представлена ситуация, когда пациент запускал запись судорожного приступа в общей сложности 37 раз с момента последнего сеанса программирования. Ее нажимали 37 раз при включенной функции Сброс цикличной стимуляции, а также 6 раз при включенной функции Сброс цикличной стимуляции и выключенной стимуляции. Ее нажимали 0 раз при выключенной функции Сброс цикличной стимуляции и 0 раз при выключенной функции Сброс цикличной стимуляции и выключенной стимуляции.

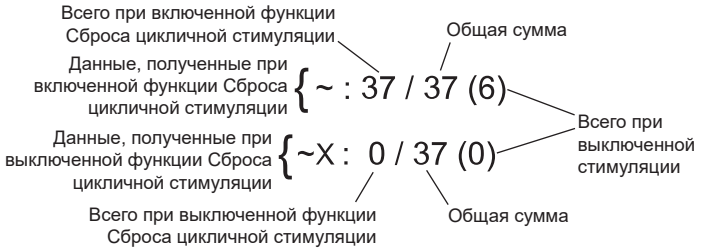


Рисунок 2. Образец данных с кнопки Судороги

Сравните данные с кнопки **Судороги** с данными, наблюдавшимися во время последнего сеанса программирования пациента. Одинаковые числа могут указывать на то, что пациент не использует кнопку **Судороги**. Кроме того, можно сравнить данные с кнопки **Судороги** с бумажным журналом приступов пациента. По окончании просмотра данных с кнопки **Судороги** сбросьте счетчик кнопки **Судороги** до нуля. Для получения дополнительной информации см. раздел «Как обнулять счетчик судорожных приступов в устройстве управления для пациента» на стр. 22.

Примечание: При использовании нескольких устройств управления для пациента для записи судорожных приступов с момента последнего сеанса программирования появятся только данные с последнего использованного устройства управления для пациента.

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

Как обнулять счетчик судорожных приступов в устройстве управления для пациента

Счетчик приступов, регистрируемых по нажатию кнопки Судороги, можно обнулять при завершении сеанса программирования как в системе программирования для врача, так и в устройстве управления для пациента.

Для получения информации о том, как завершить сеанс программирования, см. раздел «ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА» на стр. 47.

Настройка режима Судороги (только для пульта пациента модели 37441)

Кнопка **Судороги** на определенных устройствах управления для пациента записывает судорожный приступ при каждом нажатии. Можно задать выполнение перезапуска цикличной стимуляции и записи судорожного приступа (Сброс цикличной стимуляции включен) или только записи судорожного приступа (Сброс цикличной стимуляции выключен) при каждом ее нажатии. В верхней части экрана **Настройка режима Судороги** отображается активный режим. Значки в нижней части экрана позволяют пользователю менять эту настройку.

Примечание: Кнопка **Судороги** функционирует одинаково как в **простом**, так и в **расширенном** режиме просмотра, а также в режиме **Расширенной настройки**.

Порядок настройки режима Судороги на пульте пациента Medtronic Intercept™ модели 37441

1. Нажмите кнопку **Вкл/Выкл питания/подсветки**, чтобы включить устройство управления для пациента (рисунок 3).
2. Нажмите и удерживайте одновременно кнопки **Выбор** (рисунок 3), пока не отобразится следующий экран. На устройстве управления для пациента отобразится экран Соединения электродов.



Рисунок 3. Кнопки пульта пациента

3. Нажмите кнопку **Джойстик** влево или вправо до отображения экрана **Настройка режима Судороги** (рисунок 4).

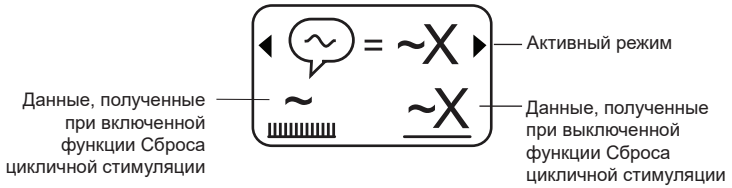


Рисунок 4. Экран Настройка режима Судороги

4. Нажмите соответствующую кнопку **Выбор** (рисунок 3) для настройки режима Судороги на запись судорожного приступа и перезапуск Цикличной стимуляции (Сброс

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

цикличной стимуляции включен [~]) или только на запись судорожного приступа (Сброс цикличной стимуляции выключен [~X]) каждый раз при каждом нажатии кнопки **Судороги**.

5. В верхней части экрана устройства управления для пациента появится активный режим.

6. Нажмите кнопку **Вкл/Выкл питания/подсветки**, чтобы выключить устройство управления для пациента (рисунок 3).

ПРОГРАММИРОВАНИЕ ИНС

Информация о программировании

Примечание: При изменении настроек параметров терапии увеличивайте и уменьшайте значения с малым шагом, оценивая реакцию пациента. Для получения подробной информации о регистрации реакции пациента в приложении см. «АННОТАЦИИ» на стр. 30.

Программирование нейростимулятора включает обзор и изменение информации, настроек и ранее запрограммированных дополнительных функций. Сведения и настройки могут быть как запрограммированы во время предыдущих сеансов, так и могут быть запрограммированы значениями по умолчанию.

- Параметры стимуляции:
  - **Полярность контактов —** запрограммированный положительный (+), отрицательный (–) или выключен.
    - **При монополярной** стимуляции (также называется **однополярной** стимуляцией) один или несколько контактов электрода используются в качестве отрицательных контактов, а корпус нейростимулятора используется в качестве положительного контакта.
    - **При биполярной** стимуляции один или несколько контактов электрода используются в качестве отрицательных контактов, и при этом один или несколько контактов электрода используются в качестве положительных контактов.

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

- **Амплитуда —** сила каждого импульса в вольтах (В) или в миллиамперах (мА).
- **Длительность импульса —** продолжительность каждого импульса в микросекундах (мкс).
- **Частота —** частота импульсов в герцах (Гц). Для всех программ группы частота одинакова.

Настройки программирования

Чтобы открыть настройки программирования, нажмите кнопку Настройки (⚙) на экране Программирование. Среди прочего, настройки могут включать следующее.

- **Цикличная стимуляция:** в режиме цикличной стимуляции стимуляция включается и выключается через заданные врачом интервалы.
- **Пределы пациента:** здесь можно задать пределы, в рамках которых пациент может настраивать отдельный параметр (амплитуду, длительность импульса или частоту). Одновременно устанавливаются как верхний, так и нижний пределы. Для получения подробной информации о пределах см. раздел «ПРЕДЕЛЫ ПАЦИЕНТА» на стр. 33.
- **SoftStart/Stop™:** обеспечивает медленное увеличение амплитуды при включении стимуляции и медленное уменьшение амплитуды при выключении стимуляции, при цикличной стимуляции или при смене групп.

Для получения информации об изменении установленных по умолчанию значений настроек см. «ЭКРАН ПРЕДПОЧТЕНИЯ» на стр. 59.

Примечания о программировании:

- В случае использования наименьшей эффективной амплитуды и длительности импульса плотность заряда (то есть количество стимуляции, применяемой у пациента на определенной площади поверхности) сводится к минимуму. Если при программировании достигаются пределы плотности заряда, отображается предупреждающее сообщение. Для получения подробной информации о плотности заряда см. раздел «ПЛОТНОСТЬ ЗАРЯДА» на стр. 18.
- При использовании нейростимуляторов Activa PC или Activa SC установка наименьшей эффективной амплитуды и длительности импульса иногда позволяет увеличить срок службы батареи. При использовании нейростимулятора Activa RC установка наименьшей эффективной амплитуды и длительности импульса иногда позволяет увеличить интервал между перезарядками.
- Программы устанавливаются в пределах групп. Группа — это набор, в который входит до четырех программ (по две программы на полушарие). Группа определяет настройки стимуляции для пациента в определенный период времени. Для получения подробной информации о группах см. раздел «УПРАВЛЕНИЕ ГРУППАМИ» на стр. 27.
- При постепенном увеличении до целевого значения увеличение амплитуды происходит постепенно. Постепенное увеличение можно настроить или отключить с помощью кнопки Настройки (⚙) на экране Программирование.

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

Порядок программирования

Быстрая навигация: экран НАЧАЛЬНЫЙ > СТИМУЛЯЦИЯ > ОК > Коснитесь активной программы на экране ГРУППЫ

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- В начале сеанса: После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- Во время сеанса: Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **СТИМУЛЯЦИЯ** и перейдите к экрану **ГРУППЫ**.
2. Коснитесь активной программы.

   Примечание: В отдельно взятый момент времени активной может быть только одна группа. Чтобы настроить неактивную программу, прикоснитесь к группе, содержащей программу, которую Вы хотите настроить.
3. Измените настройки программирования с помощью следующих элементов управления, расположенных на экране программирования (рисунок 5).
4. По завершении программирования нажмите кнопку **Назад** (←) в левом верхнем углу, чтобы вернуться на экран **ГРУППЫ**, или нажмите кнопку **Начальный** (⌂), чтобы перейти на экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

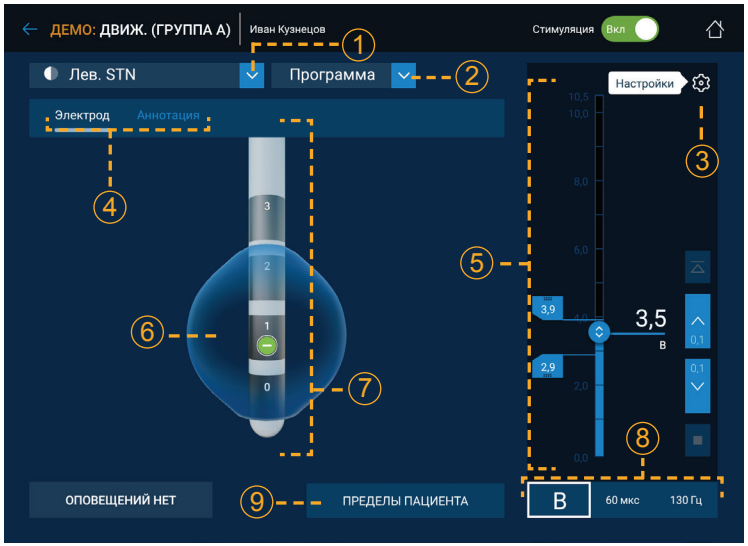


Рисунок 5. Экран программирования.

①	**Раскрывающийся список Местоположение электрода —** выберите местоположение электрода.
②	**Раскрывающийся список Программа —** выберите программу.
③	**Кнопка Настройки —** нажмите эту кнопку, чтобы получить доступ к дополнительным настройкам программирования.
④	**Вкладки навигации —** нажмите, чтобы перейти на другой экран.

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

⑤	**Элементы управления —** выбранный параметр стимуляции можно изменить с помощью любого из следующих элементов управления: ■ Чтобы отрегулировать параметр, нажмите и перетаскивайте бегунок (◈) на вертикальной полосе с бегунком. ■ Нажимайте на кнопки справа от вертикальной полосы с бегунком, чтобы увеличить (∧) или уменьшить (∨) выбранный параметр. **Только амплитуда:** постепенное увеличение включено по умолчанию. Вы можете перейти непосредственно (⧋) к целевому значению или остановиться (□) на текущем меняющемся значении, которое отображается справа от вертикальной полосы с бегунком во время постепенного увеличения амплитуды. Вы можете изменить интервал постепенного увеличения амплитуды, нажав кнопку Настройки (⚙) на вкладке **Устройство и сеанс**.
⑥	**VNA (объем активации нейронов) —** это смоделированное графическое представление объема нервной ткани, в котором происходит активация при применении настроек, запрограммированных в настоящее время. VNA отображается во время программирования. Он демонстрирует, как изменения настроек стимуляции и конфигурации электродов влияют на объем активируемой нервной ткани. Показатель ОАН не должен заменять наблюдение за пациентом на предмет развития терапевтического эффекта или побочных эффектов.

⑦	**Конфигурация контакта —** коснитесь контакта, чтобы изменить его полярность на отрицательную (⊖) или положительную (⊕) или чтобы выключить контакт (■). Выберите хотя бы один отрицательный (⊖) контакт. По завершении нажмите **ОБНОВИТЬ**. Батарее нейростимулятора (корпусу) будет назначена положительная полярность, если контакту (контактам) электрода будет назначена только отрицательная полярность.
⑧	**Вкладки параметров —** здесь можно выбрать параметр для программирования (амплитуду, длительность импульса или частоту).
⑨	**Кнопка ПРЕДЕЛЫ ПАЦИЕНТА —** нажмите эту кнопку, чтобы получить доступ к режимам и параметрам пределов пациента.

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

УПРАВЛЕНИЕ ГРУППАМИ

Группа — это набор, в который входит до четырех программ (по две программы на полушарие). Группа определяет настройки стимуляции для пациента в определенный период времени.

Настройка нескольких групп для одного пациента позволяет быстро и легко переключаться между настройками стимуляции. Кроме того, с помощью кнопки **ПРОСМОТР ЖУРНАЛА** можно просматривать группы из предыдущих сеансов и копировать их для использования. См. рисунок 6 на стр. 28.

Частота, пределы частоты, функция SoftStart/Stop и цикличность всегда одинаковы для всех программ группы.

Как управлять группами

Быстрая навигация: Экран НАЧАЛЬНЫЙ > СТИМУЛЯЦИЯ > ОК

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- В начале сеанса: После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- Во время сеанса: Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **СТИМУЛЯЦИЯ** и перейдите к экрану **ГРУППЫ**.
2. Измените настройки групп с помощью следующих элементов управления на экране **ГРУППЫ** (рисунок 6).

- **Чтобы активировать неактивную группу:** Нажмите на неактивный **слот ГРУППА**. Слот активной группы выделен белой рамкой.

  Примечание: Перед тем как выполнять настройку каких-либо параметров определенной группы, необходимо активировать эту группу.
- **Как присвоить имя группе:** нажмите поле **РЕДАКТИРОВАТЬ ИМЕНА ГРУПП**, введите имена групп с клавиатуры, затем нажмите **ОБНОВИТЬ**. Отредактировать название группы также можно нажатием кнопки Настройки (⚙) на экране Программирование.
- **Чтобы скопировать группу или программу:** Нажмите и удерживайте группу или программу, которую требуется скопировать, затем перетащите и опустите группу или программу в подсвеченный слот.
- **Чтобы удалить группу или программу:** Нажмите и удерживайте, после чего перетащите и опустите программу в слот Корзина (🗑).

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

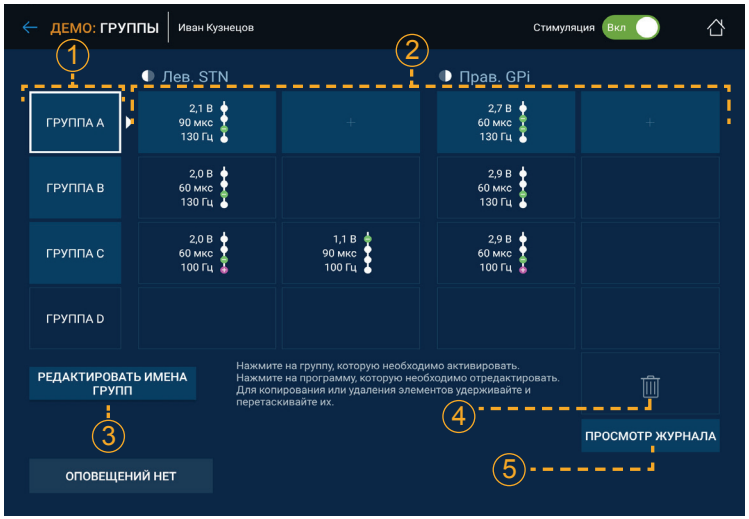


Рисунок 6. Экран ГРУППЫ.

1	**Слоты групп —** коснитесь слота неактивной группы, чтобы активировать его. В отдельно взятый момент времени активной может быть только одна группа. Можно настраивать только активную группу. Чтобы создать новую группу, коснитесь неиспользуемой группы.
2	**Слоты программ —** коснитесь слота активной программы, чтобы выполнить ее настройку на экране Программирование. Чтобы активировать программу, активируйте кнопку **ГРУППЫ** в той же строке.
3	**Кнопка РЕДАКТИРОВАТЬ ИМЕНА ГРУПП —** нажмите эту кнопку, чтобы отредактировать имена групп.
4	**Слот Корзина —** чтобы удалить группу или программу, нажмите и удерживайте, после чего перетащите и опустите ее в этот слот.
5	**Кнопка ПРОСМОТР ЖУРНАЛА —** нажмите эту кнопку, чтобы просмотреть и, если требуется, скопировать настройки группы из предыдущих сеансов. См. «Просмотр и импортирование журнала групп» на стр. 28.

Просмотр и импортирование журнала групп

Быстрая навигация: Экран НАЧАЛЬНЫЙ > СТИМУЛЯЦИЯ > ОК > ПРОСМОТР ЖУРНАЛА

Чтобы просмотреть и импортировать группы из предыдущих сеансов, сперва перейдите к экрану **ГРУППЫ**.

1. На экране **ГРУППЫ** нажмите кнопку **ПРОСМОТР ЖУРНАЛА**, чтобы просмотреть группы из предыдущих сеансов.

   Примечание: Журнал предыдущих групп отображается в правой части экрана. Текущие группы отображаются в левой части экрана.

2. Чтобы импортировать группу из журнала, нажмите и удерживайте, после чего перетащите и опустите группу из правой части экрана в слот группы в левой части экрана.

   Примечание: В случае перезаписи поверх группы, для которой уже имеются какие-либо настройки, приложение попросит подтвердить действие.

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

ЧЕРЕДОВАНИЕ

Информация о чередовании

Чередование — это параметр программирования стимуляции, с помощью которого можно подавать импульсы с различной амплитудой и длительностью импульса на различные электроды с чередованием.

Чередование выполняется в том случае, если для одного и того же полушария настроено две программы.

Чередование дает дополнительные возможности в тех случаях, когда оптимизация стимуляции затруднена.

Примечания о чередовании:

- В режиме постоянного напряжения чередующиеся программы могут совместно использовать не более одного контакта.
- Амплитуды и длительности импульса чередующихся программ могут быть одинаковыми или могут различаться.
- Частота, пределы частоты, функция SoftStart/Stop (Постепенный пуск/остановка) и цикличность всегда одинаковы для чередуемых программ.

Чередование на экране программирования

Чередование можно настроить на экране программирования, для чего необходимо создать и настроить вторую программу для того же полушария.

Быстрая навигация: экран НАЧАЛЬНЫЙ > СТИМУЛЯЦИЯ > ОК > Коснитесь активной программы на экране ГРУППЫ

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- В начале сеанса: После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- Во время сеанса: Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **СТИМУЛЯЦИЯ** и перейдите к экрану **ГРУППЫ**.
2. Коснитесь активной программы.
3. Чтобы выбрать вторую программу, выберите пункт **Программа 2** в раскрывающемся списке Программа.

   Для получения подробной информации о программировании см. раздел «Порядок программирования» на стр. 25.

   Примечание: Чередующиеся программы должны иметь одинаковую частоту, которая не может превышать 125 Гц. По завершении настройки изменение частоты одной программы приведет к изменению частоты всей группы в целом.

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

Чередование на экране ГРУППЫ

Чередование можно настроить на экране **ГРУППЫ**, скопировав любую программу в пустой слот рядом с уже имеющейся программой для определенного полушария.

Быстрая навигация: Экран НАЧАЛЬНЫЙ > СТИМУЛЯЦИЯ > ОК

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- В начале сеанса: После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- Во время сеанса: Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **СТИМУЛЯЦИЯ** и перейдите к экрану **ГРУППЫ**.
2. Нажмите и удерживайте, после чего перетащите и отпустите любую уже имеющуюся программу в пустой слот для полушария, для которого имеется только одна программа. Для получения подробной информации о настройке групп см. раздел «Как управлять группами» на стр. 27.

   Примечание: Чередующиеся программы должны иметь одинаковую частоту, которая не может превышать 125 Гц. По завершении настройки изменение частоты одной программы приведет к изменению частоты всей группы в целом.

АННОТАЦИИ

Функция аннотаций, которой оснащено приложение, позволяет пользователю регистрировать реакцию пациента на определенные параметры терапии.

Информация об аннотациях

Аннотации — это наблюдавшиеся клинические эффекты определенной комбинации параметров, таких как конфигурация контактов, амплитуда, длительность импульса и частота. Пользователь может записать аннотацию для любой оцениваемой комбинации настроек стимуляции.

Для каждого параметра стимуляции (амплитуды, длительности импульса, частоты) предусмотрен свой раздел в аннотации, однако все три раздела сохраняются в одном журнале аннотаций.

Каждой аннотации можно присвоить определенную выраженность терапевтического эффекта и, если применимо, выраженность неблагоприятных побочных эффектов.

Эти аннотации можно впоследствии просматривать для того, чтобы определить, какие комбинации параметров стимуляции обеспечивают наиболее выраженный терапевтический эффект наряду с наименьшим количеством или наименьшей выраженностью побочных эффектов.

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

Как создавать аннотации

Быстрая навигация: экран НАЧАЛЬНЫЙ > СТИМУЛЯЦИЯ > ОК > Коснитесь активной программы на экране ГРУППЫ > Вкладка Аннотация

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- В начале сеанса: После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- Во время сеанса: Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **СТИМУЛЯЦИЯ** и перейдите к экрану **ГРУППЫ**. Выберите программу, для которой требуется записать аннотации. Настройте стимуляцию, как необходимо, затем коснитесь вкладки **Аннотация**.

1. Нажмите кнопку **ДОБАВИТЬ АННОТАЦИЮ** (⚙) под изображением.

2. Запишите симптомы, которые развились у пациента при данных настройках стимуляции, и оцените выраженность этих симптомов числовыми значениями, используя полосу с бегунком.[1]

   Примечания о симптомах:

   - Симптомы по умолчанию отображаются исходя из диагноза, выбранного в ходе выполнения задачи **НАСТРОЙКА** для конкретного пациента. Подробная информация представлена в разделе «НАСТРОЙКА ИНС» на стр. 16.
   - Применимые симптомы могут различаться для разных пациентов. Кроме того, симптомы могут различаться в зависимости от показания, по поводу которого проводится лечение.
   - Вы можете добавить пользовательские симптомы, для чего необходимо прокрутить список вниз и нажать кнопку **ДОБАВИТЬ СИМПТОМ** (+), или отредактировать имеющийся симптом, для чего необходимо нажать на значок карандаша (✎).

3. Запишите побочные эффекты, которые развились у пациента при данных настройках стимуляции, и оцените выраженность этих побочных эффектов, используя полосу с бегунком.[1]

   Примечания о побочных эффектах:

   - Побочные эффекты по умолчанию отображаются исходя из диагноза, выбранного в ходе выполнения задачи **НАСТРОЙКА** для конкретного пациента. Подробная информация представлена в разделе «НАСТРОЙКА ИНС» на стр. 16.
   - Применимые побочные эффекты могут различаться для разных пациентов. Кроме того, побочные эффекты могут различаться (а также быть или не быть значимыми) в зависимости от показания, по поводу которого проводится лечение.
   - Вы можете добавить пользовательские побочные эффекты, для чего необходимо прокрутить список вниз и нажать кнопку **ДОБАВИТЬ ПОБОЧНЫЙ ЭФФЕКТ** (+), или отредактировать имеющийся пользовательский побочный эффект, для чего необходимо нажать на значок карандаша (✎).

1 В зависимости от терапевтического показания СИМПТОМЫ и ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ могут быть записаны в качестве НАБЛЮДЕНИЙ. В этом случае также меняется маркировка шкал.

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

Как редактировать аннотации

Быстрая навигация: экран НАЧАЛЬНЫЙ > СТИМУЛЯЦИЯ > ОК > Коснитесь активной программы на экране ГРУППЫ > Вкладка Аннотация

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- В начале сеанса: После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- Во время сеанса: Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **СТИМУЛЯЦИЯ** и перейдите к экрану **ГРУППЫ**. Выберите программу, для которой требуется записать аннотации. Настройте стимуляцию, как необходимо, затем коснитесь вкладки **Аннотация**.

1. Нажмите кнопку **ДОБАВИТЬ АННОТАЦИЮ** (☰) под изображением или коснитесь горизонтальной строки на изображении, чтобы получить доступ к аннотации, которую требуется отредактировать.

2. Отредактируйте симптомы, которые развились у пациента при данных настройках стимуляции, как необходимо, а также отредактируйте числовую выраженность этих симптомов.

3. Нажмите **ОБНОВИТЬ**, чтобы подтвердить изменения.

   Примечание: При редактировании аннотации можно полностью удалить аннотацию, нажав кнопку **УДАЛИТЬ**.

Как просмотреть журнал аннотаций

Быстрая навигация: экран НАЧАЛЬНЫЙ > СТИМУЛЯЦИЯ > ОК > Коснитесь активной программы на экране ГРУППЫ > Вкладка Аннотация

Откройте экран **Аннотация**. Чтобы перейти на экран **Аннотация**, нажмите кнопку **Начальный** (⌂) в правом верхнем углу. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **СТИМУЛЯЦИЯ** и перейдите к экрану **ГРУППЫ**. Выберите программу затем коснитесь вкладки **Аннотация**.

1. Нажмите кнопку **ЖУРНАЛ** (☰).

   Примечание: Экран **ЖУРНАЛ** имеет два представления, к которым можно получить доступ, коснувшись вкладок в верхней части экрана. Представлением по умолчанию является **Таблица**. Коснитесь вкладки **Графики**, чтобы перейти к представлению данных в виде графика. Подробное описание вкладки **Графики** представлено в пунктах 3–4 ниже.

2. Изучите экран **ЖУРНАЛ**, используя вкладку **Таблица**, в которой наглядно представлены аннотации в хронологической последовательности.

   - Аннотации представлены отдельными строками, при этом настройки, при которых записана та или иная аннотация, представлены в дальнем левом столбце.
   - В крайнем левом столбце указаны использовавшиеся настройки, а также дата, когда была записана аннотация.

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

- В других столбцах указаны симптомы и побочные эффекты.
- При необходимости прокрутите список вверх или вниз, чтобы изучить другие аннотации.
- При необходимости прокрутите список влево или вправо, чтобы увидеть оценки дополнительных симптомов и побочных эффектов.

3. Чтобы просмотреть данные в виде графиков, нажмите вкладку **Графики** над таблицей.
4. Изучите экран **ЖУРНАЛ** с помощью вкладки **Графики**, на которой представлены различные графические представления аннотаций в зависимости от выбранного параметра стимуляции.
   - На каждом графике представлена одна или несколько записанных аннотаций для какого-либо отдельного параметра (например, для амплитуды).
   - Дата аннотации указана над графиками.
   - При необходимости прокрутите экран влево или вправо, чтобы увидеть дополнительные сеансы и аннотации.

ПРЕДЕЛЫ ПАЦИЕНТА

Информация о пределах пациента

При активации функция пределов пациента позволяет пользователю устанавливать пределы, в рамках которых пациент может контролировать один параметр своей стимуляции. Устанавливая верхний и нижний пределы, можно настроить диапазон стимуляции, доступный пациенту.

По умолчанию функция пределов пациента отключена.

Как настроить пределы пациента

Быстрая навигация: экран НАЧАЛЬНЫЙ > СТИМУЛЯЦИЯ > ОК > Коснитесь активной программы на экране ГРУППЫ

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- В начале сеанса: После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- Во время сеанса: Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **СТИМУЛЯЦИЯ** и перейдите к экрану **ГРУППЫ**. Коснитесь любой активной программы, чтобы перейти к экрану программирования.

1. Нажмите кнопку **ПРЕДЕЛЫ ПАЦИЕНТА** на экране Программирование.

   Примечание: Вы также можете нажать кнопку Настройки (⚙) в правом верхнем углу экрана

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

Программирование и затем нажать значок с изображением карандаша (✎) под полем **НАСТРАИВАЕМЫЙ ПАРАМЕТР** в разделе экрана **Пределы пациента**.

2. Чтобы установить пределы для пациента, нажмите **Расширенная настройка**.

Дополнительные сведения о режимах пределов пациента:

Предусмотрено три режима пределов пациента: **Простой**, **Расширенный вид** и **Расширенная настройка**.

- В рамках **Простого** режима пациенту предоставляется возможность включать и выключать стимуляцию и проверять настройки батареи.
  - **Простой** режим доступен в том случае, если настроена только одна группа.
- Режим **Расширенный вид** позволяет пациенту просматривать уровень стимуляции и переключаться между группами.
  - Режим **Расширенный вид** автоматически выбирается в случае настройки второй группы при нахождении в режиме **Простой**.
- Режим **Расширенная настройка** — это единственный режим, который позволяет пациенту корректировать параметры стимуляции с ограничениями, установленными Пределами пациента.
  - Пределы пациента можно задать только для режима **Расширенная настройка**.
  - При выборе для определенной группы режима **Простой** или режима **Расширенный вид** любые установленные пределы пациента для данной группы будут удалены.

3. Коснитесь параметра, доступ к коррекции которого Вы хотите дать пациенту: это может быть амплитуда, длительность импульса или частота.
4. Нажмите **ОБНОВИТЬ**, чтобы вернуться к экрану Программирование.
5. С помощью элементов управления задайте пределы пациента (рисунок 7).

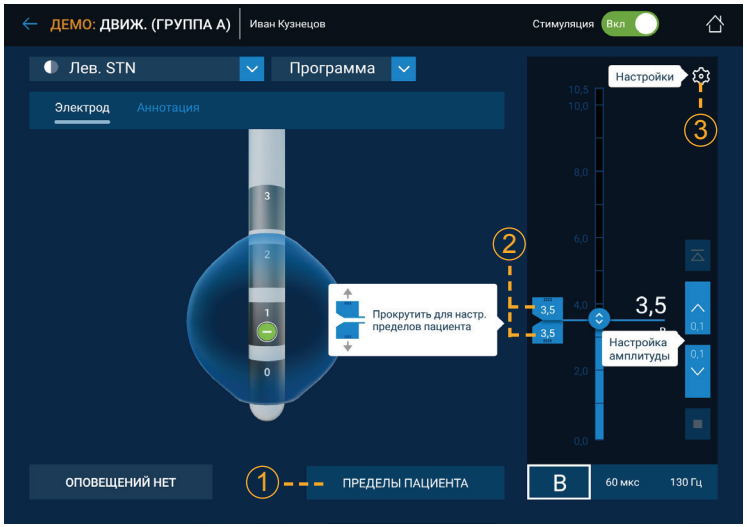


Рисунок 7. Экран пределов пациента.

1	**Кнопка ПРЕДЕЛЫ ПАЦИЕНТА —** позволяет получить доступ к режимам и настройкам пределов пациента.

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

②	**Флажки пределов —** позволяют отрегулировать верхний и нижний пределы, в рамках которых пациент может корректировать стимуляцию. Если активны две программы, то с помощью раскрывающегося списка **Программа** можно переключаться между программами.
③	**Кнопка Настройки —** позволяет изменить программу, к которой применяются пределы пациента: это может быть **Программа 1**, **Программа 2** или **обе** программы.

Примечания:

- При настройке пределов для двух программ настройка пределов первой программы может вызывать автоматическую коррекцию пределов второй программы. На открытой вкладке **Электрод** пределы другой программы отображаются в реальном времени слева от вертикальной полосы с бегунком.
- На шкале стимуляции с бегунком оранжевым цветом обозначены сегменты, для которых уровни стимуляции превосходят порог плотности заряда. Пределы пациента учитываются при расчете плотности заряда, поэтому в случае, если верхний предел превышает порог предела заряда, на экране отобразится предупреждающее сообщение о плотности заряда. См. дополнительную информацию в «ПЛОТНОСТЬ ЗАРЯДА» на стр. 18.

НАПОМИНАНИЕ О ПРОВЕРКЕ БАТАРЕИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Как настроить напоминание о проверке батареи для пациента

Быстрая навигация: экран НАЧАЛЬНЫЙ > СТИМУЛЯЦИЯ > ОК > Коснитесь активной программы на экране ГРУППЫ

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- В начале сеанса: После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- Во время сеанса: Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **СТИМУЛЯЦИЯ** и перейдите к экрану **ГРУППЫ**. Коснитесь любой активной программы, чтобы перейти к экрану программирования.

1. На экране программирования нажмите кнопку настроек (⚙) в правом верхнем углу.
2. Коснитесь вкладки **Устройство и сеанс**.
3. На вкладке **Устройство** нажмите значок с изображением карандаша (✎) под текстом **ПРОВЕРЬТЕ НАПОМИНАНИЕ О БАТАРЕЕ**.

   Примечание: Если переключатель проверки батареи выключен (), коснитесь его, чтобы включить (), затем нажмите **ПРОВЕРЬТЕ НАПОМИНАНИЕ О БАТАРЕЕ**.

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

4. Прокручивайте элементы управления часами и минутами вверх и вниз, чтобы задать напоминание о проверке батареи для пациента.
5. Нажмите **ОБНОВИТЬ**.

ИЗМЕРЕНИЕ ИМПЕДАНСА

Для получения дополнительной информации о поиске и устранении неисправностей, связанных с неожиданными значениями импеданса, во время хирургической операции, см. раздел «ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ИЗМЕРЕНИЯ ИМПЕДАНСА КОНТАКТА (ВО ВРЕМЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ)» на стр. 48.

Для получения дополнительной информации о поиске и устранении неисправностей после имплантации, связанных с неожиданными значениями импеданса, см. раздел «ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ИЗМЕРЕНИЯ ИМПЕДАНСА КОНТАКТА (ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ)» на стр. 50.

С помощью экрана **ИМПЕДАНС** можно измерить импеданс и выявить проблемы с компонентами электрической системы начиная с нейростимулятора и заканчивая электродом. Кроме того, измерения импеданса, выполненные в начале сеанса, могут помочь интерпретировать диагностические данные, полученные устройством со времени предыдущего сеанса.

Измерения импеданса позволяют подтвердить целостность соединений компонентов системы (то есть целостность соединений электрода, удлинителя и нейростимулятора). С помощью измерений импеданса можно выявить возможные проблемы электрической цепи системы (такие как поломка электрода, короткое замыкание или разрыв цепи).

Примечания:

- Значительное повышение импеданса может указывать на отрыв проводника электрода, ослабление установочного винта и тому подобные проблемы.

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

- Значительное снижение импеданса может указывать на замыкание проводников, поломку изоляции электрода и тому подобные проблемы.

В начале каждого нового сеанса приложение выводит уведомление о необходимости проведения теста импеданса. В ходе сеанса импеданс можно измерить в любой момент. Для получения подробной информации см. раздел «Порядок выполнения теста импеданса контакта» на стр. 37.

Вкладка со сводкой импеданса

На вкладке **Сводка** экрана **ИМПЕДАНС** графически представлены значения импеданса каждого контакта электрода.

Контакты — это отдельные электрические контакты на дистальном конце электрода.

По завершении измерения импеданса контакта неактивные контакты отображаются прямоугольниками (или или).

Порядок выполнения теста импеданса контакта

В этом разделе разъясняется, как выполнить тест импеданса контакта. Для получения информации о выполнении проверки теста терапии см. раздел «Порядок выполнения теста импеданса терапии» на стр. 38.

При выполнении теста импеданса контакта доступны следующие параметры:

- **Единичная амплитуда (0,7 В, 1,5 В или 3,0 В)**

  Если выбрать единичную амплитуду, то на протяжении проверки амплитуда будет оставаться неизменной.

- **Автоматическое повышение**

  Если выбрать параметр **Автоматическое повышение**, то система автоматически начнет проверку с амплитудой 0,7 В. Затем система может автоматически повысить амплитуду до 1,5 В и далее до 3,0 В, чтобы завершить проверку.

В таблице ниже представлены возможно доступные комбинации параметров стимуляции, используемых во время теста импеданса.

Амплитуда	Длительность импульса	Частота
0,7 В	80 мкс	100 Гц
1,5 В	80 мкс	100 Гц
3,0 В	80 мкс	100 Гц

Быстрая навигация: Экран НАЧАЛЬНЫЙ > ИМПЕДАНС > OK

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- **В начале сеанса:** После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- **Во время сеанса:** Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **ИМПЕДАНС** и перейдите к экрану **ИМПЕДАНС**.
2. Коснитесь вкладки **Контакт**.
3. Нажмите кнопку **ИЗМЕРИТЬ ИМПЕДАНС КОНТАКТОВ** (∿).

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

4. В раскрывающемся списке выберите параметр амплитуды для выполнения теста импеданса, затем нажмите **НАЧАТЬ**.

5. Следуйте инструкциям на экране. Когда измерение импеданса будет завершено, результаты отобразятся на экране **ИМПЕДАНС** (рисунок 8).

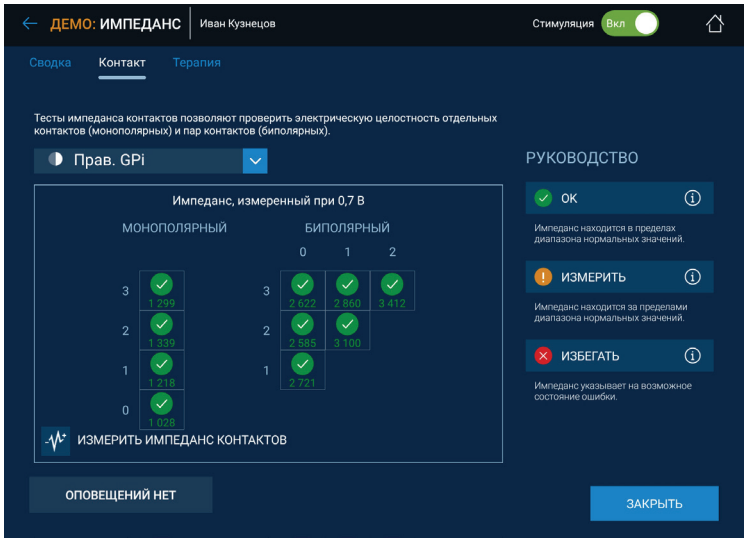


Рисунок 8. Экран с результатами измерения импеданса контакта (после выполнения измерения)

6. Изучите результаты.

   Примечания:

   - Для получения дополнительной информации о различных значках активного контакта см. описание под заголовком **РУКОВОДСТВО**. Для получения дополнительной информации нажмите на соответствующее описание.
   - При использовании двух электродов с одним нейростимулятором можно выбрать второй электрод в раскрывающемся списке.
   - Для получения дополнительной информации о поиске и устранении неисправностей во время операции см. раздел «Как выполнять поиск и устранение неисправностей по результатам измерения импеданса контакта во время хирургической операции» на стр. 49.
   - Для получения дополнительной информации о поиске и устранении неисправностей после имплантации см. раздел «Как выполнять поиск и устранение неисправностей по результатам измерения импеданса контакта после выполнения имплантации» на стр. 51.

Порядок выполнения теста импеданса терапии

В этом разделе объясняется, как выполнить тест импеданса терапии. Для получения информации о проверке импеданса контакта см. раздел «Порядок выполнения теста импеданса контакта» на стр. 37.

Примечание: В ходе измерения импеданса терапии нейростимулятор автоматически использует параметры программ активной группы.

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

Быстрая навигация: Экран НАЧАЛЬНЫЙ > ИМПЕДАНС > ОК

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- **В начале сеанса:** После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- **Во время сеанса:** Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **ИМПЕДАНС** и перейдите к экрану **ИМПЕДАНС**.
2. Коснитесь вкладки **Терапия**.
3. Нажмите кнопку **ИЗМЕРИТЬ ИМПЕДАНС ТЕРАПИИ** (∿).
4. Изучите результаты.

   Примечания:

   - Для получения дополнительной информации о том, как следует толковать высокие и низкие значения импеданса, см. описание под заголовком **РУКОВОДСТВО**.
   - Для получения дополнительной информации о каком-либо значке нажмите на соответствующее описание, представленное под заголовком **РУКОВОДСТВО**.
   - Для получения дополнительной информации о поиске и устранении неисправностей во время операции см. раздел «Как выполнять поиск и устранение неисправностей по результатам измерения импеданса контакта во время хирургической операции» на стр. 49.
   - Для получения дополнительной информации о поиске и устранении неисправностей после имплантации см. раздел «Как выполнять поиск и устранение неисправностей по результатам измерения импеданса контакта после выполнения имплантации» на стр. 51.
   - На основании значений амплитуды, указанных для значений импеданса терапии, можно рассчитать прогнозируемый срок службы батареи. Дополнительная информация содержится в справочном руководстве о пригодности системы и сроке службы батареи.

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

ПРИГОДНОСТЬ СИСТЕМЫ DBS ДЛЯ МРТ

Сведения о пригодности для МРТ

Условия проведения МРТ и относящиеся к МРТ противопоказания, предупреждения и меры предосторожности по проведению МРТ см. в рекомендациях по МРТ для систем компании Medtronic для глубокой стимуляции головного мозга.

Всегда получайте последнюю версию рекомендаций по МРТ. См. контактные данные на последней странице настоящего руководства или посетите сайт www.medtronic.com/mri.

Рабочий процесс Пригодность для МРТ можно использовать для определения пригодности к МРТ, просмотра отчета о МРТ, а также перевода нейростимулятора в состояние, совместимое с МРТ.

Как проверить пригодность для МРТ и перейти в режим пригодности для МРТ

При использовании планшета врача для подтверждения пригодности необходимо создать отчет о пригодности для МРТ для каждого пациента. Если у пациента используется не один нейростимулятор, то необходимо создать отчет о пригодности для МРТ для каждого нейростимулятора.

Перед проведением назначенного МРТ-обследования результаты оценки пригодности каждого из нейростимуляторов пациента должны быть отправлены в кабинет МРТ.

Быстрая навигация: Экран НАЧАЛЬНЫЙ > СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ > ОК

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- В начале сеанса: После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- Во время сеанса: Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **Пригодность для МРТ** и перейдите к рабочему процессу пригодности для МРТ.
2. Проверьте системные настройки на экране **ПОДТВЕРДИТЬ НАСТРОЙКИ**.

   Примечание: Если информация неправильная или неполная, с помощью **КНОПОК ПЕРЕХОДА** (→) переместитесь на конкретные экраны рабочего процесса **НАСТРОЙКА**.
3. Нажмите **ПОДТВЕРДИТЬ**, чтобы изменить параметр.

   Примечание: Если Вы еще не проводили тест импеданса в ходе данного сеанса программирования, откроется уведомление о необходимости выполнить тест импеданса. Для продолжения рабочего процесса **ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ МРТ** необходимо выполнить тест импеданса. Следуйте инструкциям на экране, пока не отобразится экран **ПРИГОДНОСТЬ СИСТЕМЫ**.
4. Изучите факторы пригодности DBS-системы пациента к МРТ-сканированию на экране **ПРИГОДНОСТЬ СИСТЕМЫ**.

   Примечание: Приложение укажет факторы, отвечающие требованиям в отношении пригодности (✓), а также

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

факторы, которые в настоящее время ограничивают пригодность к МРТ (✕).

5. Нажмите **ДАЛЕЕ**, чтобы продолжить.

   Примечание: Если пригодность не удается определить, см. дальнейшие действия в рекомендациях по МРТ для систем компании Medtronic для глубокой стимуляции головного мозга.

6. На экране **НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ** выберите предпочтительный параметр стимуляции для использования во время МРТ-сканирования.

   Примечания:

   - Всегда доступен вариант Стимуляция выключена. При наличии каких-либо полностью биполярных групп они также будут доступны.
   - Если среди доступных вариантов имеется активная группа, она будет отмечена в качестве выбора по умолчанию.
   - Если активная группа является монополярной, то в качестве варианта по умолчанию будет указан вариант **Стимуляция выключена**.
   - Перед переходом на экран результатов **ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ МРТ** Вы можете нажать кнопку **ЗАКРЫТЬ** в правом нижнем углу, чтобы вернуться к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**, не внося изменений в стимуляцию.

7. Если требуется, нажмите **ПРОСМОТРЕТЬ ОТЧЕТ О МРТ**, чтобы открыть Отчет об МРТ-совместимости. При выполнении этого действия Вы покинете приложение программатора. Приложение программатора будет работать в фоновом режиме, и данные сеанса программирования не пострадают.

   Примечание: Вы также можете открыть и просмотреть Отчет об МРТ-совместимости, находясь на экране результатов **ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ МРТ**.

8. Нажмите **ВОЙТИ В КОНФИГУРАЦИЮ МРТ**, чтобы открыть экран результатов **ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ МРТ** с выбранным параметром стимуляции.

Чтобы покинуть экран результатов **ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ МРТ**, нажмите кнопку **ВЫЙТИ ИЗ КОНФИГУРАЦИИ МРТ** в нижнем правом углу экрана **ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ МРТ**.

Толкование сведений о пригодности для МРТ

На экране **ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ МРТ** отобразится один из трех возможных итоговых результатов оценки пригодности со значками и символами. Толкование итоговых результатов и соответствующих значков приведено в таблице 3.

Таблица 3. Значки пригодности к МРТ

Отображаемые значки	Объяснение
	**Допустимость сканирования всего тела:** имплантированная система нейростимуляции допускает МРТ-сканирование любой части тела пациента, включая голову, при соблюдении определенных условий. Специалист по МРТ должен ознакомиться с указаниями по МРТ касательно этих условий.

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

	**Допустимость сканирования головы с помощью приемо-передающей РЧ-катушки для головы:** имплантированная система нейростимуляции допускает МРТ-сканирование головы только с помощью приемо-передающей РЧ-катушки для головы при соблюдении других особых условий. Специалист по МРТ должен ознакомиться с указаниями по МРТ касательно этих условий.
	**Пригодность системы нейростимуляции к МРТ-сканированию не может быть определена:** специалист по МРТ должен ознакомиться с указаниями по МРТ для получения информации о последующих действиях или связаться с технической поддержкой компании Medtronic.

Если пригодность к МРТ невозможно определить, проверьте следующее:

- Компоненты системы правильно введены в приложении?
- Наблюдается проблема с импедансом? Сведения о поиске и устранении неисправностей см. в разделе «Как выполнять поиск и устранение неисправностей по результатам измерения импеданса контакта во время хирургической операции» на стр. 49.

Если пригодность к проведению МРТ все равно не удается определить, это связано с тем, что приложению программатора врача не удается оценить один или несколько факторов, связанных с пригодностью для МРТ. Пригодность для МРТ также можно проверить с помощью Листа пригодности для МРТ. См. рекомендации по МРТ для систем компании Medtronic для глубокой стимуляции головного мозга.

Просмотр отчета о пригодности для МРТ

Приложение может создавать отчеты, которые можно просматривать, распечатывать и использовать для передачи информации специалистам по лучевой диагностике.

Отчет содержит следующую информацию:

- Дата, когда проводилась оценка пригодности для проведения МРТ
- Результаты оценки пригодности, включая тип сканирования, для которого подтверждена пригодность

Как просмотреть отчет о пригодности для МРТ

Отчет о пригодности для МРТ можно просмотреть двумя способами.

- Нажмите кнопку **ПРОСМОТРЕТЬ ОТЧЕТ МРТ** на экране **ПАРАМЕТРЫ ТЕРАПИИ** или на экране с результатами **ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ МРТ**. Отчет откроется в отдельной программе, не входящей в состав приложения программатора врача.
- Перейдите на экран **Отчеты**. См. «Порядок просмотра, передачи, скачивания или удаления отчета о пригодности для МРТ» на стр. 42.

Порядок просмотра, передачи, скачивания или удаления отчета о пригодности для МРТ

Отчеты о пригодности для МРТ сохраняются на планшете врача. Эти отчеты можно открывать и использовать во время текущего сеанса или обращаться к ним позднее.

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

Отчеты о пригодности для МРТ можно создавать с помощью рабочего процесса Пригодность для МРТ. См. «ПРИГОДНОСТЬ СИСТЕМЫ DBS ДЛЯ МРТ» на стр. 40.

Примечание: Дата и время определения пригодности к МРТ указаны в верхней части отчета о пригодности к МРТ.

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите кнопку Меню (☰).
2. Нажмите **Отчеты**.
3. В раскрывающемся списке выберите **Отчет о МРТ**.
4. (Необязательно) Выполните отсеивание по диапазону дат:
   a. Введите дату начала и дату завершения периода, используя календарь.
   b. Чтобы скрыть календарь, прикоснитесь к любой области экрана за пределами календаря.
   c. Нажмите **ФИЛЬТР**.
5. Найдите желаемый отчет в прокручиваемом списке и нажмите на него. Сверху отображается отчет, наиболее близкий к текущей дате.
6. Нажмите одну из кнопок, указанных в таблице 4.

Таблица 4. Кнопки отчета и соответствующие определения

Кнопка или значок	Описание
	**Кнопка Просмотр —** нажмите, чтобы посмотреть отчет. **Примечание:** При выполнении этого действия Вы покинете приложение программатора. Приложение программатора будет работать в фоновом режиме, и данные сеанса программирования не пострадают.
	**Кнопка для передачи —** нажмите, чтобы отправить отчет в другое приложение или местоположение. **Примечание:** При выполнении этого действия Вы покинете приложение программатора. Приложение программатора будет работать в фоновом режиме, и данные сеанса программирования не пострадают.
	**Кнопка Скачать —** позволяет скачать отчет и сохранить его на планшете врача.
	**Кнопка Удалить —** нажмите, чтобы удалить отчет.

Как покинуть экран результатов ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ МРТ

Чтобы покинуть экран результатов **ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ МРТ**, нажмите кнопку **ВЫЙТИ ИЗ КОНФИГУРАЦИИ МРТ** в нижнем правом углу экрана.

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

ЗАМЕНА НЕЙРОСТИМУЛЯТОРА

Рабочий процесс **ЗАМЕНА** (если таковой доступен) позволяет пользователю перенести имеющиеся настройки стимулятора в новый нейростимулятор.

В некоторых подобных ситуациях рабочий процесс **ЗАМЕНА** обнуляет амплитуду для всех групп и программ. Описание конкретных итоговых результатов приведено в таблице 5.

Таблица 5. Итоговые результаты рабочего процесса ЗАМЕНА

Источник	Место, куда выполняется перенос	Результат
Percept PC	Percept PC	Перенос настроек
	Activa RC	Недоступно
	Activa PC	Недоступно
	Activa SC	Недоступно
Activa RC	Percept PC	Перенос настроек, однако амплитуда устанавливается на ноль
	Activa RC	Перенос настроек
	Activa PC	Перенос настроек, однако амплитуда устанавливается на ноль
	Activa SC	Недоступно
Activa PC	Percept PC	Перенос настроек, однако амплитуда устанавливается на ноль
	Activa RC	Перенос настроек, однако амплитуда устанавливается на ноль
	Activa PC	Перенос настроек
	Activa SC	Недоступно
Activa SC	Percept PC	Недоступно
	Activa RC	Недоступно
	Activa PC	Недоступно
	Activa SC	Перенос настроек

Быстрая навигация: Экран НАЧАЛЬНЫЙ > ЗАМЕНА > OK

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- В начале сеанса: После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- Во время сеанса: Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **ЗАМЕНА** и перейдите к экрану **ЗАМЕНА**.
2. Нажмите кнопку **ПОИСК НОВОГО УСТРОЙСТВА** (🔍) и следуйте инструкциям на экране.

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

3. Расположите коммуникатор над новым нейростимулятором.
4. Нажмите кнопку **ПЕРЕНОС НАСТРОЕК** (⇆). Конкретные итоговые результаты и предупреждения относительно результатов приведены в таблице 5.

   Примечание: После переноса настроек в новый нейростимулятор следует всегда проверять настройки групп и программ на предмет полноты. В некоторых случаях определенные настройки групп и программ целенаправленно не переносятся.
5. Нажмите кнопку **Завершение сеанса** (⇨).

БАТАРЕЯ НЕЙРОСТИМУЛЯТОРА

Проверка батареи нейростимулятора

Информация о батарее нейростимулятора отображается в разделе **УСТРОЙСТВО** на экране **НАЧАЛЬНЫЙ**. Для получения подробной информации об экране **НАЧАЛЬНЫЙ** см. раздел «НАСТРОЙКА ПРОГРАММАТОРА» на стр. 8.

ТОЛЬКО для неперезаряжаемого нейростимулятора: Уровень заряда батареи неперезаряжаемого нейростимулятора отображается в форме выходного напряжения и в виде одного из трех возможных состояний (таблица 6).

Таблица 6. Состояния неперезаряжаемой батареи

Состояние батареи	Описание и необходимое действие
ОК	Батарея нейростимулятора пригодна к работе, никаких действий не требуется.
ИПЗ (индикатор плановой замены)	**Нейростимулятор приближается к окончанию срока службы и его требуется заменить.** Если пациент получает стимуляцию относительно высокой интенсивности, то окончание срока службы может произойти всего через 10 дней после момента, когда нейростимулятор достигнет состояния ИПЗ. Если пациент получает стимуляцию относительно низкой интенсивности, то окончание срока службы произойдет несколько позже.

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

Состояние батареи	Описание и необходимое действие
ОКОНЧАНИЕ СРОКА СЛУЖБЫ (ОСС)	**Необходимо заменить нейростимулятор.** Нейростимулятор достиг окончания срока службы и больше не выполняет стимуляцию.

ТОЛЬКО для перезаряжаемого нейростимулятора: уровень заряда батареи перезаряжаемого нейростимулятора рассчитывается с округлением до ближайших 25 процентов заряда и отображается в виде одного из трех возможных состояний (таблица 7).

Таблица 7. Состояния перезаряжаемой батареи

Состояние батареи	Описание и необходимое действие
Процентная доля (например, 75 %)	Батарея нейростимулятора пригодна к работе, никаких действий не требуется.
ИПЗ (индикатор плановой замены)	**Нейростимулятор приближается к окончанию срока службы и его требуется заменить**. Замените нейростимулятор в течение 12 месяцев. **Примечание:** Перед заменой убедитесь в том, что нейростимулятор прослужил в течение обновленного срока службы, который составляет 15 лет. Подробная информация о продленном сроке службы приведена в «Продленный срок службы (только для нейростимулятора Activa RC)»ниже.

Состояние батареи	Описание и необходимое действие
ОКОНЧАНИЕ СРОКА СЛУЖБЫ (ОСС)	**Необходимо заменить нейростимулятор.** Нейростимулятор достиг окончания срока службы и больше не выполняет стимуляцию.

Продленный срок службы (только для нейростимулятора Activa RC)

Перезаряжаемый нейростимулятор Activa RC достигнет окончания срока службы по завершении заранее установленного срока службы батареи, который составляет 9 (девять) лет. Однако нейростимулятор Activa RC способен работать в течение 15 лет с момента имплантации. Поэтому в ходе первого сеанса связи между нейростимулятором Activa RC и приложением программатора на планшете врача срок службы нейростимулятора Activa RC будет автоматически увеличен до 15 лет с момента имплантации.

На экране отобразится окно с подтверждением, в котором будет сообщено, что срок службы был успешно увеличен. Кроме того, на экране **НАЧАЛЬНЫЙ** будет обновлена дата индикатора плановой замены (ИПЗ).

Примечание: Если в течение 9 (девяти) лет с момента имплантации связь приложения на планшете с нейростимулятором Activa RC не будет установлена, то срок службы этого нейростимулятора будет по-прежнему составлять девять лет, и по окончании этого срока отобразится сообщение об окончании срока службы (ОСС). Нейростимулятор Activa RC не сможет обеспечивать стимуляцию, и его необходимо будет заменить.

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

ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА

С помощью рабочего процесса **ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА** пользователь может изучить изменения, внесенные в ходе сеанса, внести дополнительные примечания и завершить сеанс.

Примечание: Кроме того, пользователь может завершить сеанс, нажав кнопку **Завершение сеанса** (⎋) в правом верхнем углу экрана **НАЧАЛЬНЫЙ**. При использовании этого метода Вы не сможете изучить первоначальные и окончательные значения программирования перед завершением сеанса.

Быстрая навигация: Экран НАЧАЛЬНЫЙ > ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА > OK

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- В начале сеанса: После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- Во время сеанса: Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА** и перейдите к экрану **ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА**.
2. Изучите информацию, которая отобразится на экране **ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА**.

   Примечания:

   – При необходимости прокрутите информацию на экране вверх или вниз.

   – Первоначальные настройки отображаются справа, окончательные настройки отображаются слева.
3. Находясь на экране **ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА**, Вы можете выполнить любое из следующих действий:

   a. Если Вы хотите отменить изменения, внесенные в ходе этого сеанса программирования, нажмите кнопку **ОТМЕНИТЬ** (↺). На экране отобразится окно с запросом подтверждения.

   b. В пределах экрана **ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА** Вы можете использовать кнопки быстрого перехода (→) для того, чтобы переходить к другим разделам приложения, в которых можно корректировать параметры, и затем возвращаться на экран **ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА**.

   c. Если Вы хотите добавить какие-либо текстовые примечания в свободной форме, нажмите кнопку **ПРИМЕЧАНИЯ ВРАЧА** (📝).
4. Нажмите кнопку **ЗАВЕРШИТЬ СЕАНС**, чтобы завершить сеанс и вернуться к заглавному экрану.

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

ИНФОРМИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

Прежде чем отправить пациента домой с имплантированной системой, обучите и проинформируйте его насчет следующего:

- Как включать и выключать устройство управления для пациента.
- Как соединять устройство управления для пациента с нейростимулятором, включая способы избежания источников электромагнитных помех (ЭМП).
- Как включать и выключать стимуляцию.
- Как настраивать стимуляцию в рамках пределов пациента, если таковые установлены.
- Как правильно проверять и толковать статус батареи нейростимулятора.
- Как заряжать перезаряжаемую батарею нейростимулятора, если это возможно.
- Как правильно проверять и толковать статус батареи устройства управления для пациента.
- Как задавать предпочтения с помощью устройства управления для пациента.
- Как изменять группы, если применимо.
- Как использовать устройство управления для пациента для удовлетворения потребностей, связанных с конкретным заболеванием.
- Как вернуть ненужные мобильные устройства в компанию Medtronic для утилизации с тем, чтобы обеспечить защиту конфиденциальности пациентов.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ИЗМЕРЕНИЯ ИМПЕДАНСА КОНТАКТА (ВО ВРЕМЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ)

При использовании измерений импеданса для поиска и устранения неисправностей системы во время хирургической операции следуйте приведенным ниже шагам.

Для получения дополнительной помощи при поиске и устранении неисправностей по результатам измерений импеданса свяжитесь с компанией Medtronic, используя информацию, указанную на внутренней стороне задней обложки данного руководства. Если Вы находитесь в США, позвоните в службу технической поддержки Medtronic по телефону 1-800-707-0933.

Контакты — это отдельные электрические контакты на дистальном конце электрода.

Во время изменения импеданса контакта импеданс измеряется между каждой комбинацией контактов.

После завершения измерения импеданса контакта его результаты можно просмотреть в ходе сеанса программирования на экране **ИМПЕДАНС**. Для получения подробной информации об измерении импеданса см. раздел «ИЗМЕРЕНИЕ ИМПЕДАНСА» на стр. 36.

Также можно просмотреть или распечатать Отчет по сеансу, в котором приводятся измерения импеданса. См. раздел «ОТЧЕТЫ» на стр. 55.

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

Как выполнять поиск и устранение неисправностей по результатам измерения импеданса контакта во время хирургической операции

1. Проанализируйте тенденции изменения импеданса контактов. Аномальный результат измерения может указывать на проблему с установочным винтом или проводником. Затяните установочный винт (винты) и снова измерьте импеданс.

   Для получения подробной информации об измерении импеданса контакта см. раздел «Порядок выполнения теста импеданса контакта» на стр. 37.

2. Если предполагается высокий импеданс тканей, выполните стимуляцию в течение нескольких минут и повторно измерьте импеданс.

3. Если тенденция к нормализации импеданса не наблюдается, отсоедините электрод от удлинителя и используйте скрининговый кабель для того, чтобы измерить изолированный импеданс электрода.
   - Значения импеданса ниже 2 000 Ом (монополярная конфигурация) или 4 000 Ом (биполярная конфигурация) указывают на то, что электрод не поврежден.
   - Если значения импеданса превышают 2 000 Ом (монополярная конфигурация) или 4 000 Ом (биполярная конфигурация), выполните визуальный осмотр или рентгеноскопическое исследование электрода на предмет повреждений.

4. Если электрод не поврежден, снова подсоедините электрод к удлинителю и используйте скрининговый кабель для того, чтобы измерить общий импеданс электрода с удлинителем.
   - Значения импеданса удлинителя ниже 2 000 Ом (монополярная конфигурация) или 4 000 Ом (биполярная конфигурация) указывают на то, что удлинитель не поврежден.
   - Если значение импеданса удлинителя превышают 2 000 Ом (монополярная конфигурация) или 4 000 Ом (биполярная конфигурация), выполните визуальный осмотр или рентгеноскопическое исследование удлинителя и соединения удлинителя на предмет повреждений.
   - Если используется два удлинителя, поменяйте удлинители один на другой и снова измерьте импеданс, чтобы определить, не связано ли аномальное значение импеданса с каким-либо одним удлинителем из двух. Если аномальное значение импеданса связано с каким-либо одним удлинителем из двух, оцените целесообразность замены этого удлинителя.

5. Снова подсоедините нейростимулятор к электроду и удлинителю. Убедитесь в том, что нейростимулятор расположен в кармане и выполните повторную проверку системы. Если по-прежнему наблюдаются высокие значения импеданса, выполните визуальный осмотр и рентгеноскопию соединения нейростимулятора с удлинителем и блока коннектора нейростимулятора на предмет повреждений.
   - Значения импеданса нейростимулятора ниже 2 000 Ом (монополярная конфигурация) или

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

4 000 Ом (биполярная конфигурация) указывают на то, что нейростимулятор не поврежден.

- Если значение импеданса нейростимулятора превышают 2 000 Ом (монополярная конфигурация) или 4 000 Ом (биполярная конфигурация), выполните визуальный осмотр или рентгеноскопическое исследование нейростимулятора и соединения нейростимулятора с удлинителем на предмет повреждений.
- Если используется два нейростимулятора, поменяйте нейростимуляторы один на другой и снова измерьте импеданс, чтобы определить, не связано ли аномальное значение импеданса с каким-либо одним нейростимулятором из двух. Если аномальное значение импеданса связано с каким-либо одним нейростимулятором из двух, оцените целесообразность замены этого нейростимулятора.

6. Если предшествующие шаги не позволили выявить причину проблемы, оцените, можно ли выполнять терапию, не используя контакт с высоким импедансом.
7. Если все прочие способы поиска и устранения неисправностей не позволили решить проблему, замените нейростимулятор, как требуется.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ИЗМЕРЕНИЯ ИМПЕДАНСА КОНТАКТА (ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ)

При использовании измерений импеданса для поиска и устранения неисправностей системы после имплантации следуйте приведенным ниже шагам.

Для получения дополнительной помощи при поиске и устранении неисправностей по результатам измерений импеданса свяжитесь с компанией Medtronic, используя информацию, указанную на внутренней стороне задней обложки данного руководства. Если Вы находитесь в США, позвоните в службу технической поддержки Medtronic по телефону 1-800-707-0933.

Примечания:

- Контакты — это отдельные электрические контакты на дистальном конце электрода.
- Во время изменения импеданса контакта импеданс измеряется между каждой комбинацией контактов.
- После завершения измерения импеданса контакта его результаты можно просмотреть в ходе сеанса программирования на экране **ИМПЕДАНС**.
- При изменении конфигурации контактов результаты измерения импеданса сбрасываются.
- Для получения подробной информации об измерении импеданса см. раздел «ИЗМЕРЕНИЕ ИМПЕДАНСА» на стр. 36.
- Также можно просмотреть или распечатать Отчет по сеансу, в котором приводятся измерения импеданса. См. раздел «ОТЧЕТЫ» на стр. 55.

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

Как выполнять поиск и устранение неисправностей по результатам измерения импеданса контакта после выполнения имплантации

⚠ **Предупреждение:** Чтобы выявить и решить проблему при поиске и устранении неисправностей, связанных с измерениями импеданса, выполняйте следующие инструкции точно и полностью.

- Ошибочное принятие неповрежденного компонента за поврежденный может привести к ненужному хирургическому вмешательству.
- Неспособность выявить поврежденный компонент может привести к нерешенной проблеме прерывистой стимуляции или к прекращению стимуляции.

Для получения подробной информации об измерении импеданса контакта см. раздел «Порядок выполнения теста импеданса контакта» на стр. 37.

Если значения импеданса контакта превышают 40 000 Ом:

Значение импеданса выше 40 000 Ом указывает на разрыв цепи. Следующие шаги могут помочь определить, в каком компоненте системы возникла проблема.

1. Удостоверьтесь в том, что модели имплантированных компонентов соответствуют информации о моделях, представленной в приложении программатора.
   a. Убедитесь в том, что в медицинской документации пациента записана правильная информация о компонентах.
   b. Для идентификации компонентов также можно использовать рентгенографию.
2. Убедитесь в том, что нейростимулятор не сместился за пределы кармана.
3. Проверьте плотность соединений. Выполните пальпацию системы по всей доступной для пальпации длине.
4. Выполните рентгеноскопию, чтобы исследовать соединения электрода с удлинителем и удлинителя с нейростимулятором на предмет повреждений.
5. Оцените целесообразность выполнения рентгенографии отдельных компонентов для определения причины проблемы.
6. Если предшествующие шаги не позволили выявить причину проблемы, оцените, можно ли выполнять терапию, не используя контакт с высоким импедансом.

Если контакты с высоким импедансом необходимы для программирования, может потребоваться повторная хирургическая операция.

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

Если значения импеданса контакта находятся в пределах от 2 000 до 40 000 Ом (монополярные конфигурации)

ИЛИ

Если значения импеданса контакта находятся в пределах от 4 000 до 40 000 Ом (биполярные конфигурации):

Следующие шаги могут помочь определить причину проблемы.

1. Проанализируйте тенденции изменения импеданса на вкладке **Контакт** экрана **ИМПЕДАНС**. Для получения подробной информации об измерении импеданса контакта см. раздел «Порядок выполнения теста импеданса контакта» на стр. 37.
    a. Если все значения монополярного импеданса схожи друг с другом, равно как и все значения биполярного импеданса, причиной может являться высокий импеданс тканей.
    b. Если контакт, в котором предполагается неисправность, не используется, выполняйте стимуляцию с использованием этого контакта в течение нескольких минут.
    c. Затем снова измерьте импеданс, чтобы определить, не улучшилось ли значение импеданса.
2. Проверьте плотность соединений. Выполните пальпацию системы по всей доступной для пальпации длине.
3. Выполните рентгеноскопию, чтобы исследовать соединения электрода с удлинителем и удлинителя с нейростимулятором на предмет повреждений.
4. Оцените целесообразность выполнения рентгенографии отдельных компонентов для определения причины проблемы.
5. Если предшествующие шаги не позволили выявить причину проблемы, оцените, можно ли выполнять терапию, не используя контакт с высоким импедансом.

Если контакты с высоким импедансом необходимы для программирования, может потребоваться повторная хирургическая операция.

Если значения импеданса контакта ниже 250 Ом:

Низкое значение импеданса скорее всего связано с повреждением проводника или нарушением целостности изоляции. Следующие шаги могут помочь определить причину проблемы.

1. Удостоверьтесь в том, что модели имплантированных компонентов соответствуют информации о моделях, представленной в приложении программатора.
    a. Убедитесь в том, что в медицинской документации пациента записана правильная информация о компонентах.
    b. Для идентификации компонентов также можно использовать рентгенографию.
2. Определите местоположение поврежденного компонента. Для каждого компонента установлен максимальный импеданс (таблица 8). Данные об этом импедансе могут помочь определить, какой компонент поврежден.

    Пример: Если импеданс составляет 100 Ом, проблема вероятнее всего в электроде, потому что у компонентов, расположенных ближе к нейростимулятору (у удлинителей

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

или адаптеров) максимальное значение импеданса ниже. Если произошел разрыв удлинителя или адаптера, то при измерении значение импеданса будет ниже максимального импеданса этих компонентов.

Таблица 8. Максимальный импеданс отдельных компонентов в омах (Ом)

Модель и тип компонента	Максимальный импеданс
Удлинители 7482, 7482A, 7483	7 Ом
Удлинители 37085, 37086	38 Ом
Адаптеры моделей 64001, 64002	50 Ом
Электроды 3387, 3387S, 3389, 3389S	< 100 Ом
Электроды 3391, 3391S	200 Ом

3. Если предшествующие шаги не позволили выявить причину проблемы, оцените, можно ли выполнять терапию, не используя контакт с низким импедансом.

Если контакты с низким импедансом необходимы для программирования, может потребоваться повторная хирургическая операция.

ЭКРАН ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

На экране **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ** имеется две вкладки: **Использование устройства** и **Зарядка батареи**.

Экран НАЧАЛЬНЫЙ > Кнопка Меню (☰) > Использование

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- В начале сеанса: После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- Во время сеанса: Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

1. Нажмите кнопку меню (☰) в левом верхнем углу.
2. Нажмите **Использование**.

Вкладка Использование устройства

На вкладке **Использование устройства**, представленной на экране **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**, в виде столбиковой диаграммы отображено использование групп пациентов в течение периода времени в процентах. Посредством изучения статистики использования устройства можно получить информацию о том, как пациент использует группы, а также о возможности изменить группы.

Примечания:

- Вкладку **Использование устройства** можно открыть непосредственно с экрана **НАЧАЛЬНЫЙ**, нажав кнопку меню (☰) и затем нажав кнопку **Использование**.

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

- В раскрывающемся списке выберите временные рамки для просмотра.
- Используйте кнопки перемещения влево (<) и вправо (>), чтобы перемещаться от более новых к более старым периодам и наоборот.

Вкладка Зарядка батареи

На вкладке **Зарядка батареи** отображается следующая информация для каждого сеанса зарядки:

- Длительность зарядки.
- Соединение с зарядкой.
- Уровень заряда батареи в начале и в конце зарядки.

Посредством изучения статистики зарядки можно получить информацию о том, как пациент выполняет зарядку, а также оценить способность пациента правильно и эффективно выполнять зарядку.

Примечания:

- Каждый столбик на графике отображает отдельный сеанс зарядки. Дата указана в нижней части графика.
- Длительность зарядки указана под каждым конкретным столбиком.
- Показатель «Соединение с зарядкой» отображает медианную мощность сигнала зарядки в ходе последних сеансов подзарядки.
- Если в ходе каких-либо сеансов наблюдалась средняя или плохая мощность сигнала, поговорите с пациентом о том, как следует размещать зарядное устройство.
- Нижний край столбика на графике указывает уровень заряда батареи в начале определенного сеанса зарядки, а верхний край указывает уровень заряда батареи в конце этого сеанса зарядки (уровень заряда указывается с шагом 25 %).

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

ОТЧЕТЫ

Информация об отчетах

Примечание: Согласно настройкам, заданным по умолчанию, отчеты и другие данные пациента могут автоматически удаляться по прошествии определенного количества дней. Для получения подробной информации о том, как отключить функцию автоматического удаления, см. раздел «Функция автоматического удаления данных пациента» на стр. 57.

На экране **ОТЧЕТЫ** можно просматривать отчеты различных типов:

- **Отчет по сеансу —** в этом отчете содержится информация о конкретном сеансе программирования.
- **Отчет пациента —** в этом отчете содержится некоторая информация из отчета по сеансу. Этот отчет можно выдавать пациенту для личного хранения.
- **Отчет о МРТ —** содержит информацию о пригодности конкретного нейростимулятора пациента к МРТ. Подробные сведения о создании отчета см. в рекомендациях по МРТ для систем компании Medtronic для глубокой стимуляции головного мозга.
- **Отчет по данным Medtronic —** содержит информацию об устройстве, системе, а также данные телеметрии для использования компанией Medtronic. Этот отчет предназначен для тех случаев, когда возникает проблема, по поводу которой требуется помощь компании Medtronic. Для получения дополнительных сведений о том, как создать отчет по данным Medtronic, см. «Как создать отчет по данным Medtronic (технический отчет)».
- **Экспортировать данные сеанса —** отчет содержит файл с разрешением .CSV с данными о сеансе, которые можно использовать для дальнейшего анализа.
- **Экспортировать аннотации сеанса —** отчет содержит файл с разрешением .CSV с аннотациями сеанса, которые можно использовать для дальнейшего анализа.
- **Экспортировать сеанс в Json —** отчет содержит файл формата JSON с данными о сеансе, которые можно использовать для дальнейшего анализа.

Порядок просмотра, передачи, скачивания или удаления отчета

На экране **ОТЧЕТЫ** также можно передавать, скачивать или удалять эти отчеты.

Быстрая навигация: Открыть приложение DBS > Кнопка ОТЧЕТЫ

Или

Экран НАЧАЛЬНЫЙ > Кнопка Меню (☰) > Отчеты

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- В начале сеанса: После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- Во время сеанса: Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

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

1. Нажмите кнопку меню (☰) в левом верхнем углу и выберите пункт **Отчеты**.
2. На экране **ОТЧЕТЫ** в раскрывающемся списке выберите желаемый тип отчета.
3. (Необязательно) Выполните отсеивание по диапазону дат:
   a. Введите **ДАТУ НАЧАЛА** и **ДАТУ ЗАВЕРШЕНИЯ** периода, используя календарь.
   b. Чтобы скрыть календарь, прикоснитесь к любой области экрана за пределами календаря.
   c. Нажмите **ФИЛЬТР**.
4. Найдите желаемый отчет в прокручиваемом списке и нажмите на него. Сверху отображаются отчеты, наиболее близкие к текущей дате.
5. Нажмите одну из кнопок, указанных в таблице 9.

Таблица 9. Кнопки и параметры отчета

Кнопка или значок	Описание
	**Кнопка Просмотр —** нажмите, чтобы посмотреть отчет. **Примечания:** ■ При выполнении этого действия Вы покинете приложение программатора. Приложение программатора будет работать в фоновом режиме, и данные сеанса программирования не пострадают. ■ Отчеты, созданные функциями Экспортировать данные сеанса, Экспортировать аннотации сеанса и Экспортировать сеанс в Json, просмотреть невозможно.
	**Кнопка для передачи —** нажмите, чтобы отправить отчет в другое приложение или местоположение. **Примечание:** При выполнении этого действия Вы покинете приложение программатора. Приложение программатора будет работать в фоновом режиме, и данные сеанса программирования не пострадают.
	**Кнопка Скачать —** позволяет скачать отчет и сохранить его на планшете врача.
	**Кнопка Удалить —** нажмите, чтобы удалить отчет.

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

Приложение Patient Data Service

Приложение Patient Data Service может использоваться для доступа к отчетам о всех пациентах, чьи устройства компании Medtronic были запрограммированы с помощью любого из приложений программатора врача, установленных на одном и том же планшете врача.

Функция автоматического удаления данных пациента

Приложение Patient Data Service можно использовать для настройки (или отключения функции автоматического удаления данных пациента (после того, как они будут сведены в отчеты) по прошествии заданного срока.

Примечание: Функция автоматического удаления включена по умолчанию и в ней заранее задан временной интервал. Чтобы предотвратить нежеланное удаление данных, проверьте настройки автоматического удаления и измените их, как требуется.

В приложении Patient Data Service нажмите кнопку Настройки (⚙), чтобы изменить или отключить функцию автоматического удаления.

ЭКРАН ОПИСАНИЕ

Экран **ОПИСАНИЕ** содержит следующую информацию и функции:

- Информацию о компонентах системы, такую как номера моделей, серийные номера, номера версий и тому подобное, для медицинского устройства (ЭНС, ИНС), планшета, приложения врача, контроллера, зарядного устройства и коммуникатора.
  - В разделе с информацией о коммуникаторе описан коммуникатор, для которого выполнялось последнее сопряжение с планшетом.
  - В разделе с информацией о зарядном устройстве (если отображается) и устройстве управления для пациента описаны устройство управления для пациента и зарядное устройство, которые последними обменивались данными с нейростимулятором.
- Возможность изменить дату и время для ИНС.
- Возможность изменить дату имплантации ИНС.
- Возможность создать отчет по данным Medtronic.
- Информация о товарных знаках и лицензиях.

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

Доступ к экрану НАЧАЛЬНЫЙ

Быстрая навигация: Экран НАЧАЛЬНЫЙ > Кнопка Меню (☰) > Описание

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- В начале сеанса: После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- Во время сеанса: Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

1. Нажмите кнопку меню (☰) в левом верхнем углу и выберите пункт **Описание**.
2. Коснитесь вкладки с информацией о компоненте, которую Вы желаете изучить.

Как изменить дату и время нейростимулятора

Воспользуйтесь раскрывающимся списком **ИСТОЧНИК ВРЕМЕНИ** на вкладке **Устройство**, чтобы выбрать источник времени.

- **Планшет:** В качестве источника времени для нейростимулятора автоматически используются дата и время, отображаемые на планшете. После выбора этого варианта нажмите кнопку **ОБНОВИТЬ ВРЕМЯ УСТРОЙСТВА** (🔄).
- **Вручную:** Этот параметр позволяет вручную задать дату и время для нейростимулятора.

Как изменить дату имплантации

Коснитесь текстового поля **ДАТА ИМПЛАНТАЦИИ**, чтобы изменить дату имплантации. После выбора даты имплантации нажмите кнопку **ГОТОВО**, чтобы закрыть меню календаря.

Как создать отчет по данным Medtronic (технический отчет)

Нажмите кнопку **СОЗДАТЬ ОТЧЕТ ПО ДАННЫМ MEDTRONIC** (🗋).

Примечание: Чтобы просмотреть, передать, скачать или удалить отчет по данным Medtronic, перейдите на экран **ОТЧЕТЫ**. Для получения подробной информации см. раздел «Порядок просмотра, передачи, скачивания или удаления отчета» на стр. 55.

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

ЭКРАН ПРЕДПОЧТЕНИЯ

На экране **ПРЕДПОЧТЕНИЯ** можно установить первоначальные настройки для конкретного показания. Настройки на экране **ПРЕДПОЧТЕНИЯ** определяют начальные значения для всех пациентов, программируемые с использованием данного конкретного планшета или приложения.

Как перейти к экрану ПРЕДПОЧТЕНИЯ

Быстрая навигация: Экран НАЧАЛЬНЫЙ > Кнопка Меню (☰) > Предпочтения

Откройте экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Примечание: Доступ к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**:

- В начале сеанса: После открытия приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ** и выполните все указания, отображаемые на экране, пока не появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
- Во время сеанса: Нажмите кнопку Начальный (⌂) в правом верхнем углу.

1. Нажмите кнопку меню (☰) в левом верхнем углу и выберите пункт **Предпочтения**.
2. Используйте вкладки, чтобы перемещаться между показаниями.
3. Используйте элементы управления на экране **ПРЕДПОЧТЕНИЯ**, чтобы скорректировать настройки для конкретного показания.

   Примечание: Вы можете сбросить эти настройки к значениям по умолчанию, нажав кнопку **ВОССТАНОВИТЬ УСТАНОВКИ ПО УМОЛЧАНИЮ**.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В этом разделе содержится информация о неинвазивном поиске и устранении неисправностей.

Оповещения

Приложение программатора врача выдает оповещения, чтобы проинформировать Вас об определенных событиях или изменениях системы.

Прочтите оповещения и следуйте инструкциям.

В приложении программатора врача предусмотрено три уровня оповещений:

- **Предупреждение —** означает предупреждение; сообщение должно быть прочитано и принято к сведению.
- **Предостережение —** означает предостережение; сообщение должно быть прочитано и принято к сведению.
- **Уведомление —** информационное сообщение**.**

Оповещения могут отображаться двумя способами:

- **Всплывающие оповещения —** сообщения отображаются поверх экрана. При отображении этих сообщений происходит временная остановка сеанса, а для возобновления сеанса требуется выполнить какое-либо действие.
- **Оповещения, ожидающие подтверждения —** сообщения появляются внизу экрана, их появление не сопровождается временной остановкой сеанса. Это сообщение можно развернуть прикосновением, чтобы увидеть дополнительную информацию.

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

Поиск и устранение неисправностей коммуникатора и планшета

Список возможных проблем, которые могут возникнуть в коммуникаторе или планшете, а также возможные решения этих проблем представлены в таблице 10.

Таблица 10. Поиск и устранение неисправностей коммуникатора

Неисправность	Возможные решения
Нет сопряжения между коммуникатором и планшетом.	При попытке установить связь с помощью технологии беспроводной связи BLUETOOTH: ■ Убедитесь, что коммуникатор и планшет врача находятся на доступном расстоянии друг от друга (в пределах 3 метров [приблизительно 10 футов]). ■ Проверьте, доступна ли беспроводная технология BLUETOOTH на планшете врача. – Описание значков коммуникатора в строке состояния планшета представлено в разделе «Значки коммуникатора в строке состояния планшета» на стр. 12.

Таблица 10. Поиск и устранение неисправностей коммуникатора

Неисправность	Возможные решения
Коммуникатор не может устанавливать беспроводную связь с планшетом врача во время сеанса программирования.	Возможные причины: ■ Вы находитесь в условиях, при которых множество устройств используют беспроводную технологию BLUETOOTH и создают помехи. ■ Вы переместились в условия, в которых использование беспроводной технологии BLUETOOTH запрещено. Возможные решения: ■ Воспользуйтесь соединительным кабелем USB для подключения коммуникатора к планшету врача. ■ Проверьте, доступна ли беспроводная технология BLUETOOTH на планшете врача. – Описание значков коммуникатора в строке состояния планшета представлено в разделе «Значки коммуникатора в строке состояния планшета» на стр. 12.

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

Таблица 10. Поиск и устранение неисправностей коммуникатора

Неисправность	Возможные решения
Коммуникатор не может установить связь с нейростимулятором.	■ Металлические поверхности могут препятствовать прохождению сигнала связи между коммуникатором и имплантируемым устройством. – Если коммуникатор расположен на металлическом столе или металлическом лотке, переместите коммуникатор на неметаллическую поверхность. ■ Возможно возникновение радиочастотных (РЧ) помех. – Расположите коммуникатор непосредственно над нейростимулятором.
Низкий заряд батареи коммуникатора.	■ Откройте отсек с батареями и замените батареи. – При необходимости инструкции по замене батарей коммуникатора см. в техническом руководстве по коммуникатору модели 8880T2. ■ После замены батарей коммуникатора приложение программатора врача установит связь с коммуникатором и восстановит сеанс.

Таблица 10. Поиск и устранение неисправностей коммуникатора

Неисправность	Возможные решения
Планшет врача, приложение программатора врача или коммуникатор не отвечают.	Выключите питание планшета врача или коммуникатора, а затем снова включите питание.
Коммуникатор поврежден	Воспользуйтесь другим коммуникатором: ■ Перед тем как использовать другой коммуникатор, проверьте, чтобы поврежденный коммуникатор был выключен. ■ При использовании нового коммуникатора перед началом сеанса программирования воспользуйтесь соединительным кабелем USB и проведите сопряжение нового коммуникатора с планшетом врача.

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

Таблица 10. Поиск и устранение неисправностей коммуникатора

Неисправность	Возможные решения
	– См. раздел «Сопряжение коммуникатора с планшетом врача» на стр. 13. Или – Если замена коммуникатора осуществляется во время сеанса программирования, воспользуйтесь соединительным кабелем USB для соединения коммуникатора с планшетом врача и продолжайте сеанс программирования.

Поиск и устранение неисправностей, связанных с выходом настроек стимуляции за пределы диапазона (OOR, Отсутствие регуляции)

Оповещение о выходе настроек стимуляции за пределы диапазона (OOR, Отсутствие регуляции) отображается в случае, если батарея нейростимулятора неспособна обеспечить уровень энергии, необходимый для текущих настроек стимуляции.

В этом разделе описаны сложные процедуры поиска и устранения неисправностей для разрешения оповещений о выходе настроек стимуляции за пределы диапазона (OOR, Отсутствие регуляции). Для получения информации о начальных этапах поиска и устранении неисправностей см. раздел «БЛОКИРОВКА СИГНАЛОВ ВЫСОКОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ ИЛИ НАСТРОЙКИ СТИМУЛЯЦИИ ВНЕ ДИАПАЗОНА (OOR, Отсутствие регуляции)» на стр. 20.

Если в ходе сеанса программирования отобразится сообщение OOR, попробуйте выполнить следующие действия, чтобы обеспечить нахождение в пределах диапазона:

1. Оцените целесообразность измерения импеданса, чтобы определить, нет ли в системе короткого замыкания или разрыва цепи.
2. Измените контакты, с помощью которых выполняется стимуляция.

Использование измерений импеданса для поиска и устранения неисправностей

Для получения информации о поиске и устранении неисправностей во время операции см. раздел «ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ИЗМЕРЕНИЯ ИМПЕДАНСА КОНТАКТА (ВО ВРЕМЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ)» на стр. 48.

Для получения информации о поиске и устранении неисправностей после имплантации см. раздел «ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ИЗМЕРЕНИЯ ИМПЕДАНСА КОНТАКТА (ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ)» на стр. 50.

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

Как выполнить сброс нейростимулятора

Если после многократных попыток нейростимулятор не удается обнаружить и связь с нейростимулятором утрачена, выполните сброс нейростимулятора следующим образом.

1. Откройте приложение.
2. Нажмите кнопку Настройки (⚙) в правом верхнем углу экрана **СОЕДИНИТЬ**, затем нажмите **Описание**.
3. Коснитесь вкладки **Устройство**.
4. После прочтения текста, отображаемого на экране, нажмите кнопку **Сброс нейростимуляторов** и подтвердите, что хотите выполнить это действие.

После отправки команды на сброс коммуникатор издаст звуковой сигнал.

При необходимости дополнительной информации обратитесь в соответствующее представительство компании Medtronic (список приведен на внутренней стороне задней обложки данного руководства).

Коды ошибок устройства управления для пациента

На экране устройств управления для пациента также отображаются текстовые и информационные сообщения и значки сообщений об ошибках. В некоторых сообщениях содержится код ошибки и указание пациенту на необходимость обратиться к врачу. Часто встречающиеся коды ошибок, а также процедуры поиска и устранения неисправностей описаны в таблице 11. Для дополнительной помощи обратитесь в соответствующее представительство компании Medtronic (список приведен на внутренней стороне задней обложки данного руководства).

Таблица 11. Коды ошибок, требующих связи с врачом, отображаемые на устройствах управления для пациента

Код ошибки	Объяснение
0–250	Определены неверные настройки устройства управления для пациента. Пациент должен извлечь батареи устройства управления для пациента и через несколько секунд вставить их опять. Код ошибки должен исчезнуть. В противном случае может возникнуть необходимость в замене устройства управления для пациента.
528 OOR (Отсутствие регуляции)	Произошло отсутствие регуляции. Нейростимулятор не в состоянии обеспечить запрограммированное значение амплитуды. Пациент должен посетить лечебное учреждение, чтобы с помощью программатора врача был определен метод увеличения реальной амплитуды. При отображении сообщения OOR (Отсутствие регуляции) в режиме тока переключите устройство на работу в режиме постоянного напряжения.
570 580 606	Обратитесь в компанию Medtronic.
574	В памяти программатора врача нет сохраненных программ или групп. Перепрограммируйте нейростимулятор.

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

Таблица 11. Коды ошибок, требующих связи с врачом, отображаемые на устройствах управления для пациента

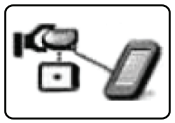
Код ошибки	Объяснение
575 578	Определены неверные настройки нейростимулятора. Выполните сброс параметров нейростимулятора и запрограммируйте верные настройки.
579 POR (Начальный сброс)	Произошел полный сброс электропитания нейростимулятора. До повторной активации нейростимулятора терапия невозможна. Повторно активировать нейростимулятор после некоторых случаев сброса установок на начальные можно с помощью устройства управления для пациента (см. код ошибки 621). Если повторная активация нейростимулятора с помощью устройства управления для пациента невозможна, то следует воспользоваться программатором врача.
583 586 OCC	Срок службы нейростимулятора окончен. Терапия недоступна. Замените нейростимулятор.
587 ИПЗ	В течение 12 месяцев произойдет запланированное окончание срока службы перезаряжаемого нейростимулятора. В течение 10 недель произойдет запланированное окончание срока службы неперезаряжаемого нейростимулятора. Назначьте дату замены нейростимулятора.

Таблица 11. Коды ошибок, требующих связи с врачом, отображаемые на устройствах управления для пациента

Код ошибки	Объяснение
601 602 603 604	Необходимо, чтобы пациент посетил лечебное учреждение. Если используется старый программатор или устройство контроля для пациента, возьмите более новый программатор или устройство контроля для пациента и повторите попытку. Если решить проблему не удалось, обратитесь в компанию Medtronic.
621	Произошел полный сброс электропитания нейростимулятора, однако пациент может решить проблему самостоятельно, не посещая лечебное учреждение. Следует заметить, что при данной неполадке в конечном итоге возникает ошибка номер 579, при которой пациенту требуется посетить лечебное учреждение для повторной активации нейростимулятора с помощью программатора врача.
572 574 605 619 620 810	Пациент должен посетить лечебное учреждение, чтобы с помощью программатора врача было определено состояние нейростимулятора. Может потребоваться повторная настройка параметров. Проверьте настройки нейростимулятора с помощью устройства управления для пациента, чтобы подтвердить восстановление работы. Если решить проблему не удалось, обратитесь в компанию Medtronic.

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

Таблица 11. Коды ошибок, требующих связи с врачом, отображаемые на устройствах управления для пациента

Код ошибки	Объяснение
378 556 589	Батарея нейростимулятора была чрезмерно заряжена. Пациент должен посетить лечебное учреждение, чтобы с помощью программатора врача было определено состояние нейростимулятора.
	Внешний нейростимулятор, с которым Вы пытаетесь установить связь, не настроен на использование с системой терапии Activa. Чтобы настроить внешний нейростимулятор на соответствующую терапию, воспользуйтесь программатором врача.

Пациенту не удается зарядить перезаряжаемый нейростимулятор (режим подзарядки врачом)

Если пациент допустил чрезмерную разрядку нейростимулятора, то устройство более не в состоянии поддерживать телеметрическую связь. Пациент не сможет зарядить батарею нейростимулятора с помощью зарядной системы.

Пациенту следует обратиться в лечебное учреждение, где врач зарядит батарею нейростимулятора с помощью зарядного устройства, функционирующего в режиме подзарядки врачом. Как правило, нейростимулятор возвращается в режим обычной зарядки менее чем за 60 минут. В противном случае повторите процесс. Если нейростимулятор не удается зарядить, его следует заменить.

Порядок выполнения подзарядки врачом

В брошюре «Информация для врачей» описаны меры предосторожности для режима подзарядки врачом. Чтобы провести подзарядку врачом, выполните следующие действия. Для получения дополнительной поддержки по поводу использования режима подзарядки врачом свяжитесь с компанией Medtronic, используя информацию, указанную на внутренней стороне задней обложки данного руководства. Если Вы находитесь в США, позвоните в службу технической поддержки Medtronic по телефону 1-800-707-0933.

1. Чтобы определить оптимальное положение антенны зарядного устройства, пропальпируйте пациента и наложите антенну на нейростимулятор.

2. Одновременно нажмите и в течение 10 секунд удерживайте расположенные на передней поверхности зарядного устройства кнопки **Начать** и **Звук** (рисунок 9). Отобразится экран с 60-минутным таймером и начнется зарядка.



Рисунок 9. Зарядное устройство.

3. Продолжайте зарядку до появления на зарядном устройстве нового экрана, отображающего уровень заряда батареи и эффективность зарядки (рисунок 10).

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

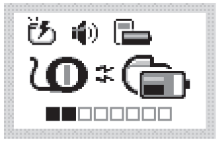


Рисунок 10. Отображение уровня заряда батареи и эффективности зарядки на экране.

4. Если новый экран не отображается в течение 60 минут, повторите действия 1 – 3.
5. Чтобы проверить настройки и включить стимуляцию, воспользуйтесь программатором врача.

Пациенту не удается установить связь с нейростимулятором

Если пациенту не удается установить соединение с коммуникатором, а на дисплее повторно отображается экран **Не найдено** или экран **Нет ответа устройства**, причиной может быть то, что во время процедуры сопряжения мобильное устройство пациента было сопряжено с неправильным коммуникатором.

В таком случае необходимо с помощью мобильного устройства пациента удалить сопряжение с неправильным коммуникатором, после чего можно выполнить сопряжение мобильного устройства с правильным коммуникатором пациента.

Удаление сопряженного коммуникатора

При открытии приложения пациента на мобильном устройстве первым отображается экран **СОЕДИНИТЬ**.

1. Нажмите кнопку Настройки (⚙) в правом верхнем углу экрана **СОЕДИНИТЬ**.
2. Нажмите значок со стрелкой вправо (>), чтобы перейти к информации о коммуникаторе.
3. Нажмите кнопку **УДАЛИТЬ КОММУНИКАТОР**.
4. В отобразившемся окне с оповещением нажмите кнопку **УДАЛИТЬ**.

Сопряжение мобильного устройства с любыми коммуникаторами будет разорвано, после чего можно установить сопряжение с требуемым коммуникатором.

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

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

Medtronic

Изготовитель
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-5604,
США
www.medtronic.com
Тел.: +1-763-505-50-00

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
Нидерланды
Тел.: +31-45-566-80-00

Штаб-квартира Европа/Африка/Ближний Восток
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz,
Швейцария
www.medtronic.eu
Тел.: +41-21-802-70-00

Азиатско-Тихоокеанский регион
Medtronic International Ltd.
50 Pasir Panjang Road,
#04-51 Mapletree Business City,
Singapore 117384,
Сингапур
Тел.: +65-6870-5510

M988718A004

© Medtronic 2019
Все права защищены

M988718A004 Rev A

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

A520

Приложение программатора пациента для стимуляции глубоких структур головного мозга

Руководство пациента
Нейростимуляторы Activa™
моделей 37601, 37602, 37603 и 37612

Derin Beyin Stimülasyonuna yönelik Hasta Programlama Uygulaması

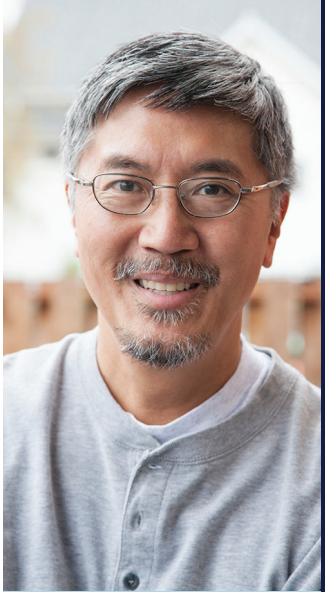
Hasta Kullanım Kılavuzu
37601, 37602, 37603 ve 37612 Model Activa™ Nörostimülatörler

Aplikacije za programiranje namenjena pacijentima za duboku moždanu stimulaciju

Vodič za korisnike namenjen pacijentima
Neurostimulatori Activa™ model 37601, 37602, 37603 i 37612

Застосунок для програмування глибокої стимуляції головного мозку для пацієнтів

Керівництво пацієнта
Нейростімулятори Activa™
моделі 37601, 37602, 37603 і 37612



Версия приложения: 2.0
Uygulama sürümü 2.0
Verzija aplikacije 2.0
Версія програми: 2.0

! USA Rx only

CE 0123
2020

Medtronic

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

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



См. руководство по началу работы с мобильным устройством, в котором содержится информация о следующем:

- Зарядке мобильного устройства
- Кнопках и клавишах управления мобильного устройства
- Настройке языка мобильного устройства
- Соединении Wi-Fi®



Инструкция по эксплуатации коммуникатора содержит информацию о следующем:

- Зарядке коммуникатора
- Кнопках и клавишах управления коммуникатора
- Поиске и устранении неисправностей коммуникатора



Руководство пациента содержит информацию о следующем:

- Применении приложения программатора пациента
- Просмотре и изменении терапии
- Подготовке к МРТ-сканированию
- Проверке состоянии батареи
- Поиске и устранении неполадок в приложении

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



Предупреждения, меры предосторожности, риск и польза, связанные с применением системы глубокой стимуляции головного мозга (DBS), описаны в руководстве пациента по терапии и в брошюре пациента с информацией об особенностях терапии.

Название Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic. Все другие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Wi-Fi® и Wi-Fi Alliance® являются зарегистрированными товарными знаками Wi-Fi Alliance®.

Словесное упоминание и логотипы BLUETOOTH® являются зарегистрированными товарными знаками компании Bluetooth SIG, Inc., и любое использование этих знаков компанией Medtronic происходит по лицензии.

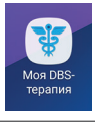
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор начала работы

При каждом соединении с нейростимулятором необходимо использовать два устройства:

- **Мобильное устройство** — устройство с экраном, на которое установлено приложение программатора пациента.
- **Коммуникатор** — меньшее по размерам устройство бело-синего цвета.

Для просмотра терапии выполните следующие действия:

1. Включите мобильное устройство и коммуникатор. Удостоверьтесь, что они заряжены. Инструкции по зарядке мобильного устройства содержатся в Руководстве по началу работы с мобильным устройством. Информация о зарядке коммуникатора содержится в Инструкции по эксплуатации коммуникатора.	
 	2. Если приложение не открыто, нажмите на кнопку **ОТКРЫТЬ** или на значок приложения **Моя DBS-терапия** на мобильном устройстве.
	3. Удерживая коммуникатор над нейростимулятором, нажмите кнопку **СОЕДИНИТЬ** на мобильном устройстве.

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

	4. Нажмите кнопку **ТЕРАПИЯ** на экране **НАЧАЛЬНЫЙ**.

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

Экран НАЧАЛЬНЫЙ

Примечание: В зависимости от настроек внешний вид экрана **НАЧАЛЬНЫЙ** может отличаться от приведенного изображения.



Элемент	Описание
1	Кнопка **Меню** (☰) — см. раздел «Экран Меню» на стр. 37.
2	Кнопка **ДРУГОЕ УСТРОЙСТВО** — нажмите, чтобы переключиться между нейростимуляторами (отображается только в том случае, если подключено два нейростимулятора).
3	Кнопка **Моя батарея** — позволяет просмотреть статус батареи нейростимулятора.
4	Индикатор **Моя терапия ВКЛЮЧЕНА/ВЫКЛЮЧЕНА**.

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

Элемент	Описание
5	Кнопка **ТЕРАПИЯ** — позволяет просмотреть настройки терапии.

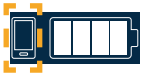
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопки и значки

Значок	Описание
	Кнопка **ПЕРЕЙТИ К ЭКРАНУ НАЧАЛЬНЫЙ** — открывает экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
	Кнопка **ТЕРАПИЯ** — позволяет просмотреть или изменить терапию.
	Кнопка **ДРУГОЕ УСТРОЙСТВО** — с помощью нее выполняется переключение между нейростимуляторами (кнопка отображается только в том случае, если подключено два нейростимулятора).
	Кнопка **ВЕРНУТЬ ГРУППУ** — позволяет вернуть группу к той конфигурации, которую настроил специалист по DBS до внесения Вами изменений.
	Кнопка **ГРУППА** — позволяет сменить группу.
	Кнопки **НАЗАД** — позволяют вернуться к предыдущему экрану.
	Кнопка **Моя батарея** — позволяет просмотреть подробную информацию о состоянии батареи.

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

Значок	Описание
	Значок **батареи нейростимулятора**.
	Значок **батареи коммуникатора**.
	Значок **батареи мобильного устройства**.

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

Справочное руководство

Моя терапия (ВЫКЛ. и ВКЛ.) — чтобы включить или выключить терапию, см. стр. 39 или 42.

ТЕРАПИЯ — чтобы просмотреть или изменить терапию, см. стр. 50–54.

ДРУГОЕ УСТРОЙСТВО — чтобы переключиться между нейростимуляторами, см. стр. 54 (отображается только в том случае, если подключено два нейростимулятора).

Кнопка Меню — нажав кнопку **Меню** (☰), можно получить доступ к следующим функциям:

Батарея — чтобы проверить состояние батареи, см. стр. 43-49.

Обучение — чтобы посмотреть видеоролики о том, как использовать приложение, см. стр. 62.

Мои сопряженные устройства — чтобы настроить коммуникатор или нейростимулятором, удалить сопряженные устройства или настроить сопряжение с новым устройством, см. стр. 23–31.

Напоминания — чтобы индивидуально настроить время напоминания о состоянии батареи, см. стр. 64–65.

Описание — чтобы просмотреть сведения о системе, см. инструкции на стр. 66.

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

Словарь терминов

Приложение

Программное обеспечение, которое позволяет просматривать или изменять терапию.

Беспроводная технология BLUETOOTH

Технология беспроводной связи, позволяющая компьютерам, смартфонам и другим устройствам обмениваться данными.

Кнопка

Символ или графическое изображение на экране приложения, с помощью которого можно запустить выполнение действия или отреагировать на информацию, отображаемую на экране.

Предостережение

Заявление о действии или ситуации, способной причинить вам вред или привести к повреждению устройства.

Медицинский работник

Лицо, получившее медицинское образование, например врач или медсестра.

Коммуникатор

Переносное устройство, позволяющее установить связь между мобильным устройством и нейростимулятором.

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

Специалист по DBS

Врач, который настраивает и программирует терапии DBS.

Глубокая стимуляция головного мозга (DBS)

Проведение электрических импульсов в заданный участок (участки) головного мозга.

Индикатор плановой замены (ИПЗ)

Оповещение о том, что приближается окончание срока службы (ОСС) нейростимулятора. При появлении оповещения ИПЗ свяжитесь со специалистом по DBS.

Окончание срока службы (ОСС)

Оповещение о том, что наступило окончание срока службы (ОСС) нейростимулятора и терапия больше не выполняется. При появлении оповещения ОСС незамедлительно свяжитесь со специалистом по DBS.

Группа

Вариант терапии, который для вас подбирает врач. Если вы можете переключаться между группами, то это способ быстро поменять терапию.

Мобильное устройство

Портативное устройство с установленным приложением, с помощью которого можно просмотреть или изменить терапию. Мобильное устройство выглядит как смартфон, но не позволяет совершать звонки (в том числе звонки в экстренные службы).

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

Значок

Символ или графическое изображение в приложении, которые помогают понять информацию, отображаемую на экране.

Сопряжение

Беспроводное соединение между мобильным устройством и нейростимулятором. Это беспроводное соединение обеспечивается коммуникатором.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Тип медицинской процедуры, заключающейся в сканировании тела с помощью магнитных полей для получения подробных изображений анатомических структур.

Нейростимулятор

Имплантированное устройство, проводящее терапию DBS.

Мера предосторожности

См. "Предостережение".

Стимуляция

См. "Терапия".

Терапия

Лечение заболевания с помощью глубокой стимуляции мозга.

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

Обучение

Функция приложения, обучающая тому, как использовать приложение.

Предупреждение

Информация о действии или ситуации, способной причинить вам серьезный вред.

Wi-Fi

Технология беспроводной связи, позволяющая компьютерам, смартфонам и другим устройствам, находящимся в пределах определенной зоны досягаемости, обмениваться данными.

Беспроводная (связь)

Технологии связи, позволяющие обмениваться данными между устройствами при помощи беспроводного сигнала без использования проводов.

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

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

СОДЕРЖАНИЕ

Обзор начала работы 5

Экран НАЧАЛЬНЫЙ 7

Кнопки и значки 9

Справочное руководство 11

Словарь терминов 12

Система терапии 21

Мобильное устройство 21

Приложение программатора пациента 22

Коммуникатор 22

Настройка системы 23

Подготовка системы 23

Настройка коммуникатора 23

Настройка нейростимулятора 27

Удаление сопряженных устройств нейростимулятора 29

Добавление сопряжения со вторым нейростимулятором 30

Часть 1. Использование приложения 33

Открытие приложения 34

Приложение 35

Экран НАЧАЛЬНЫЙ (терапия ВКЛЮЧЕНА) ... 35

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

Экран НАЧАЛЬНЫЙ (Терапия ВЫКЛЮЧЕНА) 36
Переход к экрану НАЧАЛЬНЫЙ 37
Экран Меню 37

Терапия выключена 39
Последствия выключения терапии 39

Выключение терапии 40

Включение терапии 42

Экран БАТАРЕЯ 43
Проверка батарей 43
Интерпретация уровня заряда батареи 45
Таблица 1. Перезаряжаемый нейростимулятор 46
Таблица 2. Неперезаряжаемый нейростимулятор 48
Таблица 3. Мобильное устройство и коммуникатор 49

Экран ТЕРАПИЯ 50
Смена группы 52
Изменение терапии 52
Возвращение к настройкам врача 53
Переключение нейростимуляторов 54

Подготовка к МРТ-сканированию 56

Как выключить терапию перед МРТ 57
Выключение терапии перед МРТ 57
Повторное включение терапии после МРТ-сканирования 58

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

Как менять группу для МРТ 60
Изменение группы перед МРТ 60
Изменение группы после МРТ 61

Обучение 62
Таблица 4. Кнопки управления для обучающих видеороликов 63

Напоминание о проверке батареи 64

Экран ОПИСАНИЕ 66

ЧАСТЬ 2: Поиск и устранение неполадок и техническое обслуживание 67

Поиск и устранение неполадок 68
Неполадки с приложением 68
Таблица 5. Оповещения и действия 68
Неполадки с мобильным устройством 74
Утилизация мобильного устройства 74
Заказ нового мобильного устройства или коммуникатора 74
Помощь с мобильным устройством 74

Информация о программном обеспечении 76
Безопасность данных 76
Обновления системы 76
Приложение Communication Manager 76

Предметный указатель 78

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

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

Система терапии

Назначение: приложение программатора пациента для DBS (глубокой стимуляции головного мозга) модели A520 вместе с мобильным устройством и коммуникатором предназначено для просмотра или изменения терапии согласно назначению специалиста по DBS.

Для того чтобы просмотреть или изменить терапию, необходимо одновременно использовать следующие изделия:

- Мобильное устройство модели HH90
- Приложение программатора пациента модели A520 (также упоминаемое как "приложение")
- Коммуникатор модели TM90

Мобильное устройство

Мобильное устройство модели HH90 оснащено экраном, похожим на экран смартфона. На мобильном устройстве установлено приложение программатора пациента.

Примечания:

- Мобильное устройство может отображать различные экраны, настройки и меню, которые **НЕ ЯВЛЯЮТСЯ** частью приложения программатора пациента. Это могут быть, к примеру, настройки языка мобильного устройства или настройки соединения Wi-Fi. Дополнительные сведения содержатся в Руководстве по началу работы с мобильным устройством.

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

- Мобильное устройство — это не телефон, и поэтому его невозможно использовать для совершения телефонных звонков, в том числе в экстренных ситуациях.
- Постоянно держите мобильное устройство, коммуникатор и кабель для зарядки при себе на случай, если потребуется изменить, включить или выключить терапию.

Приложение программатора пациента

На ваше мобильное устройство установлено приложение программатора пациентамодели A520. С помощью этого приложения вы можете просматривать настройки терапии и регулировать их в соответствии с параметрами доступа, установленными врачом.

Коммуникатор

Коммуникатор бело-синего цвета, немного меньше по размеру, чем мобильное устройство.

Коммуникатор позволяет приложению на мобильном устройстве обмениваться данными с нейростимулятором. Для просмотра и изменения терапии необходимо включить коммуникатор и расположить его над нейростимулятором.

Дополнительная информация о коммуникаторе TM90 содержится в Инструкции по эксплуатации коммуникатора.

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

Настройка системы

Перед использованием необходимо выполнить сопряжение мобильного устройства с коммуникатором и нейростимулятором (нейростимуляторами). Возможно, ваше мобильное устройство уже может устанавливать связь с нейростимулятором. Это означает, что врач выполнил сопряжение и установку связи за вас, поэтому дополнительная настройка не требуется.

Если вы получили новое мобильное устройство или коммуникатор, настройка которых не выполнена, следуйте инструкциям, указанным в следующих разделах:

- Подготовка системы (стр. 23)
- Настройка коммуникатора (стр. 23)
- Настройка нейростимулятора (стр. 27)

Подготовка системы

1. Выньте все содержимое из упаковок мобильного устройства и коммуникатора.
2. Зарядите коммуникатор. Информация о зарядке содержится в Инструкции по эксплуатации коммуникатора.
3. Зарядите мобильное устройство (см. Руководство по началу работы с мобильным устройством).
4. Включите мобильное устройство и коммуникатор.

Настройка коммуникатора

Чтобы настроить коммуникатор, выполните следующие действия:

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

1. Запустите приложение, нажав на кнопку **ОТКРЫТЬ** или на значок приложения **Моя DBS-терапия** (Рисунок 1 или Рисунок 2) на основном экране мобильного устройства.



Рисунок 1. Кнопка ОТКРЫТЬ.



Рисунок 2. Значок приложения Моя DBS-терапия.

2. На экране **ПРИЛОЖЕНИЕ ДЛЯ ТЕРАПИИ DBS** нажмите кнопку **СОЕДИНИТЬ** (Рисунок 3).



Рисунок 3. Кнопка СОЕДИНИТЬ.

Если соединения устройств еще не настроены, отобразится экран **Настройка сопряжения** или экран **Выбрать коммуникатор**.

- Если отображается экран **Настройка сопряжения**, см. раздел «Настройка нейростимулятора», стр. 27-29.
- Если отображается экран **Выбрать коммуникатор** (Рисунок 4), коснитесь значка коммуникатора **TM90**, затем нажмите кнопку **ПРОДОЛЖИТЬ**.

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

- Если отображается экран **НАЧАЛЬНЫЙ**, это значит, что сопряжения уже настроены. Разделы "Настройка коммуникатора" и "Настройка нейростимулятора" можно пропустить.

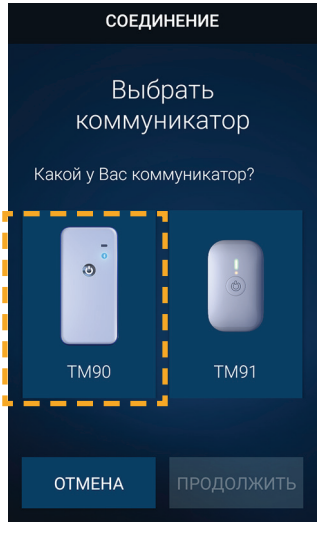


Рисунок 4. Экран Выбрать коммуникатор

3. На экране **СОЕДИНЕНИЕ** просмотрите отобразившийся видеоролик. Это поможет вам найти серийный номер на обратной стороне коммуникатора.
4. Найдя серийный номер, нажмите **ПРОДОЛЖИТЬ**.
5. На экране выберите серийный номер, который совпадает с серийным номером на обратной стороне коммуникатора, затем нажмите **ПРОДОЛЖИТЬ**.
6. Введите две недостающие цифры серийного номера коммуникатора,

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

чтобы подтвердить, затем нажмите **ПРОДОЛЖИТЬ**. Держите мобильное устройство над коммуникатором. Теперь мобильное устройство будет выполнять поиск нейростимулятора.

7. Удостоверьтесь, что серийный номер показанного устройства соответствует серийному номеру вашего нейростимулятора.

   Примечания:

   - Если вы не знаете серийный номер, его можно узнать, посмотрев идентификационную карточку пациента или обратившись к специалисту по DBS.
   - Если нейростимулятор не найден, см. запись "Не найдено" в разделе «Поиск и устранение неполадок» на странице 68.

8. Если серийный номер совпадает, нажмите **ДА**, чтобы подтвердить.

   Примечание: Если серийный номер не совпадает, нажмите **НЕТ** и попробуйте снова. Ваш серийный номер указан в идентификационной карточке пациента (ID-карточке). Если номер по-прежнему не совпадает, обратитесь к специалисту по DBS.

9. Нажмите **ПРОДОЛЖИТЬ**. Вы перейдете на экран **Сопряженные устройства**.

   - Если вам имплантирован один нейростимулятор, нажмите **ГОТОВО**.
   - Если вам имплантировано два нейростимулятора, расположите

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

коммуникатор над вторым нейростимулятором, выполните шаги 2–8, затем нажмите **ГОТОВО**.

Настройка нейростимулятора

"Сопряжение" — это беспроводное соединение между мобильным устройством и нейростимулятором. Нейростимулятор должен быть сопряжен с устройством, чтобы вы могли просматривать или изменять терапию.

Если вы получили новое мобильное устройство и коммуникатор или удалили существующие сопряжения, вам необходимо настроить сопряжения нейростимулятора, выполнив следующие действия:

1. Если приложение еще не открыто, откройте его. См. «Открытие приложения», стр. 34.
2. На экране **Настройка сопряжения** (Рисунок 5) нажмите кнопку **НАЧАТЬ**, чтобы выполнить поиск нейростимулятора.

   Примечание: Следите за тем, чтобы коммуникатор находился поверх нейростимулятора и не смещался за его пределы.

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



Рисунок 5. Экран Настройка сопряжения.

- Если отобразится экран **Найдено устройство**, сравните серийный номер, отобразившийся на экране, с серийным номером вашего нейростимулятора (серийный номер указан в идентификационной карточке пациента).

  - Если серийные номера совпадают, нажмите **ДА**. Затем нажмите **ПРОДОЛЖИТЬ** на отобразившемся подтверждающем экране **УСТРОЙСТВО СВЯЗАНО**.

  - Если номера не совпадают, нажмите **НЕТ** и повторите попытку. Если после повторной попытки совпадения

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

номеров не наблюдается, свяжитесь со специалистом по DBS.

3. После того как вы нажмете **ПРОДОЛЖИТЬ** на подтверждающем экране **УСТРОЙСТВО СВЯЗАНО**, отобразится экран **Сопряженные устройства**.
   - Если вам имплантирован один нейростимулятор, нажмите **ГОТОВО**. Сопряжение нейростимулятора выполнено.
   - Если вам имплантировано два нейростимулятора, нажмите **СОПР. ДР. УСТР-ВА**, повторите шаг 2, затем нажмите **ГОТОВО**.

Удаление сопряженных устройств нейростимулятора

Если вам проводят замену нейростимулятора или имплантируют второй нейростимулятор, необходимо удалить сопряжение со старым нейростимулятором перед сопряжением с новым нейростимулятором.

Примечание: Удалив сопряжения с нейростимулятором, вы не сможете просматривать или изменять терапию, пока снова не установите сопряжение.

Чтобы удалить сопряжение с нейростимулятором, выполните следующие действия:

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите кнопку **Меню** (☰), затем выберите в меню **Мои сопряженные устройства** (Рисунок 6).

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

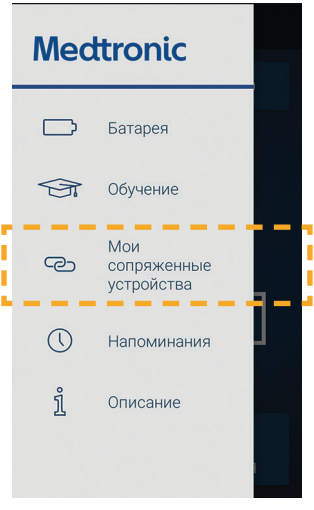


Рисунок 6. Выбор пункта Мои сопряженные устройства в меню.

2. Чтобы удалить сопряжение для всех нейростимуляторов, нажмите кнопку **УДАЛИТЬ СОПРЯЖЕНИЯ** на экране **Сопряженные устройства**.
3. На подтверждающем экране **УДАЛИТЬ СОПРЯЖЕНИЯ** нажмите **УДАЛИТЬ**, если требуется удалить сопряжения, или нажмите **ОТМЕНА**, чтобы сохранить сопряжения.

Примечание: Инструкции о добавлении сопряжений см. в разделе «Настройка нейростимулятора», стр. 27-29.

Добавление сопряжения со вторым нейростимулятором

Чтобы добавить сопряжение со вторым нейростимулятором, сначала необходимо

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

удалить текущее сопряжение, а затем добавить оба сопряжения.

1. См. «Удаление сопряженных устройств нейростимулятора», стр. 29-30.
2. Порядок действий после удаления сопряжений описан в разделе «Настройка нейростимулятора», стр. 27-29.

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

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



Часть 1. Использование приложения

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

Открытие приложения

Чтобы открыть приложение, выполните следующие действия:

1. Нажмите на кнопку **ОТКРЫТЬ** или на значок приложения **Моя DBS-терапия** (Рисунок 7 или Рисунок 8) на основном экране мобильного устройства.



Рисунок 7. Кнопка ОТКРЫТЬ.



Рисунок 8. Значок приложения Моя DBS-терапия.

2. Если отображается кнопка **СОЕДИНИТЬ**, поместите коммуникатор над нейростимулятором и нажмите кнопку **СОЕДИНИТЬ**, чтобы продолжить.

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

Приложение

Экран НАЧАЛЬНЫЙ (терапия ВКЛЮЧЕНА)

Если терапия ВКЛЮЧЕНА, экран **НАЧАЛЬНЫЙ** будет выглядеть следующим образом (Рисунок 9).

Примечание: В зависимости от настроек внешний вид экрана **НАЧАЛЬНЫЙ** может отличаться от приведенного изображения.



Рисунок 9. Экран НАЧАЛЬНЫЙ, если терапия ВКЛЮЧЕНА.

Элемент	Описание
1	Кнопка **Меню** (☰) — см. раздел «Экран Меню» на стр. 37.

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

Элемент	Описание
2	Кнопка **ДРУГОЕ УСТРОЙСТВО** — нажмите, чтобы переключиться между нейростимуляторами (отображается только в том случае, если подключено два нейростимулятора).
3	Кнопка **Моя батарея** — позволяет просмотреть состояние всех батарей.
4	Индикатор **Моя терапия ВКЛЮЧЕНА/ВЫКЛЮЧЕНА**.
5	Кнопка **ТЕРАПИЯ** — позволяет просмотреть настройки терапии.

Экран НАЧАЛЬНЫЙ (Терапия ВЫКЛЮЧЕНА)

Если терапия ВЫКЛЮЧЕНА, экран **НАЧАЛЬНЫЙ** будет выглядеть следующим образом (Рисунок 10).

Примечание: В зависимости от настроек внешний вид экрана **НАЧАЛЬНЫЙ** может отличаться от изображения на Рисунке 10.

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

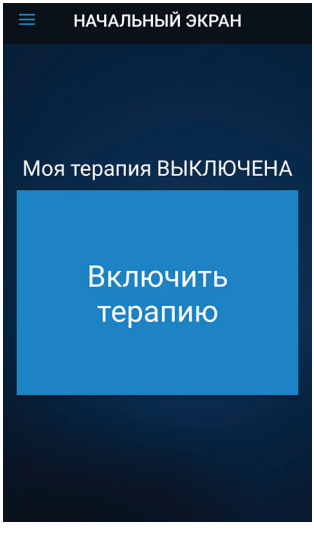


Рисунок 10. Экран НАЧАЛЬНЫЙ, если терапия ВЫКЛЮЧЕНА.

Переход к экрану НАЧАЛЬНЫЙ

Чтобы вернуться к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ** с другого экрана, нажмите кнопку "назад" в верхнем левом углу экрана. Возможно, для перехода потребуется нажать кнопку "назад" несколько раз.

Примечание: Нажатие кнопки **ПЕРЕЙТИ К ЭКРАНУ НАЧАЛЬНЫЙ**, которую можно найти на некоторых экранах, также приведет к быстрому переходу на экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Экран Меню

Дня перехода к экрану **Меню** необходимо нажать кнопку **Меню** (☰) на экране **НАЧАЛЬНЫЙ**.

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01



Элемент	Описание
1	**Батарея** — позволяет просмотреть состояние всех батарей.
2	**Обучение** — позволяет получить сведения о том, как использовать мобильное устройство и приложение для пациента.
3	**Мои сопряженные устройства** — позволяет настроить сопряжение между нейростимулятором и коммуникатором.
4	**Напоминания** — позволяет настроить напоминания и проверить состояние батареи.
5	**Описание** — отображает информацию о вашей системе глубокой стимуляции головного мозга (DBS).

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

Терапия выключена

Последствия выключения терапии

⚠ **Предупреждение:** Не выключайте терапию без предварительной консультации с лечащим врачом, так как симптомы заболевания могут возобновиться. У некоторых пациентов это может привести к состоянию, требующему срочной медицинской помощи. Более подробная информация представлена в брошюре пациента с информацией об особенностях терапии.

Если терапия была выключена случайно, включите ее снова. См. «Включение терапии», стр. 42.

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

Выключение терапии

В некоторых ситуациях специалист по DBS может порекомендовать Вам выключить терапию.

- Действия по выключению терапии перед МРТ см. в разделе «Как выключить терапию перед МРТ» на стр. 57-59.
- Действия по выключению терапии по другим причинам см. далее в этом разделе.

Для выключения терапии выполните следующие действия:

1. Включите коммуникатор и держите его над нейростимулятором.
2. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите кнопку **ВЫКЛ.** (Рисунок 11).

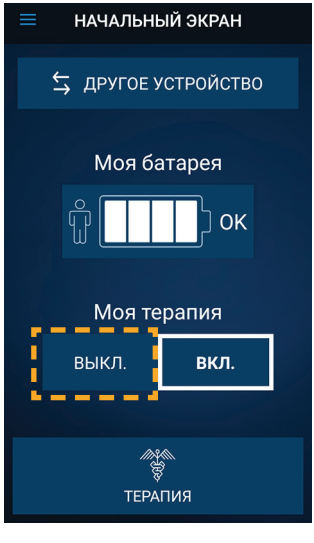


Рисунок 11. ВЫКЛЮЧЕНИЕ терапии.

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

3. Отобразится оповещение, требующее подтвердить, что вы действительно хотите выключить терапию. Чтобы выключить терапию, нажмите кнопку **ВЫКЛЮЧИТЬ ТЕРАПИЮ**. Чтобы оставить терапию включенной, нажмите **ОТМЕНА**.

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

Включение терапии

Для включения терапии выполните следующие действия:

1. Держите коммуникатор над нейростимулятором.
2. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите кнопку **Включить терапию** (Рисунок 12).

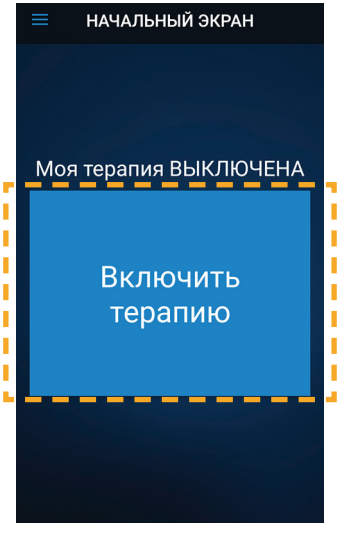


Рисунок 12. Кнопка Включить терапию.

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

Экран БАТАРЕЯ

Проверка батарей

Если отобразится оповещение о низком уровне заряда батареи, см. информацию в разделе «Поиск и устранение неполадок», стр. 68-75.

Чтобы проверить состояние батареи, выполните следующие действия:

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** на кнопке **Моя батарея** (Рисунок 13) отображается уровень заряда батареи нейростимулятора. Нажмите кнопку **Моя батарея**, чтобы открыть экран **БАТАРЕЯ**.

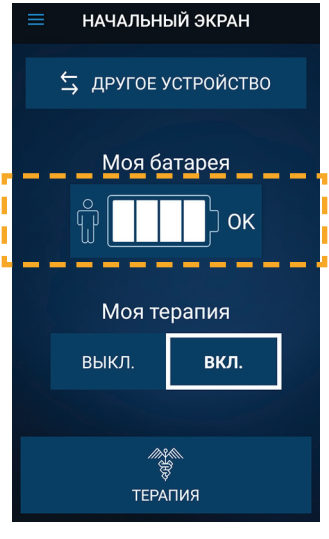


Рисунок 13. Кнопка Моя батарея.

2. На экране **БАТАРЕЯ** (Рисунок 14) показано состояние трех различных батарей.

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

Примечание: В зависимости от настроек внешний вид экрана **БАТАРЕЯ** может отличаться от приведенного изображения.

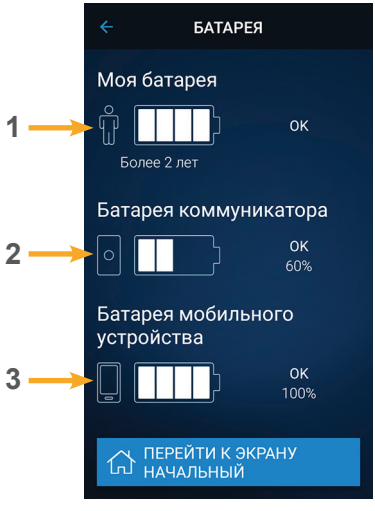


Рисунок 14. Экран БАТАРЕЯ.

Элемент	Описание
1	**Моя батарея** — уровень заряда батареи нейростимулятора (имплантированного вам устройства). Если вам имплантировано два нейростимулятора, вы можете посмотреть уровень заряда батареи второго нейростимулятора, переключившись на другое устройство (см. раздел «Переключение нейростимуляторов» на стр. 54).

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

Элемент	Описание
2	**Батарея коммуникатора** — уровень заряда батареи коммуникатора (устройства для обмена данными с нейростимулятором).
3	**Батарея мобильного устройства** — уровень заряда батареи мобильного устройства (устройства, на котором запущено приложение Моя DBS-терапия).

Интерпретация уровня заряда батареи

Коммуникатор и мобильное устройство имеют перезаряжаемую батарею. Некоторые нейростимуляторы также снабжены перезаряжаемой батареей. Если Вы не знаете, является ли Ваш нейростимулятор перезаряжаемым, проконсультируйтесь со специалистом по DBS.

На экране **БАТАРЕЯ** значки батарей отображают приблизительный уровень заряда батарей.

- Уровни заряда батареи для нейростимуляторов с перезаряжаемой батареей см. в «Таблица 1. Перезаряжаемый нейростимулятор» на стр. 46.
- Уровни заряда батареи для нейростимуляторов с неперезаряжаемой батареей см. в «Таблица 2. Неперезаряжаемый нейростимулятор» на стр. 48.

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

- Уровни заряда батареи для мобильного устройства и коммуникатора см. в «Таблица 3. Мобильное устройство и коммуникатор» на стр. 49.

Таблица 1. Перезаряжаемый нейростимулятор

Значок уровня заряда батареи	Текст рядом со значком	Значение
	100 %	Батарея в порядке. **Сейчас никаких действий от вас не требуется.**
	75 %	Батарея заряжена примерно на 75 %. **Сейчас никаких действий от вас не требуется.**
	50 %	Батарея заряжена примерно наполовину. **Возможно, батарею следует зарядить.**
	25 %	Батарея заряжена примерно на 25 %. **Перезарядите батарею.**

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

Значок уровня заряда батареи	Текст рядом со значком	Значение
	0 %	Батарея почти разряжена. **Незамедлительно зарядите батарею. Возможно, устройство перестало проводить терапию. Если перезарядить батарею не удается, позвоните лечащему врачу.**
Любой уровень	ИПЗ	Нейростимулятор достиг состояния ИПЗ. **Обсудите состояние нейростимулятора с лечащим врачом.**
Любой уровень	ОСС	Нейростимулятор достиг состояния ОСС. **Незамедлительно позвоните лечащему врачу. Устройство перестало проводить терапию.**

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

Таблица 2. Неперезаряжаемый нейростимулятор

Значок уровня заряда батареи	Текст рядом со значком	Значение
	ОК	Батарея в порядке. **Сейчас никаких действий от вас не требуется.**
	ИПЗ	Нейростимулятор достиг срока плановой замены (сработал индикатор плановой замены, ИПЗ). **Обсудите состояние батареи с лечащим врачом.**
	ОСС	Нейростимулятор достиг состояния окончания срока службы (ОСС). **Незамедлительно позвоните лечащему врачу. Устройство перестало проводить терапию.**

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

Таблица 3. Мобильное устройство и коммуникатор

Уровень заряда батареи	Значение
	Батарея в порядке. **Сейчас никаких действий от вас не требуется.**
	Батарея заряжена примерно на 75 %. **Сейчас никаких действий от вас не требуется.**
	Батарея заряжена примерно наполовину. **Возможно, батарею мобильного устройства или коммуникатора следует перезарядить.**
	Батарея заряжена примерно на 25 %. **Зарядите мобильное устройство или коммуникатор.**
	Батарея почти разряжена. **Зарядите мобильное устройство или коммуникатор в ближайшее время. Если перезарядить устройство не удается, позвоните лечащему врачу.**

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

Экран ТЕРАПИЯ

На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите кнопку **ТЕРАПИЯ** (Рисунок 15), чтобы открыть экран **ТЕРАПИЯ**.



Рисунок 15. Кнопка ТЕРАПИЯ.

На Рисунке 16 представлен пример того, как выглядит экран **ТЕРАПИЯ** у пациента с двумя нейростимуляторами.

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

Примечание: В зависимости от настроек внешний вид экрана **ТЕРАПИЯ** может отличаться от изображения на Рисунке 16.



Рисунок 16. Экран ТЕРАПИЯ (два нейростимулятора).

Элемент	Описание
1	Кнопка **ГРУППА**.
2	Кнопки увеличения интенсивности терапии.
3	Метки "Левая/Правая" обозначают сторону тела, на которой выполняется терапия.
4	Кнопки уменьшения интенсивности терапии.
5	Кнопка **ВЕРНУТЬ ГРУППУ**.
6	Кнопка **ПЕРЕЙТИ К ЭКРАНУ НАЧАЛЬНЫЙ**.

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

Смена группы

Возможно, лечащий врач создал для вас группы с предварительно настроенными вариантами терапии, и вы можете переключаться между этими группами. Смена группы (если она доступна) — это способ быстро изменить терапию.

Чтобы изменить группу, выполните следующие действия:

1. Держите коммуникатор над нейростимулятором.
2. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **ТЕРАПИЯ**.
3. Нажмите кнопку **ГРУППА** (⌄⌄) на экране **ТЕРАПИЯ**.
4. Коснитесь группы, которую требуется изменить.

После выбора группы отобразится экран **ТЕРАПИЯ** для этой группы. Это означает, что смена группы проведена успешно.

Изменение терапии

Здесь вы можете отрегулировать настройки терапии, если такая функция доступна. Специалист по DBS решает, предоставить ли вам эту опцию.

Для настройки терапии выполните следующие действия:

1. Держите коммуникатор над нейростимулятором.
2. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **ТЕРАПИЯ**.

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

3. Повышайте или снижайте уровень интенсивности терапии с помощью кнопок со стрелками на экране **ТЕРАПИЯ** (Рисунок 17).

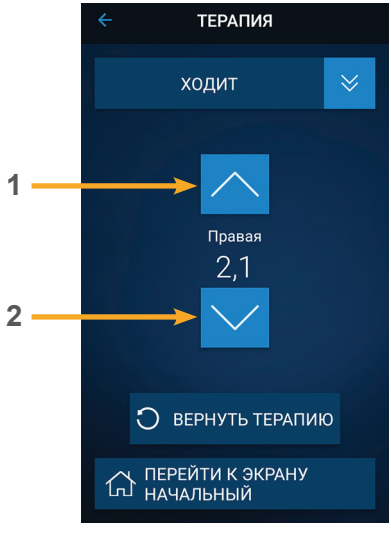


Рисунок 17. Настройка терапии.

Элемент	Описание
1	Повысить интенсивность терапии.
2	Снизить интенсивность терапии.

Возвращение к настройкам врача

Если доступна настройка терапии, группу всегда можно вернуть к настройкам врача. Это означает, что группа вернется к тем настройкам, которые специалист по DBS установил до внесения вами изменений.

Чтобы вернуть группу к настройкам врача, выполните следующие действия:

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

1. Держите коммуникатор над нейростимулятором.
2. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **ТЕРАПИЯ**.
3. Нажмите кнопку **ВЕРНУТЬ ГРУППУ** (Рисунок 18).

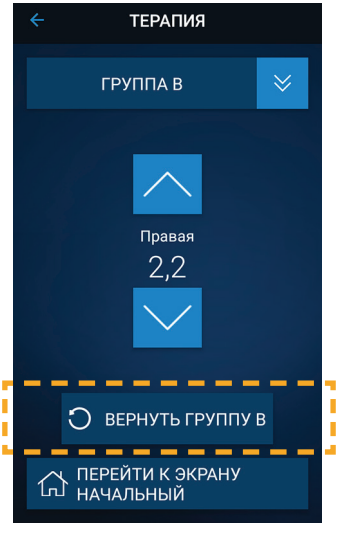


Рисунок 18. Кнопка ВЕРНУТЬ ГРУППУ.

4. Появится оповещение. Нажмите **ВОЗВРАТ**, чтобы подтвердить изменение.

После этого терапия вернется к настройкам, установленным специалистом по DBS.

Переключение нейростимуляторов

Если у вас два имплантированных нейростимулятора, лечащий врач может предоставить вам возможность

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

просматривать и изменять терапию на обоих нейростимуляторах.

Одновременно можно просматривать или изменять терапию только на одном нейростимуляторе.

Чтобы переключиться на другой нейростимулятор, выполните следующие действия:

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите кнопку **ДРУГОЕ УСТРОЙСТВО** (Рисунок 19).

   Примечание: Это действие можно выполнить на любом экране, где вверху отображается кнопка **ДРУГОЕ УСТРОЙСТВО**.



Рисунок 19. Кнопка ДРУГОЕ УСТРОЙСТВО.

2. Расположите коммуникатор над другим нейростимулятором (на который хотите переключиться).
3. Следуйте инструкциям на экране, чтобы установить соединение с другим нейростимулятором.

Появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ** другого нейростимулятора, что означает, что переключение на другой стимулятор было успешно выполнено.

Примечание: Если у вас два имплантированных нейростимулятора, но вы не можете переключиться между ними, см. раздел «Добавление сопряжения со вторым нейростимулятором» на стр. 30.

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

Подготовка к МРТ-сканированию

Предупреждения, предостережения, важную информацию по безопасности при МРТ см. в руководстве пациента по терапии и брошюрах пациента.

Для безопасного прохождения МРТ может понадобиться выключить терапию или сменить группу. Последовательность действий зависит от модели имплантированного нейростимулятора, настроек терапии и типа МРТ-сканирования, которое вы собираетесь проходить.

Примечание: Если вам имплантировано два нейростимулятора, процесс их подготовки к МРТ-сканированию может различаться. Оба стимулятора необходимо проверить на пригодность к проведению МРТ.

Специалист по DBS скажет Вам, что необходимо сделать перед МРТ — сменить группу или выключить терапию.

Если специалист по DBS рекомендует выключить терапию перед прохождением МРТ, см. раздел «Как выключить терапию перед МРТ» на стр. 57-59.

ИЛИ

Если специалист по DBS рекомендует оставить терапию включенной и сменить группу перед прохождением МРТ, см. раздел «Как менять группу для МРТ» на стр. 60-61.

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

Как выключить терапию перед МРТ

Примечание: Держите коммуникатор над нейростимулятором.

Выключение терапии перед МРТ

Примечание: В зависимости от данных, изложенных в Отчете о совместимости с МРТ, вам может потребоваться выключить терапию или изменить группы, оставив терапию включенной.

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите кнопку **ВЫКЛ.** (Рисунок 20) и подтвердите действие, нажав кнопку **ВЫКЛЮЧИТЬ ТЕРАПИЮ** в отобразившемся оповещении.

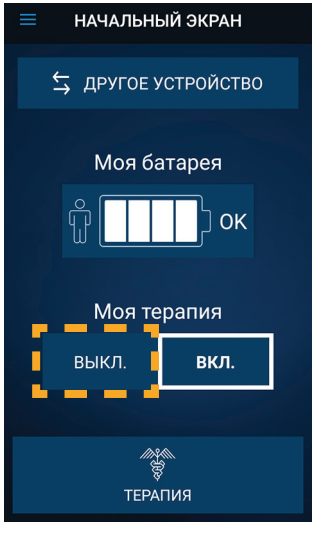


Рисунок 20. Кнопка ВЫКЛ. для Моей терапии.

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

Примечание: Не вносите мобильное устройство или коммуникатор в кабинет МРТ. Если у вас есть зарядное устройство, также не вносите его в кабинет МРТ.

> **Предостережение:** Не включайте терапию до завершения процедуры МРТ. Если включить терапию, это может привести к нежелательному проведению терапии во время сканирования.

Во время процедуры МРТ терапия должна оставаться выключенной.

После МРТ-сканирования, находясь за пределами кабинета МРТ, вы можете снова включить терапию с помощью мобильного устройства или обратиться к специалисту по DBS, чтобы он включил терапию (подробную информацию см. в следующем разделе).

Повторное включение терапии после МРТ-сканирования

Примечание: Держите коммуникатор над нейростимулятором.

После МРТ-сканирования, находясь за пределами кабинета МРТ, вы можете снова включить терапию с помощью мобильного устройства, выполнив следующее действие:

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите кнопку **Включить терапию** (Рисунок 21).

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



Рисунок 21. Кнопка Включить терапию.

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

Как менять группу для МРТ

Примечание: Держите коммуникатор над нейростимулятором.

Изменение группы перед МРТ

В зависимости от настроек терапии специалист по DBS может создать для вас специальную группу, предназначенную для использования во время МРТ. В таком случае терапию можно без риска оставить включенной во время сканирования.

Если специалист по DBS создал группу для использования во время МРТ, активируйте эту группу перед тем, как зайти в кабинет МРТ, выполнив следующие действия:

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **ТЕРАПИЯ**.
2. Нажмите кнопку **ГРУППА** (⌄⌄).
3. Нажмите на группу, которую специалист по DBS создал для МРТ. Если ы не уверены, какую группу выбрать, свяжитесь со специалистом по DBS.

После выбора группы появится экран **ТЕРАПИЯ** для этой группы. Это означает, что смена группы проведена успешно.

Примечание: Не вносите мобильное устройство или коммуникатор в кабинет МРТ. Если у вас есть зарядное устройство, также не вносите его в кабинет МРТ.

△ **Предостережение:** Не возвращайте терапию к настройкам, которые использовались до МРТ. Возвращение

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

терапии к предыдущим настройкам может привести к нежелательному проведению терапии во время сканирования.

Во время МРТ-сканирования оставляйте терапию включенной, но не возвращайте ее к настройкам исходной группы.

После МРТ-сканирования, находясь за пределами кабинета МРТ, вы можете вернуть терапию к настройкам исходной группы с помощью мобильного устройства или обратиться к специалисту по DBS для возвращения терапии к нормальным настройкам исходной группы (подробную информацию см. в следующем разделе).

Изменение группы после МРТ

Примечание: Держите коммуникатор над нейростимулятором.

После МРТ, выйдя из кабинета МРТ, Вы можете вернуться к группе, которую использовали до МРТ, выполнив следующие действия:

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **ТЕРАПИЯ**.
2. Нажмите кнопку **ГРУППА** (⌄⌄).
3. Выберите группу, которую использовали перед МРТ.

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

Обучение

В разделе обучения представлены короткие видеоролики на следующие темы:

- Включение и выключение терапии
- Проверка уровня заряда батарей системы
- Регулировка настроек (если доступно)
- Возврат настроек (если доступно)
- Переключение группы (если доступно)
- Переключение устройства (если вам имплантировано два нейростимулятора)

Вы можете просмотреть обучение, выполняя следующие действия:

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите кнопку **Меню** (☰), затем выберите в меню пункт **Обучение**.
2. Нажмите **ДАЛЕЕ** на экране **ОБУЧЕНИЕ**, чтобы перейти к просмотру обучающих видеороликов.
3. Воспроизведение первого обучающего видеоролика начнется автоматически. Воспользуйтесь кнопками управления внизу экрана, чтобы поставить видеоролик на паузу, начать воспроизведение видеоролика или перейти к следующему видеоролику (Таблица 4).
4. После того как все видеоролики будут воспроизведены или пропущены, вы перейдете на экран окончания обучения.
5. Нажмите **ГОТОВО**, чтобы завершить обучение.

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

Таблица 4. Кнопки управления для обучающих видеороликов

Кнопка	Описание
	Перейти к следующему видеоролику
	Вернуться к предыдущему видеоролику
	Пауза
	Воспроизведение

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

Напоминание о проверке батареи

Функция напоминания о проверке батареи позволяет установить время напоминания о проверке батареи. Она напоминает о необходимости ежедневно проверять батарею нейростимулятора.

Чтобы установить время напоминания о проверке батареи, выполните следующие действия:

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите кнопку **Меню** (☰), затем выберите в меню пункт **Напоминания**.

   Примечание: Если появится сообщение "Напоминание о проверке батареи выключено", значит функция недоступна. Нажмите кнопку **ПЕРЕЙТИ К ЭКРАНУ НАЧАЛЬНЫЙ**. Если у Вас возникнут вопросы, обратитесь к специалисту по DBS.

2. На экране **НАПОМИНАНИЕ О ПРОВЕРКЕ БАТАРЕИ** (Рисунок 22) нажимайте на числа, удерживайте и перетаскивайте их вверх или вниз, чтобы изменить время напоминания о проверке батареи. Если Вы используете 12-часовой формат времени, Вы также можете настроить значения AM (до полудня) и PM (после полудня). Чтобы настроить формат времени (12-часовой или 24-часовой), воспользуйтесь меню Настройки мобильного устройства. Дополнительные сведения содержатся в Руководстве по началу работы с мобильным устройством.

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

3. Нажмите **ПОДТВЕРДИТЬ**, чтобы сохранить время напоминания о проверке батареи.

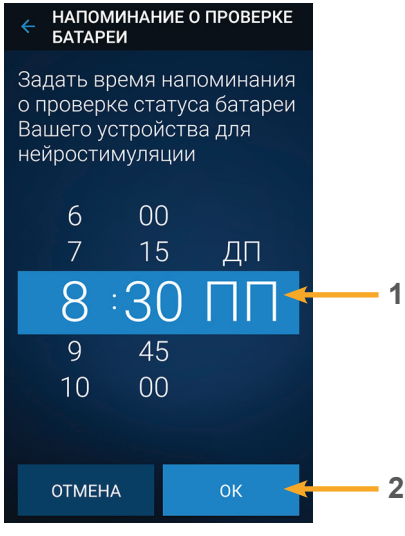


Рисунок 22. Экран НАПОМИНАНИЕ О ПРОВЕРКЕ БАТАРЕИ.

Элемент	Описание
1	Время напоминания.
2	Кнопка ПОДТВЕРДИТЬ.

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

Экран ОПИСАНИЕ

На экране **ОПИСАНИЕ** находится подробная информация о компонентах системы. Если вы обратитесь за помощью к специалисту по DBS или в компанию Medtronic, вас могут спросить об информации на этом экране.

Чтобы просмотреть экран **ОПИСАНИЕ**, выполните следующие действия:

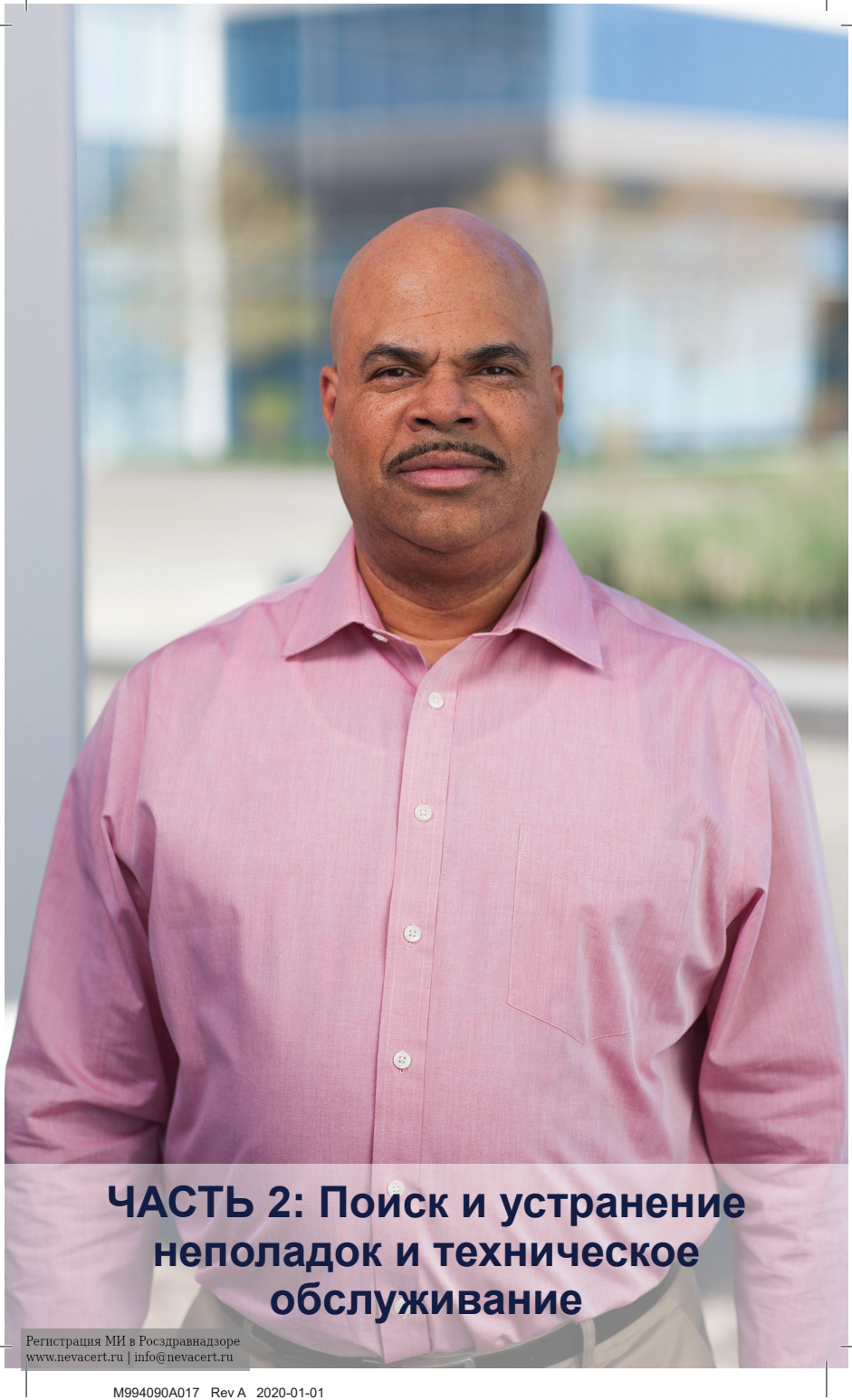
1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите кнопку **Меню** (☰), затем выберите в меню пункт **Описание**.

   Примечание: Вы также можете перейти к экрану **Описание** из меню **Настройки** экрана **ПРИЛОЖЕНИЕ ДЛЯ ТЕРАПИИ DBS**.

2. На экране **ОПИСАНИЕ** нажимайте на левую стрелку (❮) и правую стрелку (❯), чтобы просмотреть информацию о компонентах системы.

3. Закончив, нажмите **ПЕРЕЙТИ К ЭКРАНУ НАЧАЛЬНЫЙ**, чтобы вернуться к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**.

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



ЧАСТЬ 2: Поиск и устранение неполадок и техническое обслуживание

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

Поиск и устранение неполадок

Неполадки с приложением

Если у вас возникли неполадки с приложением, но вы не получили оповещения, обратитесь в компанию Medtronic.

Если в приложении появилось всплывающее оповещение, внимательно следуйте инструкциям на экране. Если в инструкциях написано, что необходимо связаться с лечащим врачом или компанией Medtronic, обратитесь к ним как можно скорее.

В таблице 5 перечислены некоторые важные оповещения и порядок действий в случае их появления.

Таблица 5. Оповещения и действия

Оповещение	Действие
Не найдено Питание включено? Коммуникатор заряжен? Коммуникатор находится рядом с мобильным устройством?	Включите коммуникатор, удерживайте его рядом с мобильным устройством, затем попробуйте снова. Если экран **Не найдено** продолжает отображаться, проверьте, правильно ли настроена система (см. раздел «Настройка системы», стр. 23-31). Если решить проблему не удалось, обратитесь к специалисту по DBS. Возможно, система настроена неправильно.

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

Оповещение	Действие
Нет ответа устройства Расположите коммуникатор над нейростимулятором.	Расположите коммуникатор прямо над нейростимулятором и попробуйте снова. Если экран **Нет ответа устройства** продолжает отображаться, обратитесь к специалисту по DBS. Возможно, система настроена неправильно.
Обнаружено несопряженное устройство Обнаруженный нейростимулятор не сопряжен с мобильным устройством пациента.	1. Расположите коммуникатор над нейростимулятором и повторите попытку. 2. Убедитесь, что серийный номер на экране соответствует серийному номеру нейростимулятора. 3. Если серийные номера не совпадают или если проблему не удается устранить, удалите сопряжения и настройте их снова. См. раздел «Удаление сопряженных устройств нейростимулятора» на стр. 29-30. Если ни одно из этих действий не помогло решить проблему, обратитесь к лечащему врачу.

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

Оповещение	Действие
НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ Зарядите батарею нейростимулятора, чтобы проведение терапии внезапно не прекратилось. Код обслуживания: 626	Перезарядите нейростимулятор. Если перезарядить устройство не удается, позвоните лечащему врачу.
КРАЙНЕ НИЗКИЙ ЗАРЯД Зарядите батарею нейростимулятора, чтобы восстановить проведение терапии. Заряд батареи слишком низкий, чтобы проводить терапию. Коды обслуживания: 573, 634	Перезарядите нейростимулятор. Если перезарядить устройство не удается, позвоните лечащему врачу.

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

Оповещение	Действие
НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ЗАРЯДА БАТАРЕИ КОММУНИКАТОРА Чтобы продолжать использовать приложение для терапии DBS, зарядите коммуникатор в ближайшее время. Батарея коммуникатора: __% Код обслуживания: 808	Перезарядите коммуникатор.
ВЫКЛЮЧИТЬ ТЕРАПИЮ Вы уверены, что хотите выключить терапию?	Нажмите **ВЫКЛЮЧИТЬ ТЕРАПИЮ**, чтобы выключить терапию. ИЛИ Нажмите **ОТМЕНА**, чтобы оставить терапию включенной.
ТЕРАПИЯ НЕ ПРОВОДИТСЯ Выберите другую группу. Текущая группа не проводит терапию. Код обслуживания: 809	Перейдите к экрану **ТЕРАПИЯ** и выберите новую группу. См. раздел «Смена группы» на стр. 52.

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

Оповещение	Действие
ТЕРАПИЯ НЕ ПРОВОДИТСЯ Как можно скорее свяжитесь со своим врачом, чтобы исправить настройки терапии. Код обслуживания: 810	Незамедлительно позвоните в медицинское учреждение, назначившее вам глубокую стимуляцию головного мозга, и прочитайте своему лечащему врачу текст оповещения.
ДОПУСТИМАЯ ТЕРАПИЯ ОТСУТСТВУЕТ Обратитесь к своему врачу для проведения первоначальной настройки. Ваш нейростимулятор пока не может осуществлять терапию. Коды обслуживания: 574, 1714	Незамедлительно позвоните в медицинское учреждение, назначившее вам глубокую стимуляцию головного мозга, и прочитайте своему лечащему врачу текст оповещения.
УСТРОЙСТВО НЕ АКТИВИРОВАНО Обратитесь к своему врачу для проведения первоначальной настройки. Ваш нейростимулятор пока не может осуществлять терапию. Код обслуживания: 1708	Обратитесь в медицинское учреждение, назначившее вам глубокую стимуляцию головного мозга, и прочитайте текст оповещения специалисту по DBS.

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

Оповещение	Действие
ТРЕБУЕТСЯ ЗАМЕНА (ИПЗ) Обратитесь к лечащему врачу, чтобы предотвратить внезапное прекращение терапии в будущем. Приближается окончание срока службы (ОСС) батареи нейростимулятора. Код обслуживания: 587	Обратитесь в медицинское учреждение, назначившее вам глубокую стимуляцию головного мозга, и прочитайте текст оповещения специалисту по DBS. **Примечание**: Перезаряжаемый нейростимулятор может быть полностью заряжен и тем не менее находиться в состоянии, близком к окончанию срока службы.
ТЕРАПИЯ НЕ ПРОВОДИТСЯ Как можно скорее свяжитесь с лечащим врачом. Нейростимулятор больше не может проводить терапию, потому что он достиг окончания срока службы (ОСС). Коды обслуживания: 583, 586	Незамедлительно позвоните лечащему врачу и прочитайте ему текст оповещения. **Примечание**: Перезаряжаемый нейростимулятор может быть полностью заряжен и тем не менее находиться в состоянии, близком к окончанию срока службы.

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

Неполадки с мобильным устройством

Если у вас возникли неполадки с мобильным устройством, обратитесь к специалисту по DBS или позвоните в компанию Medtronic.

Если у вас возникли неполадки с программным обеспечением, которое НЕ является приложением компании Medtronic, свяжитесь с лечащим врачом или позвоните в компанию Medtronic.

Утилизация мобильного устройства

Для утилизации мобильного устройства, которое сломалось или более не требуется, свяжитесь с компанией Medtronic.

Заказ нового мобильного устройства или коммуникатора

Если мобильное устройство или коммуникатор потерялись или сломались, свяжитесь с компанией Medtronic.

Помощь с мобильным устройством

Когда обращаться к лечащему врачу

Позвоните лечащему врачу, если произошла одна из следующих ситуаций:

- На экране оповещения написано связаться с лечащим врачом.
- Батарея разрядилась, и вы не можете ее зарядить.
- Терапия выключилась, и вы не можете ее снова включить.

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

- У вас есть повторяющиеся неполадки, которые невозможно решить с помощью руководства.

Когда обращаться в компанию Medtronic

Свяжитесь с компанией Medtronic, если вам не удалось связаться со специалистом по DBS или если специалист по DBS порекомендовал обратиться в компанию Medtronic.

Как связаться с компанией Medtronic

Если помощь требуется на территории США, позвоните по телефону +1 800 510 6735. С нашими сотрудниками можно связаться с понедельника по пятницу с 08:00 до 17:00 часов по центральному поясному времени (CST).

Контактные данные для помощи за пределами США приведены на обратной стороне обложки.

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

Информация о программном обеспечении

Безопасность данных

В конечном итоге вы сами отвечаете за защиту данных, хранящихся в мобильном устройстве. Компания Medtronic рекомендует выполнять следующие действия, которые помогут вам защитить собственные данные:

- Чтобы обезопасить мобильное устройство, отключайте соединение Wi-Fi во время работы с приложением.
- Когда необходим доступ в Интернет, используйте надежную, безопасную сеть Wi-Fi.

Если мобильное устройство для управления терапией Вам больше не требуется, см. раздел «Утилизация мобильного устройства» на стр. 74.

Обновления системы

Вы можете получить уведомление о том, что систему необходимо обновить. Если система не подключена к Wi-Fi, установите соединение с Wi-Fi, чтобы выполнить обновление. После завершения обновления Wi-Fi можно снова отключить.

Приложение Communication Manager

Приложение Communication Managerмодели A901 является вспомогательным поотношению к приложению программаторапациента модели A520. Оно управляет

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

передачей данных между мобильным устройством и нейростимулятором. Вам не требуется открывать или использовать это приложение.

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

Предметный указатель

Б

Батареи
  проверка 43
  просмотр 43
Батарея
  значки 45
  уровни 45
Безопасность
  данные 76
Безопасность данных 76

В

Вернуть группу 53

З

Замена мобильного устройства 74
Звонок врачу
  когда звонить 74
Значки 9

И

Информация о программном обеспечении 76

К

Как связаться с компанией Medtronic 75
Кнопки 9
Когда обращаться к лечащему врачу 74

М

Medtronic
  контакт 75
Мобильное устройство
  замена 74
  назначение 21
  справка 74
  утилизация 74
МРТ (магнитно-резонансная томография)
  Как вернуть настройки терапии после МРТ 60, 61
  Как выключить терапию для МРТ 57
  Как изменить терапию для МРТ 60
  Как снова включить терапию после МРТ 57, 58

Н

Напоминание о проверке батареи 64
  как настроить 64
Напоминания 64
Настроить терапию 52
Настройка системы

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

добавление сопряжения со вторым нейростимулятором 30
настройка коммуникатора 23
настройка нейростимулятора 27
подготовка системы 23
удаление сопряженных устройств нейростимулятора 29
Настройки врача 53
Не найдено 68
Неполадки
с коммуникатором 74
с мобильным устройством 74
с приложением 68
Нет ответа устройства 69

О

Обратитесь в компанию Medtronic 75
Обучение 62
Открытие приложения 34
Ошибки
Не найдено 68
Нет ответа устройства 69

П

Переключение нейростимуляторов 54
Поиск и устранение неполадок
коммуникатор 74
мобильное устройство 74
Не найдено 68
Нет ответа устройства 69
Предостережения
выключение терапии перед МРТ 58
изменение группы перед МРТ 60
Предупреждения
последствия выключения терапии 39
Приложение
назначение 21
открытие 34

С

Словарь терминов 12
Смена группы 52
Смена терапии 52
для двух программ 54

Т

Таблица кнопок управления для обучающих видеороликов 63

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

Таблицы
кнопки и значки 9
кнопки управления обучающих видеороликов 63
уровень заряда батареи 49
Терапия
включение 42
выключение 39
настройка 52

У

Удалить сопряжения 29
Уровень заряда батареи
интерпретация 45
Утилизация мобильного устройства 74

Э

Экран батареи 43
Экран Меню 37
Экран НАЧАЛЬНЫЙ 37
Экран Описание 66
Экран Терапия 51

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

Medtronic

Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-5604,
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

Authorized Representative in the European Community EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31,
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz,
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
50 Pasir Panjang Road,
#04-51 Mapletree Business City,
Singapore 117384,
Singapore
Tel. +65-6870-5510

M994090A017

© Medtronic 2019
All Rights Reserved

M994090A017 Rev A
2020-01-01

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

M994090A_b_001
August 22, 2019 2:39 PM
4.6" x 7.6" inches (116.84mm x 193.04mm)

Medtronic Confidential
Patient_Programmer_(Tall)_Template.Indd
Template version 1: 02_07_2018

A620

Приложение программатора пациента для стимуляции глубоких структур головного мозга

Руководство пациента
Нейростимуляторы Activa™
моделей 37601, 37602, 37603 и 37612

Derin Beyin Stimülasyonuna yönelik Hasta Programlama Uygulaması

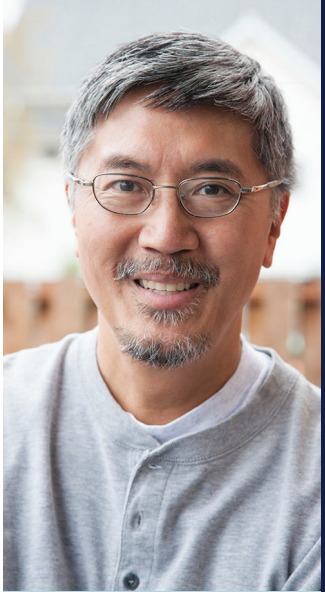
Hasta Kullanım Kılavuzu
37601, 37602, 37603 ve 37612 Model Activa™ Nörostimülatörler

Aplikacije za programiranje namenjena pacijentima za duboku moždanu stimulaciju

Vodič za korisnike namenjen pacijentima
Neurostimulatori Activa™ model 37601, 37602, 37603 i 37612

Застосунок для програмування глибокої стимуляції головного мозку для пацієнтів

Керівництво пацієнта
Нейростімулятори Activa™
моделі 37601, 37602, 37603 і 37612



Версия приложения: 2.0
Uygulama sürümü 2.0
Verzija aplikacije 2.0
Версія програми: 2.0

! USA Rx only

CE 0123
2020

Medtronic

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

Printing instructions: Refer to doc# A88898 for Printing Instructions

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



См. руководство по началу работы с мобильным устройством, в котором содержится информация о следующем:

- Зарядке мобильного устройства
- Кнопках и клавишах управления мобильного устройства
- Настройке языка мобильного устройства
- Соединении Wi-Fi®



Инструкция по эксплуатации коммуникатора содержит информацию о следующем:

- Зарядке коммуникатора
- Кнопках и клавишах управления коммуникатора
- Поиске и устранении неисправностей коммуникатора



Руководство пациента содержит информацию о следующем:

- Применении приложения программатора пациента
- Просмотре и изменении терапии
- Подготовке к МРТ-сканированию
- Проверке состоянии батареи
- Поиске и устранении неполадок в приложении

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



Предупреждения, меры предосторожности, риск и польза, связанные с применением системы глубокой стимуляции головного мозга (DBS), описаны в руководстве пациента по терапии и в брошюре пациента с информацией об особенностях терапии.

Название Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic. Все другие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Wi-Fi® и Wi-Fi Alliance® являются зарегистрированными товарными знаками Wi-Fi Alliance®.

Словесное упоминание и логотипы BLUETOOTH® являются зарегистрированными товарными знаками компании Bluetooth SIG, Inc., и любое использование этих знаков компанией Medtronic происходит по лицензии.

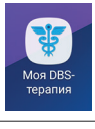
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор начала работы

При каждом соединении с нейростимулятором необходимо использовать два устройства:

- **Мобильное устройство** — устройство с экраном, на которое установлено приложение программатора пациента.
- **Коммуникатор** — меньшее по размерам устройство бело-синего цвета.

Для просмотра терапии выполните следующие действия:

1. Включите мобильное устройство и коммуникатор. Удостоверьтесь, что они заряжены. Инструкции по зарядке мобильного устройства содержатся в Руководстве по началу работы с мобильным устройством. Информация о зарядке коммуникатора содержится в Инструкции по эксплуатации коммуникатора.	
 	2. Если приложение не открыто, нажмите на кнопку **ОТКРЫТЬ** или на значок приложения **Моя DBS-терапия** на мобильном устройстве.
	3. Удерживая коммуникатор над нейростимулятором, нажмите кнопку **СОЕДИНИТЬ** на мобильном устройстве.

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

	4. Нажмите кнопку **ТЕРАПИЯ** на экране **НАЧАЛЬНЫЙ**.

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

Экран НАЧАЛЬНЫЙ

Примечание: В зависимости от настроек внешний вид экрана **НАЧАЛЬНЫЙ** может отличаться от приведенного изображения.



Элемент	Описание
1	Кнопка **Меню** (☰) — см. раздел «Экран Меню» на стр. 37.
2	Кнопка **ДРУГОЕ УСТРОЙСТВО** — нажмите, чтобы переключиться между нейростимуляторами (отображается только в том случае, если подключено два нейростимулятора).
3	Кнопка **Моя батарея** — позволяет просмотреть статус батареи нейростимулятора.
4	Индикатор **Моя терапия ВКЛЮЧЕНА/ВЫКЛЮЧЕНА**.

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

Элемент	Описание
5	Кнопка **ТЕРАПИЯ** — позволяет просмотреть настройки терапии.

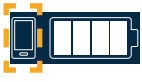
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопки и значки

Значок	Описание
	Кнопка **ПЕРЕЙТИ К ЭКРАНУ НАЧАЛЬНЫЙ** — открывает экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.
	Кнопка **ТЕРАПИЯ** — позволяет просмотреть или изменить терапию.
	Кнопка **ДРУГОЕ УСТРОЙСТВО** — с помощью нее выполняется переключение между нейростимуляторами (кнопка отображается только в том случае, если подключено два нейростимулятора).
	Кнопка **ВЕРНУТЬ ГРУППУ** — позволяет вернуть группу к той конфигурации, которую настроил специалист по DBS до внесения Вами изменений.
	Кнопка **ГРУППА** — позволяет сменить группу.
	Кнопки **НАЗАД** — позволяют вернуться к предыдущему экрану.
	Кнопка **Моя батарея** — позволяет просмотреть подробную информацию о состоянии батареи.

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

Значок	Описание
	Значок **батареи нейростимулятора**.
	Значок **батареи коммуникатора**.
	Значок **батареи мобильного устройства**.

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

Справочное руководство

Моя терапия (ВЫКЛ. и ВКЛ.) — чтобы включить или выключить терапию, см. стр. 39 или 42.

ТЕРАПИЯ — чтобы просмотреть или изменить терапию, см. стр. 50–54.

ДРУГОЕ УСТРОЙСТВО — чтобы переключиться между нейростимуляторами, см. стр. 54 (отображается только в том случае, если подключено два нейростимулятора).

Кнопка Меню — нажав кнопку **Меню** (☰), можно получить доступ к следующим функциям:

Батарея — чтобы проверить состояние батареи, см. стр. 43-49.

Обучение — чтобы посмотреть видеоролики о том, как использовать приложение, см. стр. 62.

Мои сопряженные устройства — чтобы настроить коммуникатор или нейростимулятором, удалить сопряженные устройства или настроить сопряжение с новым устройством, см. стр. 23–31.

Напоминания — чтобы индивидуально настроить время напоминания о состоянии батареи, см. стр. 64–65.

Описание — чтобы просмотреть сведения о системе, см. инструкции на стр. 66.

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

Словарь терминов

Приложение

Программное обеспечение, которое позволяет просматривать или изменять терапию.

Беспроводная технология BLUETOOTH

Технология беспроводной связи, позволяющая компьютерам, смартфонам и другим устройствам обмениваться данными.

Кнопка

Символ или графическое изображение на экране приложения, с помощью которого можно запустить выполнение действия или отреагировать на информацию, отображаемую на экране.

Предостережение

Заявление о действии или ситуации, способной причинить вам вред или привести к повреждению устройства.

Медицинский работник

Лицо, получившее медицинское образование, например врач или медсестра.

Коммуникатор

Переносное устройство, позволяющее установить связь между мобильным устройством и нейростимулятором.

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

Специалист по DBS

Врач, который настраивает и программирует терапии DBS.

Глубокая стимуляция головного мозга (DBS)

Проведение электрических импульсов в заданный участок (участки) головного мозга.

Индикатор плановой замены (ИПЗ)

Оповещение о том, что приближается окончание срока службы (ОСС) нейростимулятора. При появлении оповещения ИПЗ свяжитесь со специалистом по DBS.

Окончание срока службы (ОСС)

Оповещение о том, что наступило окончание срока службы (ОСС) нейростимулятора и терапия больше не выполняется. При появлении оповещения ОСС незамедлительно свяжитесь со специалистом по DBS.

Группа

Вариант терапии, который для вас подбирает врач. Если вы можете переключаться между группами, то это способ быстро поменять терапию.

Мобильное устройство

Портативное устройство с установленным приложением, с помощью которого можно просмотреть или изменить терапию. Мобильное устройство выглядит как смартфон, но не позволяет совершать звонки (в том числе звонки в экстренные службы).

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

Значок

Символ или графическое изображение в приложении, которые помогают понять информацию, отображаемую на экране.

Сопряжение

Беспроводное соединение между мобильным устройством и нейростимулятором. Это беспроводное соединение обеспечивается коммуникатором.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Тип медицинской процедуры, заключающейся в сканировании тела с помощью магнитных полей для получения подробных изображений анатомических структур.

Нейростимулятор

Имплантированное устройство, проводящее терапию DBS.

Мера предосторожности

См. "Предостережение".

Стимуляция

См. "Терапия".

Терапия

Лечение заболевания с помощью глубокой стимуляции мозга.

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

Обучение

Функция приложения, обучающая тому, как использовать приложение.

Предупреждение

Информация о действии или ситуации, способной причинить вам серьезный вред.

Wi-Fi

Технология беспроводной связи, позволяющая компьютерам, смартфонам и другим устройствам, находящимся в пределах определенной зоны досягаемости, обмениваться данными.

Беспроводная (связь)

Технологии связи, позволяющие обмениваться данными между устройствами при помощи беспроводного сигнала без использования проводов.

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

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

СОДЕРЖАНИЕ

Обзор начала работы 5

Экран НАЧАЛЬНЫЙ 7

Кнопки и значки 9

Справочное руководство 11

Словарь терминов 12

Система терапии 21

Мобильное устройство 21

Приложение программатора пациента 22

Коммуникатор 22

Настройка системы 23

Подготовка системы 23

Настройка коммуникатора 23

Настройка нейростимулятора 27

Удаление сопряженных устройств нейростимулятора 29

Добавление сопряжения со вторым нейростимулятором 30

Часть 1. Использование приложения 33

Открытие приложения 34

Приложение 35

Экран НАЧАЛЬНЫЙ (терапия ВКЛЮЧЕНА) ... 35

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

Экран НАЧАЛЬНЫЙ (Терапия ВЫКЛЮЧЕНА) 36
Переход к экрану НАЧАЛЬНЫЙ 37
Экран Меню 37

Терапия выключена 39
Последствия выключения терапии 39

Выключение терапии 40

Включение терапии 42

Экран БАТАРЕЯ 43
Проверка батарей 43
Интерпретация уровня заряда батареи 45
Таблица 1. Перезаряжаемый нейростимулятор 46
Таблица 2. Неперезаряжаемый нейростимулятор 48
Таблица 3. Мобильное устройство и коммуникатор 49

Экран ТЕРАПИЯ 50
Смена группы 52
Изменение терапии 52
Возвращение к настройкам врача 53
Переключение нейростимуляторов 54

Подготовка к МРТ-сканированию 56

Как выключить терапию перед МРТ 57
Выключение терапии перед МРТ 57
Повторное включение терапии после МРТ-сканирования 58

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

Как менять группу для МРТ 60
Изменение группы перед МРТ 60
Изменение группы после МРТ 61

Обучение 62
Таблица 4. Кнопки управления для обучающих видеороликов 63

Напоминание о проверке батареи 64

Экран ОПИСАНИЕ 66

ЧАСТЬ 2: Поиск и устранение неполадок и техническое обслуживание 67

Поиск и устранение неполадок 68
Неполадки с приложением 68
Таблица 5. Оповещения и действия 68
Неполадки с мобильным устройством 74
Утилизация мобильного устройства 74
Заказ нового мобильного устройства или коммуникатора 74
Помощь с мобильным устройством 74

Информация о программном обеспечении 76
Безопасность данных 76
Обновления системы 76
Приложение Communication Manager 76

Предметный указатель 78

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

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

Система терапии

Назначение: приложение программатора пациента для DBS (глубокой стимуляции головного мозга) модели A620 вместе с мобильным устройством и коммуникатором предназначено для просмотра или изменения терапии согласно назначению специалиста по DBS.

Для того чтобы просмотреть или изменить терапию, необходимо одновременно использовать следующие изделия:

- Мобильное устройство модели TH91D
- Приложение программатора пациента модели A620 (также упоминаемое как "приложение")
- Коммуникатор модели TM90

Мобильное устройство

Мобильное устройство модели TH91D оснащеноэкраном, похожим на экран смартфона. На мобильном устройстве установлено приложение программатора пациента.

Примечания:

- Мобильное устройство может отображать различные экраны, настройки и меню, которые **НЕ ЯВЛЯЮТСЯ** частью приложения программатора пациента. Это могут быть, к примеру, настройки языка мобильного устройства или настройки соединения Wi-Fi. Дополнительные сведения содержатся в Руководстве по началу работы с мобильным устройством.

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

- Мобильное устройство — это не телефон, и поэтому его невозможно использовать для совершения телефонных звонков, в том числе в экстренных ситуациях.
- Постоянно держите мобильное устройство, коммуникатор и кабель для зарядки при себе на случай, если потребуется изменить, включить или выключить терапию.

Приложение программатора пациента

На ваше мобильное устройство установлено приложение программатора пациентамодели A620. С помощью этого приложения вы можете просматривать настройки терапии и регулировать их в соответствии с параметрами доступа, установленными врачом.

Коммуникатор

Коммуникатор бело-синего цвета, немного меньше по размеру, чем мобильное устройство.

Коммуникатор позволяет приложению на мобильном устройстве обмениваться данными с нейростимулятором. Для просмотра и изменения терапии необходимо включить коммуникатор и расположить его над нейростимулятором.

Дополнительная информация о коммуникаторе TM90 содержится в Инструкции по эксплуатации коммуникатора.

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

Настройка системы

Перед использованием необходимо выполнить сопряжение мобильного устройства с коммуникатором и нейростимулятором (нейростимуляторами). Возможно, ваше мобильное устройство уже может устанавливать связь с нейростимулятором. Это означает, что врач выполнил сопряжение и установку связи за вас, поэтому дополнительная настройка не требуется.

Если вы получили новое мобильное устройство или коммуникатор, настройка которых не выполнена, следуйте инструкциям, указанным в следующих разделах:

- Подготовка системы (стр. 23)
- Настройка коммуникатора (стр. 23)
- Настройка нейростимулятора (стр. 27)

Подготовка системы

1. Выньте все содержимое из упаковок мобильного устройства и коммуникатора.
2. Зарядите коммуникатор. Информация о зарядке содержится в Инструкции по эксплуатации коммуникатора.
3. Зарядите мобильное устройство (см. Руководство по началу работы с мобильным устройством).
4. Включите мобильное устройство и коммуникатор.

Настройка коммуникатора

Чтобы настроить коммуникатор, выполните следующие действия:

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

1. Запустите приложение, нажав на кнопку **ОТКРЫТЬ** или на значок приложения **Моя DBS-терапия** (Рисунок 1 или Рисунок 2) на основном экране мобильного устройства.



Рисунок 1. Кнопка ОТКРЫТЬ.



Рисунок 2. Значок приложения Моя DBS-терапия.

2. На экране **ПРИЛОЖЕНИЕ ДЛЯ ТЕРАПИИ DBS** нажмите кнопку **СОЕДИНИТЬ** (Рисунок 3).



Рисунок 3. Кнопка СОЕДИНИТЬ.

Если соединения устройств еще не настроены, отобразится экран **Настройка сопряжения** или экран **Выбрать коммуникатор**.

- Если отображается экран **Настройка сопряжения**, см. раздел «Настройка нейростимулятора», стр. 27-29.
- Если отображается экран **Выбрать коммуникатор** (Рисунок 4), коснитесь значка коммуникатора **TM90**, затем нажмите кнопку **ПРОДОЛЖИТЬ**.

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

- Если отображается экран **НАЧАЛЬНЫЙ**, это значит, что сопряжения уже настроены. Разделы "Настройка коммуникатора" и "Настройка нейростимулятора" можно пропустить.

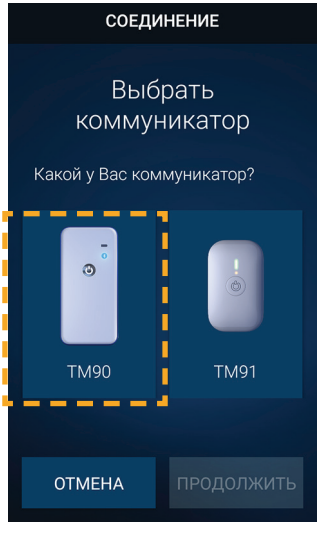


Рисунок 4. Экран Выбрать коммуникатор

3. На экране **СОЕДИНЕНИЕ** просмотрите отобразившийся видеоролик. Это поможет вам найти серийный номер на обратной стороне коммуникатора.
4. Найдя серийный номер, нажмите **ПРОДОЛЖИТЬ**.
5. На экране выберите серийный номер, который совпадает с серийным номером на обратной стороне коммуникатора, затем нажмите **ПРОДОЛЖИТЬ**.
6. Введите две недостающие цифры серийного номера коммуникатора,

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

чтобы подтвердить, затем нажмите **ПРОДОЛЖИТЬ**. Держите мобильное устройство над коммуникатором. Теперь мобильное устройство будет выполнять поиск нейростимулятора.

7. Удостоверьтесь, что серийный номер показанного устройства соответствует серийному номеру вашего нейростимулятора.

   Примечания:

   - Если вы не знаете серийный номер, его можно узнать, посмотрев идентификационную карточку пациента или обратившись к специалисту по DBS.
   - Если нейростимулятор не найден, см. запись "Не найдено" в разделе «Поиск и устранение неполадок» на странице 68.

8. Если серийный номер совпадает, нажмите **ДА**, чтобы подтвердить.

   Примечание: Если серийный номер не совпадает, нажмите **НЕТ** и попробуйте снова. Ваш серийный номер указан в идентификационной карточке пациента (ID-карточке). Если номер по-прежнему не совпадает, обратитесь к специалисту по DBS.

9. Нажмите **ПРОДОЛЖИТЬ**. Вы перейдете на экран **Сопряженные устройства**.

   - Если вам имплантирован один нейростимулятор, нажмите **ГОТОВО**.
   - Если вам имплантировано два нейростимулятора, расположите

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

коммуникатор над вторым нейростимулятором, выполните шаги 2–8, затем нажмите **ГОТОВО**.

Настройка нейростимулятора

"Сопряжение" — это беспроводное соединение между мобильным устройством и нейростимулятором. Нейростимулятор должен быть сопряжен с устройством, чтобы вы могли просматривать или изменять терапию.

Если вы получили новое мобильное устройство и коммуникатор или удалили существующие сопряжения, вам необходимо настроить сопряжения нейростимулятора, выполнив следующие действия:

1. Если приложение еще не открыто, откройте его. См. «Открытие приложения», стр. 34.
2. На экране **Настройка сопряжения** (Рисунок 5) нажмите кнопку **НАЧАТЬ**, чтобы выполнить поиск нейростимулятора.

   Примечание: Следите за тем, чтобы коммуникатор находился поверх нейростимулятора и не смещался за его пределы.

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



Рисунок 5. Экран Настройка сопряжения.

- Если отобразится экран **Найдено устройство**, сравните серийный номер, отобразившийся на экране, с серийным номером вашего нейростимулятора (серийный номер указан в идентификационной карточке пациента).

  - Если серийные номера совпадают, нажмите **ДА**. Затем нажмите **ПРОДОЛЖИТЬ** на отобразившемся подтверждающем экране **УСТРОЙСТВО СВЯЗАНО**.

  - Если номера не совпадают, нажмите **НЕТ** и повторите попытку. Если после повторной попытки совпадения

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

номеров не наблюдается, свяжитесь со специалистом по DBS.

3. После того как вы нажмете **ПРОДОЛЖИТЬ** на подтверждающем экране **УСТРОЙСТВО СВЯЗАНО**, отобразится экран **Сопряженные устройства**.
   - Если вам имплантирован один нейростимулятор, нажмите **ГОТОВО**. Сопряжение нейростимулятора выполнено.
   - Если вам имплантировано два нейростимулятора, нажмите **СОПР. ДР. УСТР-ВА**, повторите шаг 2, затем нажмите **ГОТОВО**.

Удаление сопряженных устройств нейростимулятора

Если вам проводят замену нейростимулятора или имплантируют второй нейростимулятор, необходимо удалить сопряжение со старым нейростимулятором перед сопряжением с новым нейростимулятором.

Примечание: Удалив сопряжения с нейростимулятором, вы не сможете просматривать или изменять терапию, пока снова не установите сопряжение.

Чтобы удалить сопряжение с нейростимулятором, выполните следующие действия:

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите кнопку **Меню** (☰), затем выберите в меню **Мои сопряженные устройства** (Рисунок 6).

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

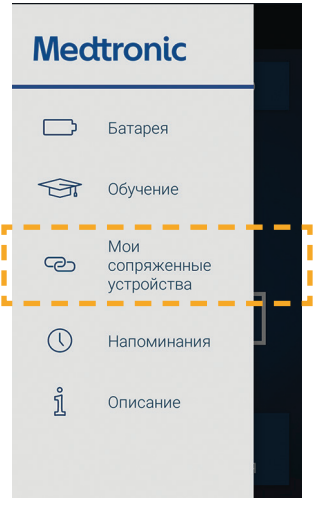


Рисунок 6. Выбор пункта Мои сопряженные устройства в меню.

2. Чтобы удалить сопряжение для всех нейростимуляторов, нажмите кнопку **УДАЛИТЬ СОПРЯЖЕНИЯ** на экране **Сопряженные устройства**.
3. На подтверждающем экране **УДАЛИТЬ СОПРЯЖЕНИЯ** нажмите **УДАЛИТЬ**, если требуется удалить сопряжения, или нажмите **ОТМЕНА**, чтобы сохранить сопряжения.

Примечание: Инструкции о добавлении сопряжений см. в разделе «Настройка нейростимулятора», стр. 27-29.

Добавление сопряжения со вторым нейростимулятором

Чтобы добавить сопряжение со вторым нейростимулятором, сначала необходимо

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

удалить текущее сопряжение, а затем добавить оба сопряжения.

1. См. «Удаление сопряженных устройств нейростимулятора», стр. 29-30.
2. Порядок действий после удаления сопряжений описан в разделе «Настройка нейростимулятора», стр. 27-29.

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

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



Часть 1. Использование приложения

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

Открытие приложения

Чтобы открыть приложение, выполните следующие действия:

1. Нажмите на кнопку **ОТКРЫТЬ** или на значок приложения **Моя DBS-терапия** (Рисунок 7 или Рисунок 8) на основном экране мобильного устройства.



Рисунок 7. Кнопка ОТКРЫТЬ.



Рисунок 8. Значок приложения Моя DBS-терапия.

2. Если отображается кнопка **СОЕДИНИТЬ**, поместите коммуникатор над нейростимулятором и нажмите кнопку **СОЕДИНИТЬ**, чтобы продолжить.

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

Приложение

Экран НАЧАЛЬНЫЙ (терапия ВКЛЮЧЕНА)

Если терапия ВКЛЮЧЕНА, экран **НАЧАЛЬНЫЙ** будет выглядеть следующим образом (Рисунок 9).

Примечание: В зависимости от настроек внешний вид экрана **НАЧАЛЬНЫЙ** может отличаться от приведенного изображения.



Рисунок 9. Экран НАЧАЛЬНЫЙ, если терапия ВКЛЮЧЕНА.

Элемент	Описание
1	Кнопка **Меню** (☰) — см. раздел «Экран Меню» на стр. 37.

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

Элемент	Описание
2	Кнопка **ДРУГОЕ УСТРОЙСТВО** — нажмите, чтобы переключиться между нейростимуляторами (отображается только в том случае, если подключено два нейростимулятора).
3	Кнопка **Моя батарея** — позволяет просмотреть состояние всех батарей.
4	Индикатор **Моя терапия ВКЛЮЧЕНА/ВЫКЛЮЧЕНА**.
5	Кнопка **ТЕРАПИЯ** — позволяет просмотреть настройки терапии.

Экран НАЧАЛЬНЫЙ (Терапия ВЫКЛЮЧЕНА)

Если терапия ВЫКЛЮЧЕНА, экран **НАЧАЛЬНЫЙ** будет выглядеть следующим образом (Рисунок 10).

Примечание: В зависимости от настроек внешний вид экрана **НАЧАЛЬНЫЙ** может отличаться от изображения на Рисунке 10.

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

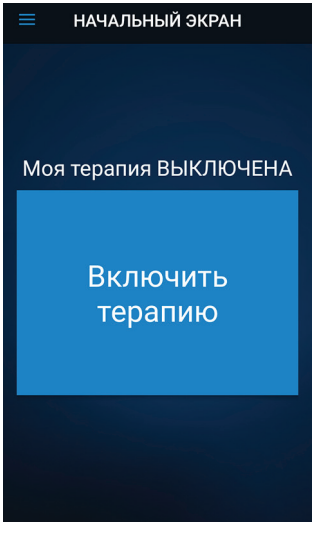


Рисунок 10. Экран НАЧАЛЬНЫЙ, если терапия ВЫКЛЮЧЕНА.

Переход к экрану НАЧАЛЬНЫЙ

Чтобы вернуться к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ** с другого экрана, нажмите кнопку "назад" в верхнем левом углу экрана. Возможно, для перехода потребуется нажать кнопку "назад" несколько раз.

Примечание: Нажатие кнопки **ПЕРЕЙТИ К ЭКРАНУ НАЧАЛЬНЫЙ**, которую можно найти на некоторых экранах, также приведет к быстрому переходу на экран **НАЧАЛЬНЫЙ**.

Экран Меню

Дня перехода к экрану **Меню** необходимо нажать кнопку **Меню** (☰) на экране **НАЧАЛЬНЫЙ**.

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01



Элемент	Описание
1	**Батарея** — позволяет просмотреть состояние всех батарей.
2	**Обучение** — позволяет получить сведения о том, как использовать мобильное устройство и приложение для пациента.
3	**Мои сопряженные устройства** — позволяет настроить сопряжение между нейростимулятором и коммуникатором.
4	**Напоминания** — позволяет настроить напоминания и проверить состояние батареи.
5	**Описание** — отображает информацию о вашей системе глубокой стимуляции головного мозга (DBS).

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

Терапия выключена

Последствия выключения терапии

⚠ **Предупреждение:** Не выключайте терапию без предварительной консультации с лечащим врачом, так как симптомы заболевания могут возобновиться. У некоторых пациентов это может привести к состоянию, требующему срочной медицинской помощи. Более подробная информация представлена в брошюре пациента с информацией об особенностях терапии.

Если терапия была выключена случайно, включите ее снова. См. «Включение терапии», стр. 42.

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

Выключение терапии

В некоторых ситуациях специалист по DBS может порекомендовать Вам выключить терапию.

- Действия по выключению терапии перед МРТ см. в разделе «Как выключить терапию перед МРТ» на стр. 57-59.
- Действия по выключению терапии по другим причинам см. далее в этом разделе.

Для выключения терапии выполните следующие действия:

1. Включите коммуникатор и держите его над нейростимулятором.
2. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите кнопку **ВЫКЛ.** (Рисунок 11).

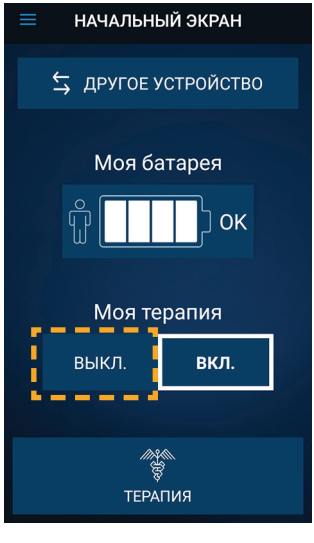


Рисунок 11. ВЫКЛЮЧЕНИЕ терапии.

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

3. Отобразится оповещение, требующее подтвердить, что вы действительно хотите выключить терапию. Чтобы выключить терапию, нажмите кнопку **ВЫКЛЮЧИТЬ ТЕРАПИЮ**. Чтобы оставить терапию включенной, нажмите **ОТМЕНА**.

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

Включение терапии

Для включения терапии выполните следующие действия:

1. Держите коммуникатор над нейростимулятором.
2. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите кнопку **Включить терапию** (Рисунок 12).

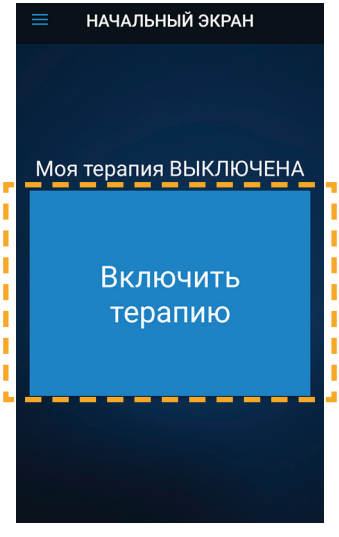


Рисунок 12. Кнопка Включить терапию.

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

Экран БАТАРЕЯ

Проверка батарей

Если отобразится оповещение о низком уровне заряда батареи, см. информацию в разделе «Поиск и устранение неполадок», стр. 68-75.

Чтобы проверить состояние батареи, выполните следующие действия:

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** на кнопке **Моя батарея** (Рисунок 13) отображается уровень заряда батареи нейростимулятора. Нажмите кнопку **Моя батарея**, чтобы открыть экран **БАТАРЕЯ**.

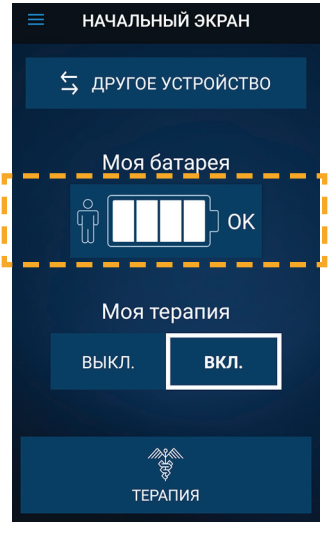


Рисунок 13. Кнопка Моя батарея.

2. На экране **БАТАРЕЯ** (Рисунок 14) показано состояние трех различных батарей.

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

Примечание: В зависимости от настроек внешний вид экрана **БАТАРЕЯ** может отличаться от приведенного изображения.

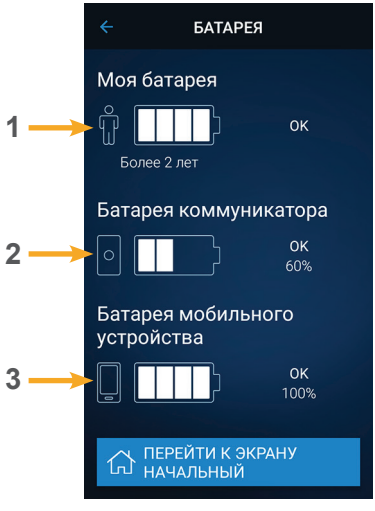


Рисунок 14. Экран БАТАРЕЯ.

Элемент	Описание
1	**Моя батарея** — уровень заряда батареи нейростимулятора (имплантированного вам устройства). Если вам имплантировано два нейростимулятора, вы можете посмотреть уровень заряда батареи второго нейростимулятора, переключившись на другое устройство (см. раздел «Переключение нейростимуляторов» на стр. 54).

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

Элемент	Описание
2	**Батарея коммуникатора** — уровень заряда батареи коммуникатора (устройства для обмена данными с нейростимулятором).
3	**Батарея мобильного устройства** — уровень заряда батареи мобильного устройства (устройства, на котором запущено приложение Моя DBS-терапия).

Интерпретация уровня заряда батареи

Коммуникатор и мобильное устройство имеют перезаряжаемую батарею. Некоторые нейростимуляторы также снабжены перезаряжаемой батареей. Если Вы не знаете, является ли Ваш нейростимулятор перезаряжаемым, проконсультируйтесь со специалистом по DBS.

На экране **БАТАРЕЯ** значки батарей отображают приблизительный уровень заряда батарей.

- Уровни заряда батареи для нейростимуляторов с перезаряжаемой батареей см. в «Таблица 1. Перезаряжаемый нейростимулятор» на стр. 46.
- Уровни заряда батареи для нейростимуляторов с неперезаряжаемой батареей см. в «Таблица 2. Неперезаряжаемый нейростимулятор» на стр. 48.

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

- Уровни заряда батареи для мобильного устройства и коммуникатора см. в «Таблица 3. Мобильное устройство и коммуникатор» на стр. 49.

Таблица 1. Перезаряжаемый нейростимулятор

Значок уровня заряда батареи	Текст рядом со значком	Значение
	100 %	Батарея в порядке. **Сейчас никаких действий от вас не требуется.**
	75 %	Батарея заряжена примерно на 75 %. **Сейчас никаких действий от вас не требуется.**
	50 %	Батарея заряжена примерно наполовину. **Возможно, батарею следует зарядить.**
	25 %	Батарея заряжена примерно на 25 %. **Перезарядите батарею.**

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

Значок уровня заряда батареи	Текст рядом со значком	Значение
	0 %	Батарея почти разряжена. **Незамедлительно зарядите батарею. Возможно, устройство перестало проводить терапию. Если перезарядить батарею не удается, позвоните лечащему врачу.**
Любой уровень	ИПЗ	Нейростимулятор достиг состояния ИПЗ. **Обсудите состояние нейростимулятора с лечащим врачом.**
Любой уровень	ОСС	Нейростимулятор достиг состояния ОСС. **Незамедлительно позвоните лечащему врачу. Устройство перестало проводить терапию.**

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

Таблица 2. Неперезаряжаемый нейростимулятор

Значок уровня заряда батареи	Текст рядом со значком	Значение
	ОК	Батарея в порядке. **Сейчас никаких действий от вас не требуется.**
	ИПЗ	Нейростимулятор достиг срока плановой замены (сработал индикатор плановой замены, ИПЗ). **Обсудите состояние батареи с лечащим врачом.**
	ОСС	Нейростимулятор достиг состояния окончания срока службы (ОСС). **Незамедлительно позвоните лечащему врачу. Устройство перестало проводить терапию.**

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

Таблица 3. Мобильное устройство и коммуникатор

Уровень заряда батареи	Значение
	Батарея в порядке. **Сейчас никаких действий от вас не требуется.**
	Батарея заряжена примерно на 75 %. **Сейчас никаких действий от вас не требуется.**
	Батарея заряжена примерно наполовину. **Возможно, батарею мобильного устройства или коммуникатора следует перезарядить.**
	Батарея заряжена примерно на 25 %. **Зарядите мобильное устройство или коммуникатор.**
	Батарея почти разряжена. **Зарядите мобильное устройство или коммуникатор в ближайшее время. Если перезарядить устройство не удается, позвоните лечащему врачу.**

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

Экран ТЕРАПИЯ

На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите кнопку **ТЕРАПИЯ** (Рисунок 15), чтобы открыть экран **ТЕРАПИЯ**.



Рисунок 15. Кнопка ТЕРАПИЯ.

На Рисунке 16 представлен пример того, как выглядит экран **ТЕРАПИЯ** у пациента с двумя нейростимуляторами.

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

Примечание: В зависимости от настроек внешний вид экрана **ТЕРАПИЯ** может отличаться от изображения на Рисунке 16.



Рисунок 16. Экран ТЕРАПИЯ (два нейростимулятора).

Элемент	Описание
1	Кнопка **ГРУППА**.
2	Кнопки увеличения интенсивности терапии.
3	Метки "Левая/Правая" обозначают сторону тела, на которой выполняется терапия.
4	Кнопки уменьшения интенсивности терапии.
5	Кнопка **ВЕРНУТЬ ГРУППУ**.
6	Кнопка **ПЕРЕЙТИ К ЭКРАНУ НАЧАЛЬНЫЙ**.

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

Смена группы

Возможно, лечащий врач создал для вас группы с предварительно настроенными вариантами терапии, и вы можете переключаться между этими группами. Смена группы (если она доступна) — это способ быстро изменить терапию.

Чтобы изменить группу, выполните следующие действия:

1. Держите коммуникатор над нейростимулятором.
2. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **ТЕРАПИЯ**.
3. Нажмите кнопку **ГРУППА** (⌄⌄) на экране **ТЕРАПИЯ**.
4. Коснитесь группы, которую требуется изменить.

После выбора группы отобразится экран **ТЕРАПИЯ** для этой группы. Это означает, что смена группы проведена успешно.

Изменение терапии

Здесь вы можете отрегулировать настройки терапии, если такая функция доступна. Специалист по DBS решает, предоставить ли вам эту опцию.

Для настройки терапии выполните следующие действия:

1. Держите коммуникатор над нейростимулятором.
2. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **ТЕРАПИЯ**.

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

3. Повышайте или снижайте уровень интенсивности терапии с помощью кнопок со стрелками на экране **ТЕРАПИЯ** (Рисунок 17).

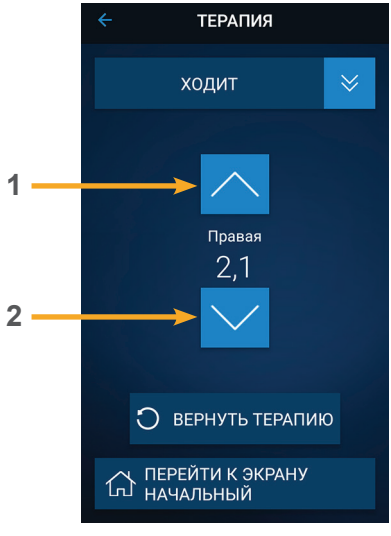


Рисунок 17. Настройка терапии.

Элемент	Описание
1	Повысить интенсивность терапии.
2	Снизить интенсивность терапии.

Возвращение к настройкам врача

Если доступна настройка терапии, группу всегда можно вернуть к настройкам врача. Это означает, что группа вернется к тем настройкам, которые специалист по DBS установил до внесения вами изменений.

Чтобы вернуть группу к настройкам врача, выполните следующие действия:

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

1. Держите коммуникатор над нейростимулятором.
2. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **ТЕРАПИЯ**.
3. Нажмите кнопку **ВЕРНУТЬ ГРУППУ** (Рисунок 18).

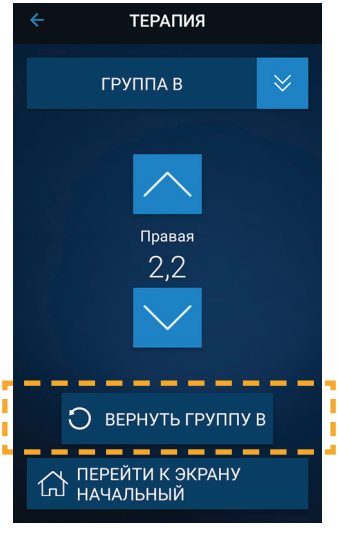


Рисунок 18. Кнопка ВЕРНУТЬ ГРУППУ.

4. Появится оповещение. Нажмите **ВОЗВРАТ**, чтобы подтвердить изменение.

После этого терапия вернется к настройкам, установленным специалистом по DBS.

Переключение нейростимуляторов

Если у вас два имплантированных нейростимулятора, лечащий врач может предоставить вам возможность

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

просматривать и изменять терапию на обоих нейростимуляторах.

Одновременно можно просматривать или изменять терапию только на одном нейростимуляторе.

Чтобы переключиться на другой нейростимулятор, выполните следующие действия:

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите кнопку **ДРУГОЕ УСТРОЙСТВО** (Рисунок 19).

   Примечание: Это действие можно выполнить на любом экране, где вверху отображается кнопка **ДРУГОЕ УСТРОЙСТВО**.



Рисунок 19. Кнопка ДРУГОЕ УСТРОЙСТВО.

2. Расположите коммуникатор над другим нейростимулятором (на который хотите переключиться).
3. Следуйте инструкциям на экране, чтобы установить соединение с другим нейростимулятором.

Появится экран **НАЧАЛЬНЫЙ** другого нейростимулятора, что означает, что переключение на другой стимулятор было успешно выполнено.

Примечание: Если у вас два имплантированных нейростимулятора, но вы не можете переключиться между ними, см. раздел «Добавление сопряжения со вторым нейростимулятором» на стр. 30.

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

Подготовка к МРТ-сканированию

Предупреждения, предостережения, важную информацию по безопасности при МРТ см. в руководстве пациента по терапии и брошюрах пациента.

Для безопасного прохождения МРТ может понадобиться выключить терапию или сменить группу. Последовательность действий зависит от модели имплантированного нейростимулятора, настроек терапии и типа МРТ-сканирования, которое вы собираетесь проходить.

Примечание: Если вам имплантировано два нейростимулятора, процесс их подготовки к МРТ-сканированию может различаться. Оба стимулятора необходимо проверить на пригодность к проведению МРТ.

Специалист по DBS скажет Вам, что необходимо сделать перед МРТ — сменить группу или выключить терапию.

Если специалист по DBS рекомендует выключить терапию перед прохождением МРТ, см. раздел «Как выключить терапию перед МРТ» на стр. 57-59.

ИЛИ

Если специалист по DBS рекомендует оставить терапию включенной и сменить группу перед прохождением МРТ, см. раздел «Как менять группу для МРТ» на стр. 60-61.

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

Как выключить терапию перед МРТ

Примечание: Держите коммуникатор над нейростимулятором.

Выключение терапии перед МРТ

Примечание: В зависимости от данных, изложенных в Отчете о совместимости с МРТ, вам может потребоваться выключить терапию или изменить группы, оставив терапию включенной.

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите кнопку **ВЫКЛ.** (Рисунок 20) и подтвердите действие, нажав кнопку **ВЫКЛЮЧИТЬ ТЕРАПИЮ** в отобразившемся оповещении.

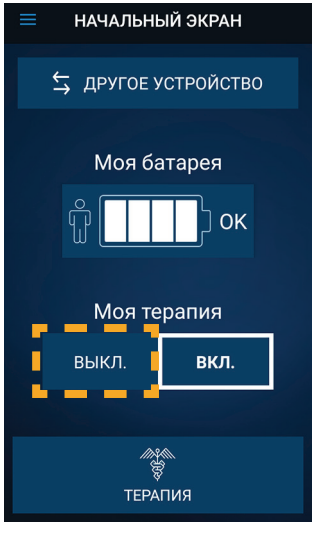


Рисунок 20. Кнопка ВЫКЛ. для Моей терапии.

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

Примечание: Не вносите мобильное устройство или коммуникатор в кабинет МРТ. Если у вас есть зарядное устройство, также не вносите его в кабинет МРТ.

> **Предостережение:** Не включайте терапию до завершения процедуры МРТ. Если включить терапию, это может привести к нежелательному проведению терапии во время сканирования.

Во время процедуры МРТ терапия должна оставаться выключенной.

После МРТ-сканирования, находясь за пределами кабинета МРТ, вы можете снова включить терапию с помощью мобильного устройства или обратиться к специалисту по DBS, чтобы он включил терапию (подробную информацию см. в следующем разделе).

Повторное включение терапии после МРТ-сканирования

Примечание: Держите коммуникатор над нейростимулятором.

После МРТ-сканирования, находясь за пределами кабинета МРТ, вы можете снова включить терапию с помощью мобильного устройства, выполнив следующее действие:

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите кнопку **Включить терапию** (Рисунок 21).

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



Рисунок 21. Кнопка Включить терапию.

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

Как менять группу для МРТ

Примечание: Держите коммуникатор над нейростимулятором.

Изменение группы перед МРТ

В зависимости от настроек терапии специалист по DBS может создать для вас специальную группу, предназначенную для использования во время МРТ. В таком случае терапию можно без риска оставить включенной во время сканирования.

Если специалист по DBS создал группу для использования во время МРТ, активируйте эту группу перед тем, как зайти в кабинет МРТ, выполнив следующие действия:

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **ТЕРАПИЯ**.
2. Нажмите кнопку **ГРУППА** (⌄⌄).
3. Нажмите на группу, которую специалист по DBS создал для МРТ. Если ы не уверены, какую группу выбрать, свяжитесь со специалистом по DBS.

После выбора группы появится экран **ТЕРАПИЯ** для этой группы. Это означает, что смена группы проведена успешно.

Примечание: Не вносите мобильное устройство или коммуникатор в кабинет МРТ. Если у вас есть зарядное устройство, также не вносите его в кабинет МРТ.

△ **Предостережение:** Не возвращайте терапию к настройкам, которые использовались до МРТ. Возвращение

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

терапии к предыдущим настройкам может привести к нежелательному проведению терапии во время сканирования.

Во время МРТ-сканирования оставляйте терапию включенной, но не возвращайте ее к настройкам исходной группы.

После МРТ-сканирования, находясь за пределами кабинета МРТ, вы можете вернуть терапию к настройкам исходной группы с помощью мобильного устройства или обратиться к специалисту по DBS для возвращения терапии к нормальным настройкам исходной группы (подробную информацию см. в следующем разделе).

Изменение группы после МРТ

Примечание: Держите коммуникатор над нейростимулятором.

После МРТ, выйдя из кабинета МРТ, Вы можете вернуться к группе, которую использовали до МРТ, выполнив следующие действия:

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите **ТЕРАПИЯ**.
2. Нажмите кнопку **ГРУППА** (⌄⌄).
3. Выберите группу, которую использовали перед МРТ.

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

Обучение

В разделе обучения представлены короткие видеоролики на следующие темы:

- Включение и выключение терапии
- Проверка уровня заряда батарей системы
- Регулировка настроек (если доступно)
- Возврат настроек (если доступно)
- Переключение группы (если доступно)
- Переключение устройства (если вам имплантировано два нейростимулятора)

Вы можете просмотреть обучение, выполняя следующие действия:

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите кнопку **Меню** (☰), затем выберите в меню пункт **Обучение**.
2. Нажмите **ДАЛЕЕ** на экране **ОБУЧЕНИЕ**, чтобы перейти к просмотру обучающих видеороликов.
3. Воспроизведение первого обучающего видеоролика начнется автоматически. Воспользуйтесь кнопками управления внизу экрана, чтобы поставить видеоролик на паузу, начать воспроизведение видеоролика или перейти к следующему видеоролику (Таблица 4).
4. После того как все видеоролики будут воспроизведены или пропущены, вы перейдете на экран окончания обучения.
5. Нажмите **ГОТОВО**, чтобы завершить обучение.

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

Таблица 4. Кнопки управления для обучающих видеороликов

Кнопка	Описание
	Перейти к следующему видеоролику
	Вернуться к предыдущему видеоролику
	Пауза
	Воспроизведение

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

Напоминание о проверке батареи

Функция напоминания о проверке батареи позволяет установить время напоминания о проверке батареи. Она напоминает о необходимости ежедневно проверять батарею нейростимулятора.

Чтобы установить время напоминания о проверке батареи, выполните следующие действия:

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите кнопку **Меню** (☰), затем выберите в меню пункт **Напоминания**.

   Примечание: Если появится сообщение "Напоминание о проверке батареи выключено", значит функция недоступна. Нажмите кнопку **ПЕРЕЙТИ К ЭКРАНУ НАЧАЛЬНЫЙ**. Если у Вас возникнут вопросы, обратитесь к специалисту по DBS.

2. На экране **НАПОМИНАНИЕ О ПРОВЕРКЕ БАТАРЕИ** (Рисунок 22) нажимайте на числа, удерживайте и перетаскивайте их вверх или вниз, чтобы изменить время напоминания о проверке батареи. Если Вы используете 12-часовой формат времени, Вы также можете настроить значения AM (до полудня) и PM (после полудня). Чтобы настроить формат времени (12-часовой или 24-часовой), воспользуйтесь меню Настройки мобильного устройства. Дополнительные сведения содержатся в Руководстве по началу работы с мобильным устройством.

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

3. Нажмите **ПОДТВЕРДИТЬ**, чтобы сохранить время напоминания о проверке батареи.

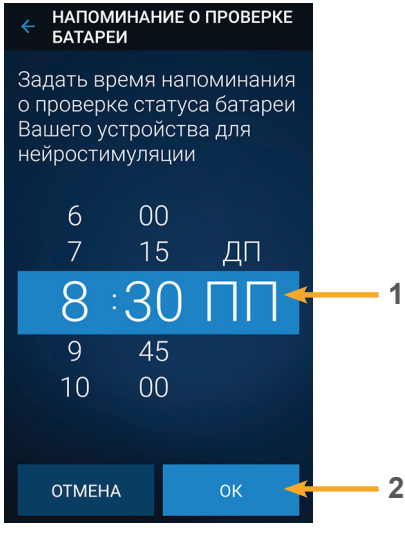


Рисунок 22. Экран НАПОМИНАНИЕ О ПРОВЕРКЕ БАТАРЕИ.

Элемент	Описание
1	Время напоминания.
2	Кнопка ПОДТВЕРДИТЬ.

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

Экран ОПИСАНИЕ

На экране **ОПИСАНИЕ** находится подробная информация о компонентах системы. Если вы обратитесь за помощью к специалисту по DBS или в компанию Medtronic, вас могут спросить об информации на этом экране.

Чтобы просмотреть экран **ОПИСАНИЕ**, выполните следующие действия:

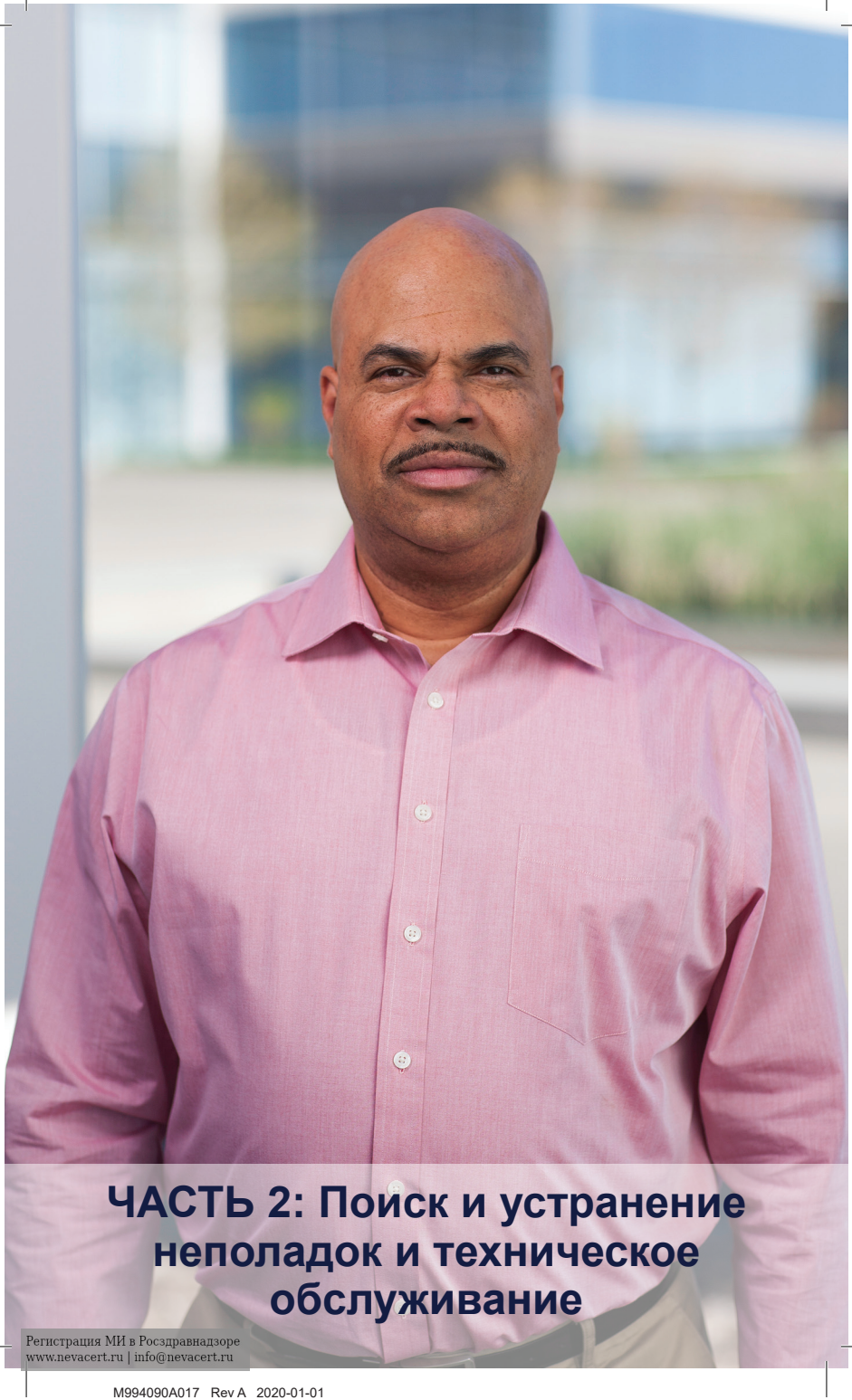
1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите кнопку **Меню** (☰), затем выберите в меню пункт **Описание**.

   Примечание: Вы также можете перейти к экрану **Описание** из меню **Настройки** экрана **ПРИЛОЖЕНИЕ ДЛЯ ТЕРАПИИ DBS**.

2. На экране **ОПИСАНИЕ** нажимайте на левую стрелку (❮) и правую стрелку (❯), чтобы просмотреть информацию о компонентах системы.

3. Закончив, нажмите **ПЕРЕЙТИ К ЭКРАНУ НАЧАЛЬНЫЙ**, чтобы вернуться к экрану **НАЧАЛЬНЫЙ**.

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



ЧАСТЬ 2: Поиск и устранение неполадок и техническое обслуживание

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

Поиск и устранение неполадок

Неполадки с приложением

Если у вас возникли неполадки с приложением, но вы не получили оповещения, обратитесь в компанию Medtronic.

Если в приложении появилось всплывающее оповещение, внимательно следуйте инструкциям на экране. Если в инструкциях написано, что необходимо связаться с лечащим врачом или компанией Medtronic, обратитесь к ним как можно скорее.

В таблице 5 перечислены некоторые важные оповещения и порядок действий в случае их появления.

Таблица 5. Оповещения и действия

Оповещение	Действие
Не найдено Питание включено? Коммуникатор заряжен? Коммуникатор находится рядом с мобильным устройством?	Включите коммуникатор, удерживайте его рядом с мобильным устройством, затем попробуйте снова. Если экран **Не найдено** продолжает отображаться, проверьте, правильно ли настроена система (см. раздел «Настройка системы», стр. 23-31). Если решить проблему не удалось, обратитесь к специалисту по DBS. Возможно, система настроена неправильно.

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

Оповещение	Действие
Нет ответа устройства Расположите коммуникатор над нейростимулятором.	Расположите коммуникатор прямо над нейростимулятором и попробуйте снова. Если экран **Нет ответа устройства** продолжает отображаться, обратитесь к специалисту по DBS. Возможно, система настроена неправильно.
Обнаружено несопряженное устройство Обнаруженный нейростимулятор не сопряжен с мобильным устройством пациента.	1. Расположите коммуникатор над нейростимулятором и повторите попытку. 2. Убедитесь, что серийный номер на экране соответствует серийному номеру нейростимулятора. 3. Если серийные номера не совпадают или если проблему не удается устранить, удалите сопряжения и настройте их снова. См. раздел «Удаление сопряженных устройств нейростимулятора» на стр. 29-30. Если ни одно из этих действий не помогло решить проблему, обратитесь к лечащему врачу.

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

Оповещение	Действие
НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ Зарядите батарею нейростимулятора, чтобы проведение терапии внезапно не прекратилось. Код обслуживания: 626	Перезарядите нейростимулятор. Если перезарядить устройство не удается, позвоните лечащему врачу.
КРАЙНЕ НИЗКИЙ ЗАРЯД Зарядите батарею нейростимулятора, чтобы восстановить проведение терапии. Заряд батареи слишком низкий, чтобы проводить терапию. Коды обслуживания: 573, 634	Перезарядите нейростимулятор. Если перезарядить устройство не удается, позвоните лечащему врачу.

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

Оповещение	Действие
НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ЗАРЯДА БАТАРЕИ КОММУНИКАТОРА Чтобы продолжать использовать приложение для терапии DBS, зарядите коммуникатор в ближайшее время. Батарея коммуникатора: __% Код обслуживания: 808	Перезарядите коммуникатор.
ВЫКЛЮЧИТЬ ТЕРАПИЮ Вы уверены, что хотите выключить терапию?	Нажмите **ВЫКЛЮЧИТЬ ТЕРАПИЮ**, чтобы выключить терапию. ИЛИ Нажмите **ОТМЕНА**, чтобы оставить терапию включенной.
ТЕРАПИЯ НЕ ПРОВОДИТСЯ Выберите другую группу. Текущая группа не проводит терапию. Код обслуживания: 809	Перейдите к экрану **ТЕРАПИЯ** и выберите новую группу. См. раздел «Смена группы» на стр. 52.

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

Оповещение	Действие
ТЕРАПИЯ НЕ ПРОВОДИТСЯ Как можно скорее свяжитесь со своим врачом, чтобы исправить настройки терапии. Код обслуживания: 810	Незамедлительно позвоните в медицинское учреждение, назначившее вам глубокую стимуляцию головного мозга, и прочитайте своему лечащему врачу текст оповещения.
ДОПУСТИМАЯ ТЕРАПИЯ ОТСУТСТВУЕТ Обратитесь к своему врачу для проведения первоначальной настройки. Ваш нейростимулятор пока не может осуществлять терапию. Коды обслуживания: 574, 1714	Незамедлительно позвоните в медицинское учреждение, назначившее вам глубокую стимуляцию головного мозга, и прочитайте своему лечащему врачу текст оповещения.
УСТРОЙСТВО НЕ АКТИВИРОВАНО Обратитесь к своему врачу для проведения первоначальной настройки. Ваш нейростимулятор пока не может осуществлять терапию. Код обслуживания: 1708	Обратитесь в медицинское учреждение, назначившее вам глубокую стимуляцию головного мозга, и прочитайте текст оповещения специалисту по DBS.

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

Оповещение	Действие
ТРЕБУЕТСЯ ЗАМЕНА (ИПЗ) Обратитесь к лечащему врачу, чтобы предотвратить внезапное прекращение терапии в будущем. Приближается окончание срока службы (ОСС) батареи нейростимулятора. Код обслуживания: 587	Обратитесь в медицинское учреждение, назначившее вам глубокую стимуляцию головного мозга, и прочитайте текст оповещения специалисту по DBS. **Примечание**: Перезаряжаемый нейростимулятор может быть полностью заряжен и тем не менее находиться в состоянии, близком к окончанию срока службы.
ТЕРАПИЯ НЕ ПРОВОДИТСЯ Как можно скорее свяжитесь с лечащим врачом. Нейростимулятор больше не может проводить терапию, потому что он достиг окончания срока службы (ОСС). Коды обслуживания: 583, 586	Незамедлительно позвоните лечащему врачу и прочитайте ему текст оповещения. **Примечание**: Перезаряжаемый нейростимулятор может быть полностью заряжен и тем не менее находиться в состоянии, близком к окончанию срока службы.

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

Неполадки с мобильным устройством

Если у вас возникли неполадки с мобильным устройством, обратитесь к специалисту по DBS или позвоните в компанию Medtronic.

Если у вас возникли неполадки с программным обеспечением, которое НЕ является приложением компании Medtronic, свяжитесь с лечащим врачом или позвоните в компанию Medtronic.

Утилизация мобильного устройства

Для утилизации мобильного устройства, которое сломалось или более не требуется, свяжитесь с компанией Medtronic.

Заказ нового мобильного устройства или коммуникатора

Если мобильное устройство или коммуникатор потерялись или сломались, свяжитесь с компанией Medtronic.

Помощь с мобильным устройством

Когда обращаться к лечащему врачу

Позвоните лечащему врачу, если произошла одна из следующих ситуаций:

- На экране оповещения написано связаться с лечащим врачом.
- Батарея разрядилась, и вы не можете ее зарядить.
- Терапия выключилась, и вы не можете ее снова включить.

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

- У вас есть повторяющиеся неполадки, которые невозможно решить с помощью руководства.

Когда обращаться в компанию Medtronic

Свяжитесь с компанией Medtronic, если вам не удалось связаться со специалистом по DBS или если специалист по DBS порекомендовал обратиться в компанию Medtronic.

Как связаться с компанией Medtronic

Если помощь требуется на территории США, позвоните по телефону +1 800 510 6735. С нашими сотрудниками можно связаться с понедельника по пятницу с 08:00 до 17:00 часов по центральному поясному времени (CST).

Контактные данные для помощи за пределами США приведены на обратной стороне обложки.

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

Информация о программном обеспечении

Безопасность данных

В конечном итоге вы сами отвечаете за защиту данных, хранящихся в мобильном устройстве. Компания Medtronic рекомендует выполнять следующие действия, которые помогут вам защитить собственные данные:

- Чтобы обезопасить мобильное устройство, отключайте соединение Wi-Fi во время работы с приложением.
- Когда необходим доступ в Интернет, используйте надежную, безопасную сеть Wi-Fi.

Если мобильное устройство для управления терапией Вам больше не требуется, см. раздел «Утилизация мобильного устройства» на стр. 74.

Обновления системы

Вы можете получить уведомление о том, что систему необходимо обновить. Если система не подключена к Wi-Fi, установите соединение с Wi-Fi, чтобы выполнить обновление. После завершения обновления Wi-Fi можно снова отключить.

Приложение Communication Manager

Приложение Communication Managerмодели A901 является вспомогательным поотношению к приложению программаторапациента модели A620. Оно управляет

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

передачей данных между мобильным устройством и нейростимулятором. Вам не требуется открывать или использовать это приложение.

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

M994090A017 Rev A 2020-01-01

Предметный указатель

Б

Батареи
  проверка 43
  просмотр 43
Батарея
  значки 45
  уровни 45
Безопасность
  данные 76
Безопасность данных 76

В

Вернуть группу 53

З

Замена мобильного устройства 74
Звонок врачу
  когда звонить 74
Значки 9

И

Информация о программном обеспечении 76

К

Как связаться с компанией Medtronic 75
Кнопки 9
Когда обращаться к лечащему врачу 74

М

Medtronic
  контакт 75
Мобильное устройство
  замена 74
  назначение 21
  справка 74
  утилизация 74
МРТ (магнитно-резонансная томография)
  Как вернуть настройки терапии после МРТ 60, 61
  Как выключить терапию для МРТ 57
  Как изменить терапию для МРТ 60
  Как снова включить терапию после МРТ 57, 58

Н

Напоминание о проверке батареи 64
  как настроить 64
Напоминания 64
Настроить терапию 52
Настройка системы

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

добавление сопряжения со вторым нейростимулятором 30
настройка коммуникатора 23
настройка нейростимулятора 27
подготовка системы 23
удаление сопряженных устройств нейростимулятора 29
Настройки врача 53
Не найдено 68
Неполадки
с коммуникатором 74
с мобильным устройством 74
с приложением 68
Нет ответа устройства 69

О

Обратитесь в компанию Medtronic 75
Обучение 62
Открытие приложения 34
Ошибки
Не найдено 68
Нет ответа устройства 69

П

Переключение нейростимуляторов 54
Поиск и устранение неполадок
коммуникатор 74
мобильное устройство 74
Не найдено 68
Нет ответа устройства 69
Предостережения
выключение терапии перед МРТ 58
изменение группы перед МРТ 60
Предупреждения
последствия выключения терапии 39
Приложение
назначение 21
открытие 34

С

Словарь терминов 12
Смена группы 52
Смена терапии 52
для двух программ 54

Т

Таблица кнопок управления для обучающих видеороликов 63

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

Таблицы
кнопки и значки 9
кнопки управления обучающих видеороликов 63
уровень заряда батареи 49
Терапия
включение 42
выключение 39
настройка 52

У

Удалить сопряжения 29
Уровень заряда батареи
интерпретация 45
Утилизация мобильного устройства 74

Э

Экран батареи 43
Экран Меню 37
Экран НАЧАЛЬНЫЙ 37
Экран Описание 66
Экран Терапия 51

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

Medtronic

Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-5604,
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

Authorized Representative in the European Community EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31,
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz,
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
50 Pasir Panjang Road,
#04-51 Mapletree Business City,
Singapore 117384,
Singapore
Tel. +65-6870-5510

M994090A017

© Medtronic 2019
All Rights Reserved

M994090A017 Rev A
2020-01-01

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