Medtronic

SenSight™ Extension Tunneler Kit B31030

Kit de extensión de la herramienta de tunelización SenSight™

Набор инструмента для туннелирования удлинителей SenSight™

Set de tunelizator pentru extensie SenSight™

SenSight™ komplet alata za kanalisanje u radu sa produžecima

Набір подовжувача інструменту для тунелювання SenSight™

Kit Perongga Ekstensi SenSight™

Bộ dụng cụ tạo đường dẫn cho dây nối SenSight™

Instructions for use • Instrucciones de uso • Инструкция по эксплуатации • Instrucțiuni de utilizare • Uputstva za upotrebu • Інструкція з експлуатації • Petunjuk penggunaan • Hướng dẫn sử dụng

! USA Rx only

CE 0123
2021

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

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

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

Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

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

Table of contents

Description 7
Intended purpose 7
Compatibility 7
Before the procedure 7
Package contents 7
Device specifications 8
Instructions for use 10
Assembling the extension tunneler 10
Creating the tunneling path 10
Loading the carrier with extension(s) 11
Completing the tunneling procedure 13

Information available for the Deep Brain Stimulation Therapies:

The information for prescribers manual provides information about contraindications, warnings, precautions, adverse events, sterilization, and component disposal. The information for prescribers addendums contain indication-specific information. For customers in Japan, the appropriate package insert provides information about safety, contraindications, warnings, precautions, and adverse events.

The indications sheet provides information about indications and related information. For customers in Japan, the appropriate package insert provides information about indications.

The system eligibility and battery longevity manual describes programming considerations and provides battery longevity information to aid in the appropriate neurostimulator selection.

MRI guidelines provide information about any MRI conditions and MRI-specific contraindications, warnings, and precautions for MRI scans with the neurostimulation system.

Product manuals, such as programming guides, recharging guides, and implant manuals provide device descriptions, package contents, device specifications, product-specific warnings and precautions, and instructions for use.

! USA **The clinical summary provides information about the clinical study results for the neurostimulation system.**

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

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

Description

The Medtronic Model B31030 SenSight™ extension tunneler kit is used to assist in the tunneling and passage of extensions. The extensions are part of a neurostimulation system for deep brain stimulation (DBS).

Intended purpose

The extension tunneler is a device intended to create a subcutaneous path for tunneling and passing 1 or 2 DBS extensions to the intended location during implant.

Compatibility

⚠ **Warning:** Only use SenSight components with other SenSight components, unless specific compatibility is stated in this manual. Do not use incompatible components. Using incompatible components may result in component damage, intermittent or loss of stimulation, and require surgical replacement or revision.

Before the procedure

⚠ **Warning:** Do not reuse, reprocess, or resterilize single use products. Reusing, reprocessing, or resterilizing may compromise the functional integrity of the products and may create a risk of contamination, which could result in patient injury, illness, or death.

⚠ **Warning:** Medtronic has sterilized the contents of the package according to the process indicated on the package label. Do not use a component if the following circumstances have occurred:

- The storage package or sterile seal has been pierced or altered and component sterility cannot be guaranteed and infection may occur.
- The component shows signs of damage and the component may not function properly.
- The use-by date has expired and component sterility cannot be guaranteed and infection may occur.

Package contents

- 1 tunneling rod with handle
- 3 tips
  - Single tip
  - Dual tip
  - Wedge tip
- 2 carriers
  - Single carrier
  - Dual carrier
- Product literature
- ! USA Warranty card

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

Device specifications

The extension tunneler kit includes a tunneling rod with an attached handle, 3 different shaped tips, and 2 carriers (Figure 1).

- **Tunneling rod** – a solid metal rod that can be bent as needed. The appropriate tips and carriers are attached to the threaded end of the tunneling rod.
- **Handle** – a molded piece that is permanently attached to the tunneling rod.
- **Tips** – 3 threaded metal tips used for tunneling.
  - **Single tip** is used to create a tunnel for passage of the single carrier when loaded with 1 extension.
  - **Dual tip** is used to create a tunnel for passage of the dual carrier when loaded with 2 extensions.
  - **Wedge tip** can also be used to create a tunnel for passage of the dual carrier when loaded with 2 extensions.
- **Carriers** – 2 threaded metal carriers used for passing extensions through the tunnel.
  - **Single carrier** is used to pass 1 extension through the tunnel.
  - **Dual carrier** is used to pass 2 extensions through the tunnel at the same time.

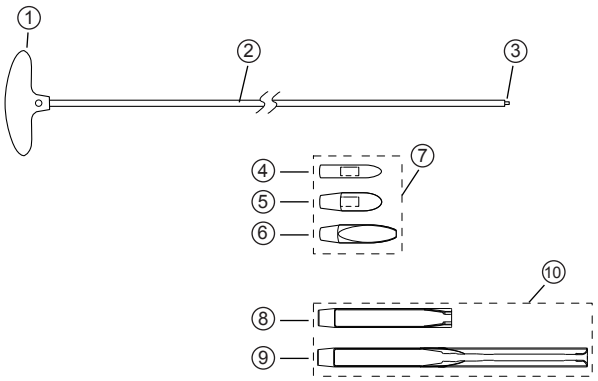


Figure 1. *Extension tunneler.*

① Handle	⑥ Wedge tip
② Tunneling rod	⑦ Tips
③ Threaded end	⑧ Single carrier
④ Single tip	⑨ Dual carrier
⑤ Dual tip	⑩ Carriers

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 030 2021-03-01

Table 1. Model B31030 extension tunnelers[a]

Description	Value
Tunneling rod length[b]	40.0 cm
Tunneling rod diameter	4.8 mm
Single tip diameter	5.2 mm
Dual tip diameter	7.4 mm
Wedge tip diameter	6.9 mm
Single carrier diameter	6.2 mm
Dual carrier diameter	7.4 mm
Materials and substances to which the patient can be exposed[c,d]	Stainless steel[e], acetal resin, titanium

a All measurements are approximate.

b The tunneling rod length is from the bottom of the handle to the distal end of the tunneling rod.

c Discuss allergies or other intolerances related to the materials with the patient before the procedure.

d The materials listed are ordered from the most to least amount.

e Contains nickel. Nickel is used in mixtures of metals, such as stainless steel, and is a known allergen.

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

Instructions for use

This manual describes how to assemble and use the extension tunneler.

Refer to the appropriate extension implant manual to identify the tunneling path. Refer to the appropriate neurostimulator implant manual for instructions related to implanting the neurostimulator, and creating the neurostimulator implantation site.

Assembling the extension tunneler

1. Select the appropriate tip for tunneling.
   - The single tip is designed for tunneling 1 extension.
   - The dual tip and wedge tip are designed for tunneling 2 extensions.
2. Fully thread the tip onto the tunneling rod (Figure 2).

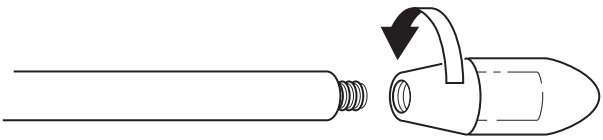


Figure 2. *Fully threading the tip onto the tunneling rod.*

3. Bend the tunneling rod as needed.

Creating the tunneling path

⚠ **Warning:** Avoid tunneling too deeply or superficially. Injury to nerve tissue (such as the spinal accessory nerve), vascular injury, and tunneling through unintended anatomy can occur, resulting in serious injury, prolonged hospitalization, or surgical intervention.

1. Identify the tunneling path between the lead-to-extension connection site and the location for neurostimulator placement. Refer to the appropriate extension manual for additional information on identifying the tunneling path and lead-to-extension connection site.
2. Tunnel from the lead-to-extension connection site to the neurostimulator pocket along the identified path, until the tunneling rod extends out of the pocket incision.

   △ **Caution:** Use caution when approaching the pocket. Proceed slowly to avoid additional trauma to the patient as resistance to tunneling suddenly ceases.

3. Grasp the flat surface of the tip and remove the tip from the tunneling rod (Figure 3).

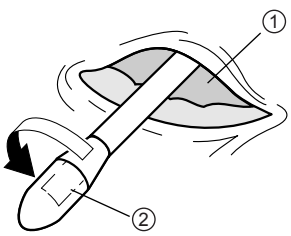


Figure 3. *Removing the tip from the tunneling rod.*

① Pocket incision ② Flat surface on tip

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 1030 2021-03-01

Loading the carrier with extension(s)

Caution: Use care when inserting the extension body into the carrier port. Rough handling can damage extension insulation.

1. Select the appropriate carrier.
   - When implanting 1 extension on one side of the body, use the single carrier.
   - When implanting 2 extensions on one side of the body, use the dual carrier.
2. Fully thread the carrier onto the tunneling rod (Figure 4).

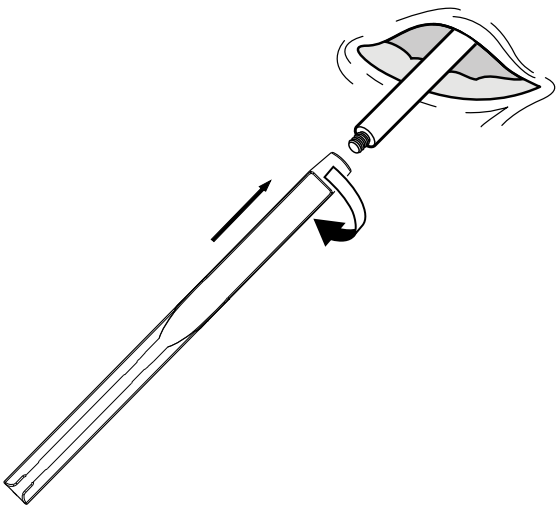


Figure 4. *Fully threading the carrier onto the tunneling rod.*

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

3. Position the extension so that the setscrew is facing down and then insert the distal tip of the extension into the carrier port until resistance is felt (Figure 5).

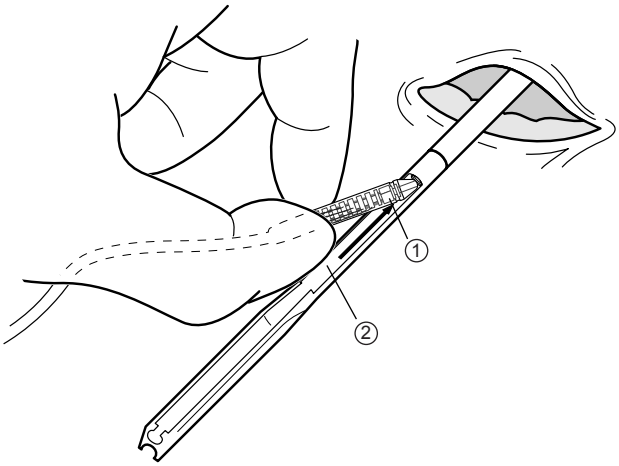


Figure 5. *Inserting the extension into the carrier port.*

① Setscrew pointing down ② Carrier port

4. Using your thumb, press down on the extension to fully seat it in the carrier port. Make sure that the extension lies flat and that the extension is fully seated at the pinch points (Figure 6).

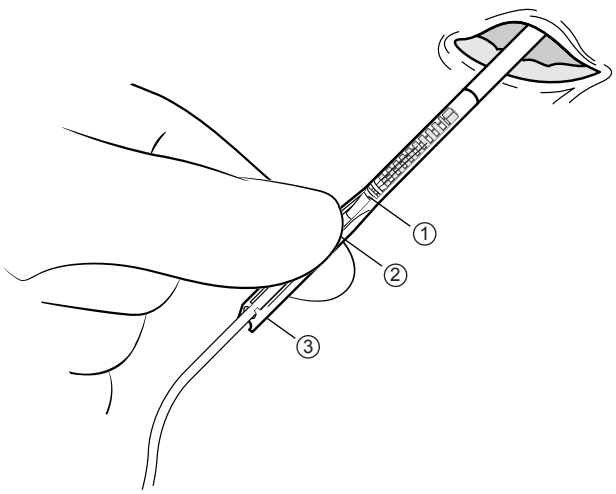


Figure 6. *Pressing down on the extension to fully seat it in the carrier port.*

① Pinch point
② Pinch point
③ Pinch point

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 1030 2021-03-01

5. If a dual carrier is used, slightly rotate the dual carrier using the handle, to access the second carrier port.

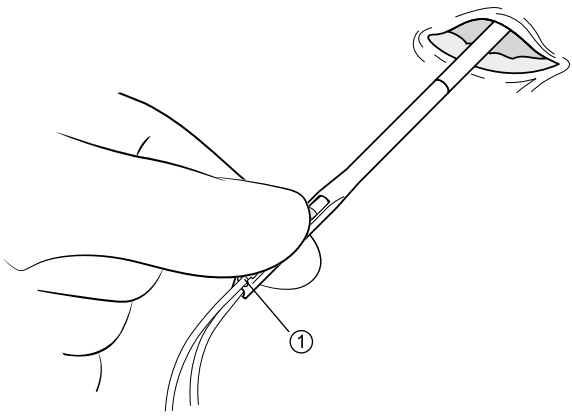


Figure 7. *Pressing down on the extension to fully seat it in the carrier port.*

① Pinch point

Note: The dual carrier features a single pinch point on the back of the carrier (Figure 7).

6. Repeat steps 3 and 4 to load the second extension.

7. Using minimal force, slowly pull the carrier-extension assembly through the tunnel to where the lead-to-extension connector will be anchored.

Note: Ensure that the transition zone of the extension remains in the neurostimulator pocket when the extension is tunneled.

△ **Caution:** Do not twist or overlap the extension bodies when pulling dual extensions through a single tunnel. If the extensions are twisted during implant, fibrotic tissue ingrowth may occur, resulting in a tightening effect that may limit the neck or shoulder motion in some patients.

Completing the tunneling procedure

1. Remove the extension or extensions from the carrier.

2. If implanting another extension on the other side of the body, repeat the tunneling steps.
Note: It is acceptable to use the same extension tunneler during a single surgery for a single patient.

3. When finished with the tunneling procedure, discard the extension tunneler according to local requirements. Refer to the information for prescribers manual for information on component disposal.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 31030 2021-03-01

Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic.

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

Tabla de contenido

Descripción 17
Uso previsto 17
Compatibilidad 17
Antes del procedimiento 17
Contenido del envase 17
Especificaciones del dispositivo 18
Instrucciones de uso 20
Conexión de la extensión de la herramienta de tunelización 20
Creación de la vía de tunelización 20
Cómo cargar las extensiones en el portador 21
Cómo completar el procedimiento de tunelización 24

Información disponible para las terapias de estimulación cerebral profunda:

El manual Información para los facultativos que realizan la prescripción contiene información acerca de las contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas, efectos adversos, esterilización y eliminación de los componentes. Los anexos del manual Información para los facultativos que realizan la prescripción contienen información específica de las indicaciones. Para los clientes de Japón, el prospecto correspondiente contiene información sobre seguridad, contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas y efectos adversos.

La hoja de indicaciones contiene información sobre las indicaciones e información al respecto. Para los clientes de Japón, el prospecto correspondiente contiene información sobre las indicaciones.

El manual Elección del sistema y vida útil de la batería describe consideraciones referentes a la programación y contiene información sobre la vida útil de la batería a fin de facilitar la selección del neuroestimulador apropiado.

Las directrices para exploraciones por resonancia magnética contienen información sobre las condiciones de las exploraciones por RM, así como las contraindicaciones, advertencias y medidas preventivas específicas de las exploraciones por RM, para realizar una exploración por RM con el sistema de neuroestimulación.

Los manuales de los productos, como las guías de programación y de recarga, y los manuales de implantación contienen descripciones del dispositivo, información sobre el contenido del envase, especificaciones del dispositivo, advertencias y medidas preventivas específicas del producto e instrucciones de uso.

! USA **El manual de resumen clínico contiene información acerca de los resultados de los ensayos clínicos del sistema de neuroestimulación.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 31030 2021-03-01

Descripción

El kit de extensión de la herramienta de tunelización SenSight™ Modelo B31030 de Medtronic se utiliza para facilitar la tunelización y el paso de extensiones. Las extensiones forman parte de un sistema de neuroestimulación para la estimulación cerebral profunda (DBS).

Uso previsto

La extensión de la herramienta de tunelización es una herramienta diseñada para crear una vía subcutánea para la tunelización y el paso de 1 o 2 extensiones para la estimulación cerebral profunda hasta la ubicación objetivo durante la implantación.

Compatibilidad

⚠ **Advertencia:** Utilice únicamente componentes SenSight con otros componentes SenSight, a menos que se indique en este manual una compatibilidad específica. No utilice componentes incompatibles. La utilización componentes incompatibles puede dañar el componente, provocar una estimulación intermitente o la pérdida de la estimulación y hacer necesaria una sustitución o revisión mediante una intervención quirúrgica.

Antes del procedimiento

⚠ **Advertencia:** No reutilice, reprocese ni reesterilice productos de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de los productos pueden poner en peligro su integridad funcional y generar riesgos de contaminación de los mismos que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

⚠ **Advertencia:** Medtronic ha esterilizado el contenido del envase siguiendo el proceso que se indica en la etiqueta del envase. No utilice un componente si se han producido las circunstancias siguientes:

- Se han perforado o alterado el envase de almacenamiento o el precinto de esterilidad y no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección.
- El componente muestra signos de daños y podría funcionar de forma incorrecta.
- Ha expirado la fecha de caducidad y no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección.

Contenido del envase

- 1 varilla de tunelización con mango
- 3 puntas
  - Punta simple
  - Punta doble
  - Punta de cuña
- 2 portadores
  - Portador simple
  - Portador doble
- Documentación del producto
- ! USA Tarjeta de garantía

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

Especificaciones del dispositivo

El kit de extensión de la herramienta de tunelización contiene una varilla de tunelización con mango acoplado, tres puntas de formas diferentes y dos portadores (Figura 1).

- **Varilla de tunelización**: varilla metálica sólida que se puede doblar según sea necesario. Las puntas y los portadores apropiados se acoplan en el extremo roscado de la varilla de tunelización.
- **Mango**: pieza moldeada que se acopla de forma permanente a la varilla de tunelización.
- **Puntas**: 3 puntas metálicas roscadas para la tunelización.
  - La **punta simple** se utiliza para crear un túnel para el paso del portador simple cuando está cargado con 1 extensión.
  - La **punta doble** se utiliza para crear un túnel para el paso del portador doble cuando está cargado con 2 extensiones.
  - La **punta de cuña** también se puede utilizar para crear un túnel para el paso del portador doble cuando está cargado con 2 extensiones.
- **Portadores**: 2 portadores metálicos roscados para el paso de extensiones por el túnel.
  - El **portador simple** se utiliza para pasar 1 extensión por el túnel.
  - El **portador doble** se utiliza para pasar 2 extensiones por el túnel de forma simultánea.

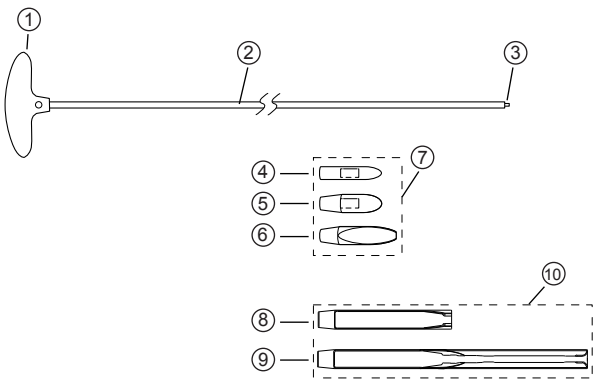


Figura 1. *Extensión de la herramienta de tunelización.*

① Mango
② Varilla de tunelización
③ Extremo roscado
④ Punta simple
⑤ Punta doble
⑥ Punta de cuña
⑦ Puntas
⑧ Portador simple
⑨ Portador doble
⑩ Portadores

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 31030 2021-03-01

Tabla 1. Extensión de las herramientas de tunelización Modelo B31030[a]

Descripción	Valor
Longitud de la varilla de tunelización[b]	40,0 cm
Diámetro de la varilla de tunelización	4,8 mm
Diámetro de la punta simple	5,2 mm
Diámetro de la punta doble	7,4 mm
Diámetro de la punta de cuña	6,9 mm
Diámetro del portador simple	6,2 mm
Diámetro del portador doble	7,4 mm
Materiales y sustancias a las que se puede exponer el paciente[c,d]	Acero inoxidable[e], resina acetálica, titanio

[a] Todas las medidas son aproximadas.

[b] La longitud de la varilla de tunelización se mide desde la parte inferior del mango hasta el extremo distal de la varilla de tunelización.

[c] Antes del procedimiento, comente con el paciente las alergias y otras intolerancias relacionadas con los materiales.

[d] Los materiales mencionados se han ordenado de la mayor a la menor cantidad.

[e] Contiene níquel. El níquel se utiliza en aleaciones de metales, como el acero inoxidable, y es un alérgeno conocido.

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

Instrucciones de uso

Este manual describe cómo se acopla y se utiliza la extensión de la herramienta de tunelización.

Consulte el manual de implantación de la extensión correspondiente para identificar la vía de tunelización. Consulte el manual de implantación del neuroestimulador correspondiente para ver las instrucciones relacionadas con la implantación del neuroestimulador y la creación del lugar de implantación del neuroestimulador.

Conexión de la extensión de la herramienta de tunelización

1. Seleccione la punta apropiada para la tunelización.
   - La punta simple se ha diseñado para la tunelización de 1 extensión.
   - La punta doble y la punta de cuña se han diseñado para la tunelización de 2 extensiones.
2. Enrosque completamente la punta en la varilla de tunelización (Figura 2).

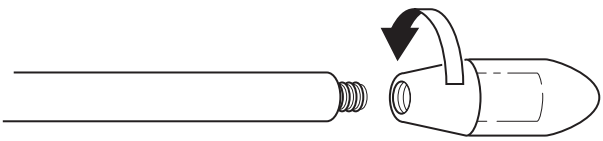


Figura 2. *Enroscamiento completo de la punta en la varilla de tunelización.*

3. Doble la varilla de tunelización según sea necesario.

Creación de la vía de tunelización

⚠ **Advertencia:** No tunelice a una profundidad excesiva ni de forma excesivamente superficial. Puede producirse una lesión de tejidos nerviosos (como el nervio accesorio espinal), una lesión vascular y la tunelización hasta un lugar anatómico no deseado, lo cual puede causar lesiones graves y requerir una hospitalización prolongada o una intervención quirúrgica.

1. Identifique la vía de tunelización desde la zona de conexión entre el electrodo y la extensión hasta el lugar de colocación del neuroestimulador. Consulte el manual de la extensión correspondiente para obtener información adicional sobre cómo identificar la vía de tunelización y la zona de conexión entre el electrodo y la extensión.
2. Tunelice desde la zona de conexión entre el electrodo y la extensión hasta el bolsillo del neuroestimulador por la vía identificada hasta que la varilla de tunelización salga del área de incisión del bolsillo.

   ⚠ **Precaución:** Tenga cuidado al acercarse al bolsillo. Proceda lentamente para evitar al paciente el traumatismo adicional que puede producirse al desaparecer de forma repentina la resistencia a la tunelización.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 31030 2021-03-01

3. Sujete la punta por la superficie plana y retire la punta de la varilla de tunelización (Figura 3).

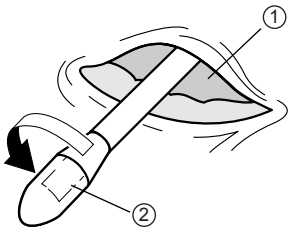


Figura 3. *Extracción de la punta de la varilla de tunelización.*

① Área de incisión del bolsillo ② Superficie plana de la punta

Cómo cargar las extensiones en el portador

Precaución: Tenga cuidado al introducir el cuerpo de la extensión en el portal del portador. Si se realiza una manipulación brusca, puede dañarse el aislante de la extensión.

1. Seleccione el portador apropiado.
- Para implantar una 1 extensión en un lado del cuerpo, utilice el portador simple.
- Para implantar 2 extensiones en un lado del cuerpo, utilice el portador doble.

2. Enrosque completamente el portador en la varilla de tunelización (Figura 4).

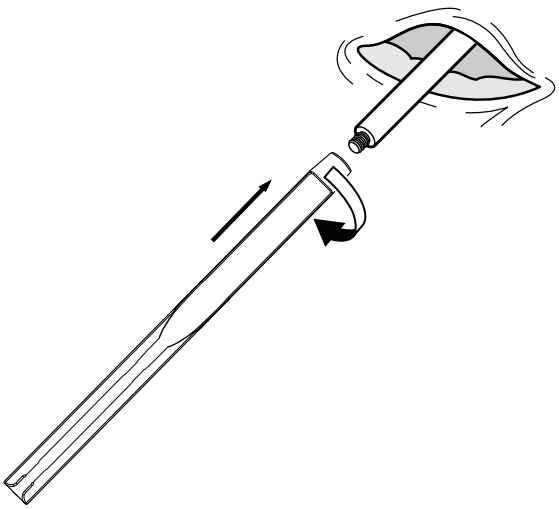


Figura 4. *Enroscamiento completo del portador en la varilla de tunelización.*

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

3. Coloque la extensión de forma que el tornillo de fijación esté orientado hacia abajo y, a continuación, inserte la punta distal de la extensión en el portal del portador hasta que note resistencia (Figura 5).

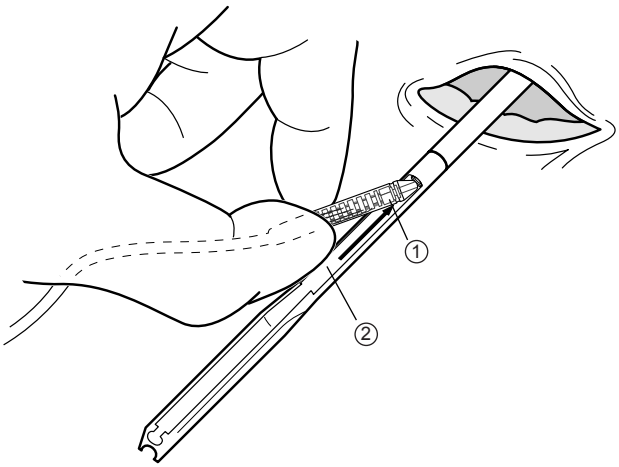


Figura 5. *Introducción de la extensión en el portal del portador.*

① Tornillo de fijación orientado hacia abajo ② Portal del portador

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 31030 2021-03-01

4. Presione la extensión con el pulgar para asentarla completamente en el portal del portador. Asegúrese de que la extensión quede plana y completamente asentada en los puntos de fijación (Figura 6).

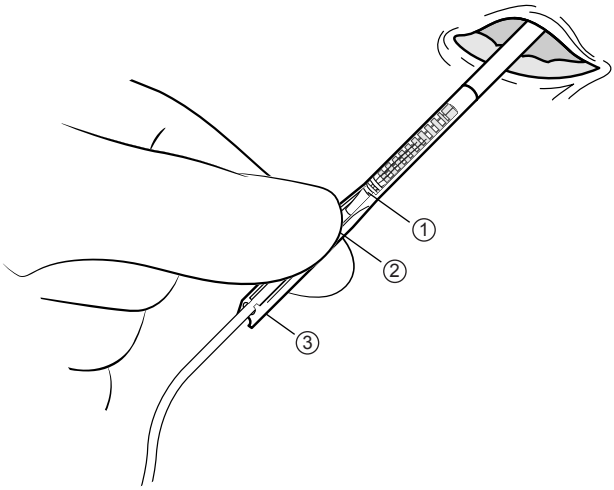


Figura 6. *Presionar la extensión para asentarla completamente en el portal del portador.*

① Punto de fijación
② Punto de fijación
③ Punto de fijación

5. Si utiliza un portador doble, gírelo ligeramente con el mango para acceder al segundo portal del portador.

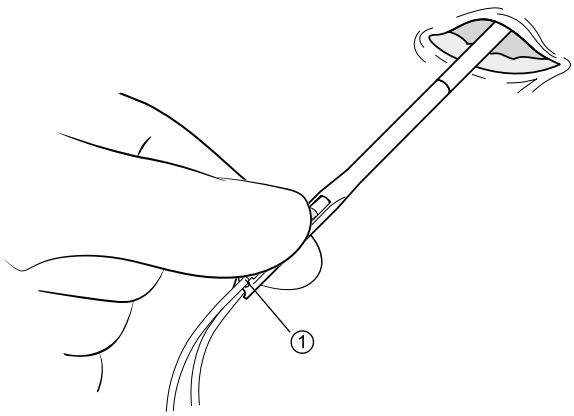


Figura 7. *Presionar la extensión para asentarla completamente en el portal del portador.*

① Punto de fijación

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

Nota: El portador doble contiene un punto de fijación simple en la parte posterior del portador (Figura 7).

6. Repita los pasos del 3 al 4 para cargar la segunda extensión.
7. Empleando la fuerza mínima necesaria, tire lentamente del conjunto portador-extensión a través del túnel hasta el punto de fijación del conector del electrodo-extensión.

   Nota: Asegúrese de que, al tunelizar la extensión, la zona de transición de la extensión permanece en el bolsillo del neuroestimulador.

   △ **Precaución:** No retuerza ni solape el cuerpo de la extensiones cuando tire de las extensiones dobles a través de un único túnel. Si las extensiones se retuercen durante la implantación, puede producirse el crecimiento de tejido fibrótico, lo que puede dar lugar a una sensación de tensión que puede limitar el movimiento del cuello o de los hombros en algunos pacientes.

Cómo completar el procedimiento de tunelización

1. Extraiga la extensión o extensiones del portador.
2. Si implanta otra extensión en el otro lado del cuerpo, repita los pasos de tunelización.
   Nota: Una extensión de la herramienta de tunelización se puede utilizar en una sola intervención quirúrgica en un solo paciente.
3. Cuando finalice el procedimiento de tunelización, deseche la extensión de la herramienta de tunelización de acuerdo a la normativa local. Consulte el manual de información para los facultativos que realizan la prescripción para obtener información sobre cómo eliminar los componentes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 31030 2021-03-01

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

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

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

Содержание

Описание 29
Предполагаемая область применения 29
Совместимость 29
Перед хирургической операцией 29
Содержимое упаковки 29
Технические характеристики 30
Инструкция по эксплуатации 32
Сборка инструмента для туннелирования удлинителей 32
Создание подкожного туннеля 32
Размещение удлинителя (удлинителей) в системе доставки 33

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 безопасности, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и нежелательных явлениях.

Сведения о показаниях и сопутствующей информации представлены в перечне показаний. Для потребителей в Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о показаниях к применению.

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 специальные предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации для конкретной продукции содержатся в руководствах по отдельным продуктам, таких как руководства по программированию, руководства по перезарядке и руководства по имплантации.

! 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

Завершение процедуры туннелирования 36

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

Описание

Набор инструмента для туннелирования удлинителей SenSight™ модели B31030 компании Medtronic представляет собой вспомогательный инструмент для туннелирования и проведения удлинителей. Удлинители являются частью системы нейростимуляции для стимуляции глубоких структур головного мозга (DBS).

Предполагаемая область применения

Инструмента для туннелирования удлинителей — это используемое во время процедуры имплантации изделие для формирования подкожного канала (туннеля) для проведения одного или двух удлинителей системы DBS в требуемый участок тела.

Совместимость

⚠ **Предупреждение.** С компонентами SenSight используйте только другие компоненты SenSight, если только в данном руководстве не указана информация о конкретной совместимости. Не используйте несовместимые компоненты. Применение несовместимых компонентов может привести к их повреждению, прерыванию или потере стимуляции и необходимости хирургического вмешательства с целью замены или ревизии.

Перед хирургической операцией

⚠ **Предупреждение.** Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать изделия, предназначенные для однократного использования. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить функциональную целостность продуктов и создать риск их загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

⚠ **Предупреждение.** Содержимое упаковки стерилизовано специалистами компании Medtronic в соответствии с процессом, указанным на этикетке упаковки. Компоненты нельзя использовать 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 и возможно ненадлежащее функционирование компонента.
- Истек срок годности. В этом случае стерильность компонента не может быть гарантирована и возможно инфицирование.

Содержимое упаковки

- Стержень для туннелирования с рукояткой — 1 шт.
- Кончики — 3 шт.
  - Одинарный кончик
  - Двойной кончик
  - Клиновидный кончик
- Системы доставки — 2 шт.
  - Одинарная система доставки
  - Двойная система доставки
- Документация по продукту
- ! USA Гарантийная карта

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

Технические характеристики

В состав набора инструмента для туннелирования удлинителей входит стержень для туннелирования с присоединенной рукояткой, три кончика различной формы и две системы доставки (Рис. 1).

- **Стержень для туннелирования** — цельнометаллический стержень, который можно изгибать до необходимой формы. Соответствующие кончики и системы доставки присоединяются к резьбовому концу стержня для туннелирования.
- **Рукоятка** — литая деталь, которая присоединена к стержню для туннелирования без возможности отсоединения.
- **Кончики** — три резьбовых металлических кончика, используемых для туннелирования.
  - **Одинарный кончик** используется, чтобы создать туннель для проведения одинарной системы доставки с одним удлинителем.
  - **Двойной кончик** используется, чтобы создать туннель для проведения двойной системы доставки с двумя удлинителями.
  - **Клиновидный кончик** может также использоваться, чтобы создать туннель для проведения двойной системы доставки с двумя удлинителями.
- **Системы доставки** — две резьбовые металлические системы доставки, используемые для проведения удлинителей через туннель.
  - **Одинарная система доставки** используется для проведения одного удлинителя через туннель.
  - **Двойная система доставки** используется для проведения двух удлинителей через туннель.

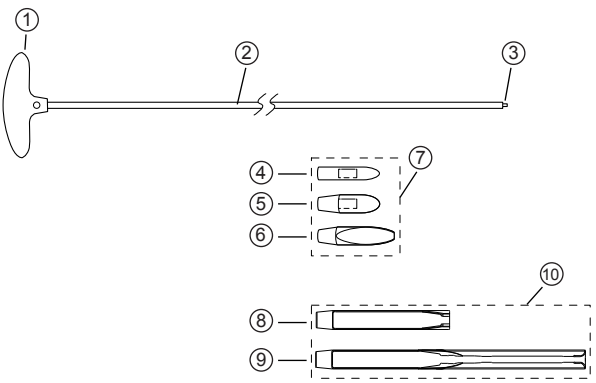


Рис. 1. *Инструмент для туннелирования удлинителей*

① Рукоятка
② Стержень для туннелирования
③ Резьбовой конец
④ Одинарный кончик
⑤ Двойной кончик
⑥ Клиновидный кончик
⑦ Кончики
⑧ Одинарная система доставки
⑨ Двойная система доставки
⑩ Системы доставки

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

Табл. 1. Инструменты для туннелирования удлинителей модели B31030[a]

Описание	Значение
Длина стержня для туннелирования[b]	40,0 см
Диаметр стержня для туннелирования	4,8 мм
Диаметр одинарного кончика	5,2 мм
Диаметр двойного кончика	7,4 мм
Диаметр клиновидного кончика	6,9 мм
Диаметр одинарной системы доставки	6,2 мм
Диаметр двойной системы доставки	7,4 мм
Материалы и вещества, воздействию которых может подвергаться пациент[c,d]	Нержавеющая сталь[e], полиацеталь, титан

[a] Все размеры приблизительные.

[b] Длина стержня для туннелирования представляет собой расстояние от нижней части рукояти до дистального конца стержня для туннелирования.

[c] Перед началом процедуры обсудите с пациентом наличие аллергии или другой непереносимости материалов.

[d] Материалы перечислены согласно содержанию в изделиях в убывающем порядке.

[e] Содержит никель. Никель используется в смесях металлов, таких как нержавеющая сталь, и является известным аллергеном.

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

Инструкция по эксплуатации

В этом руководстве описывается сборка и применение инструмента для туннелирования удлинителей.

Для получения информации о выборе пути туннелирования см. руководство по имплантации соответствующего удлинителя. Для получения указаний, касающихся имплантации нейростимулятора и формирования места имплантации нейростимулятора, см. руководство по имплантации соответствующего нейростимулятора.

Сборка инструмента для туннелирования удлинителей

1. Выберите соответствующий кончик для туннелирования.
   - Одинарный кончик предназначен для туннелирования одного удлинителя.
   - Двойной кончик и клиновидный кончики предназначены для туннелирования двух удлинителей.
2. Прикрутите кончик к стержню для туннелирования до упора (Рис. 2).

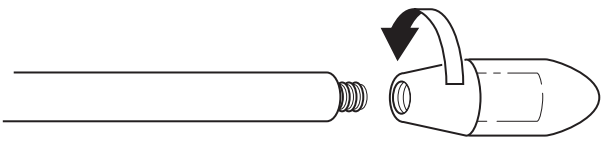


Рис. 2. *Прикручивание кончика к стержню для туннелирования до упора.*

3. Изогните стержень для туннелирования до необходимой формы.

Создание подкожного туннеля

⚠ **Предупреждение.** Не допускайте слишком глубокого или поверхностного туннелирования. Возможно повреждение нервной ткани (например добавочного спинномозгового нерва), сосудов и туннелирование через анатомические структуры, которые не планировалось затрагивать, что способно привести к серьезному повреждению, длительной госпитализации или необходимости хирургического вмешательства.

1. Определите путь туннелирования от места соединения электрода с удлинителем до места имплантации нейростимулятора. Для получения дополнительной информации о выборе пути для туннелирования и места соединения электрода с удлинителем см. руководство по соответствующему удлинителю.
2. Проведите туннелирование участка от места соединения электрода с удлинителем до кармана для нейростимулятора вдоль намеченного пути так, чтобы стержень для туннелирования проник в разрез кармана.

   ⚠ **Предостережение.** Приближаясь к карману будьте осторожны. Продвигайтесь аккуратно, чтобы избежать дополнительного травмирования пациента в момент внезапного прекращения сопротивления туннелирования.

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

3. Возьмитесь за гладкую поверхность на кончике и снимите кончик со стержня для туннелирования (Рис. 3).

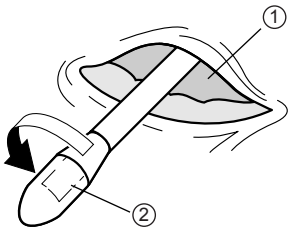


Рис. 3. *Снятие кончика со стержня для туннелирования.*

① Разрез кармана

② Ровная поверхность на кончике

Размещение удлинителя (удлинителей) в системе доставки

Предостережение. Соблюдайте осторожность при введении корпуса удлинителя в канал системы доставки. Неосторожное обращение может повредить изоляцию удлинителя.

1. Выберите надлежащую систему доставки.
- При имплантации одного удлинителя на одной стороне тела следует использовать одинарную систему доставки.
- При имплантации двух удлинителей на одной стороне тела следует использовать двойную систему доставки.

2. Прикрутите систему доставки к стержню для туннелирования до упора (Рис. 4).

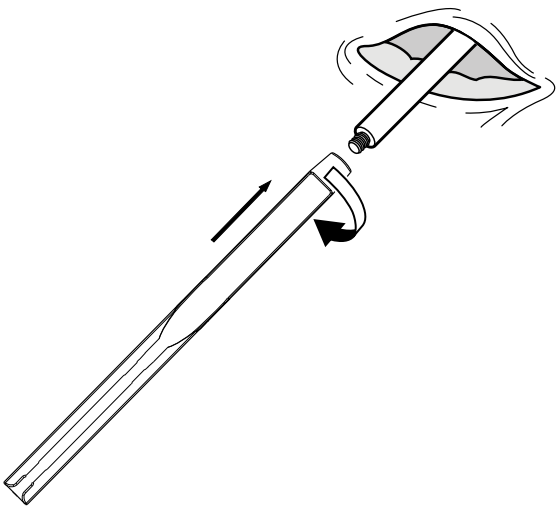


Рис. 4. *Прикручивание системы доставки к стержню для туннелирования до упора.*

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

3. Разместите удлинитель так, чтобы установочный винт был направлен вниз, после чего вводите дистальный кончик удлинителя в канал системы доставки до ощущения сопротивления (Рис. 5).

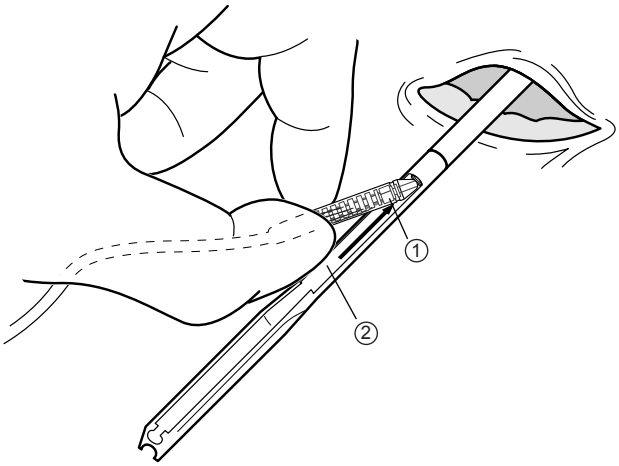


Рис. 5. *Введение удлинителя в канал системы доставки.*

① Установочный винт обращен вниз

② Канал системы доставки

4. Большим пальцем прижмите удлинитель, чтобы полностью поместить его в канал системы доставки. Проверьте, чтобы

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

удлинитель располагался ровно, полностью вставленным в точках фиксации (Рис. 6).

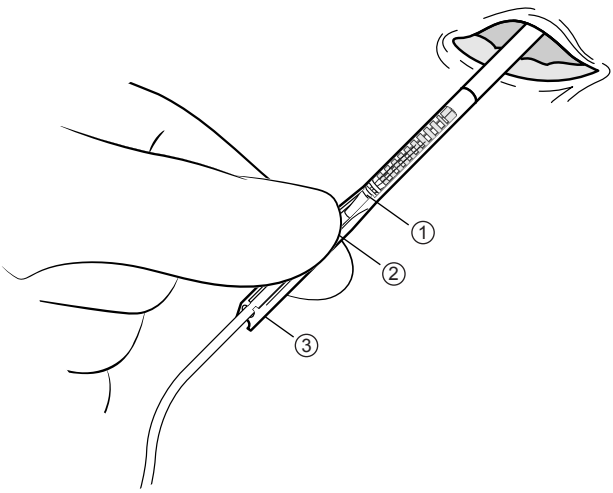


Рис. 6. *Прижатие удлинителя большим пальцем с целью надлежащего размещения удлинителя в канале системы доставки.*

① Точка фиксации
② Точка фиксации
③ Точка фиксации

5. В случае использования двойной системы доставки слегка поверните двойную систему доставки, используя рукоятку, для доступа ко второму каналу системы доставки.

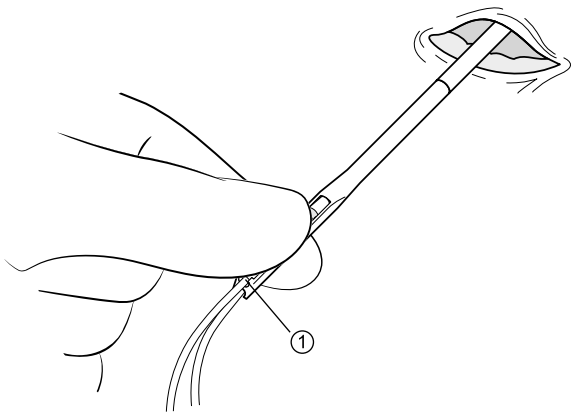


Рис. 7. *Прижатие удлинителя большим пальцем с целью надлежащего размещения удлинителя в канале системы доставки.*

① Точка фиксации

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

Примечание. В двойной системе доставки предусмотрена одна точка фиксации, расположенная на обратной стороне системы (Рис. 7).

6. Для того чтобы установить второй удлинитель, выполните действия 3–4.
7. Медленно потяните с небольшим усилием систему доставки и удлинитель в сборе через туннель к месту фиксации коннектора электрода с удлинителем.

   Примечание. Убедитесь, что при туннелировании удлинителя его переходная часть остается в кармане для нейростимулятора.

   Предостережение. Не перекручивайте и не допускайте наложения друг на друга тел удлинителей при протягивании двойных удлинителей через один туннель. При перекручивании удлинителей во время имплантации может произойти врастание фиброзной ткани, что способно привести к эффекту уплотнения и ограничению подвижности шеи или плеча у некоторых пациентов.

Завершение процедуры туннелирования

1. Извлеките удлинитель (удлинители) из системы доставки.
2. При имплантировании другого удлинителя на другой стороне тела повторите этапы туннелирования.
   Примечание. Допускается использование одного и того же инструмента для туннелирования удлинителей на протяжении одного хирургического вмешательства у одного пациента.
3. После окончания процедуры туннелирования утилизируйте инструмент для туннелирования удлинителей согласно местным требованиям. Для получения указаний по утилизации компонентов. см. Руководство с информацией для врачей.

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

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

Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 31030 2021-03-01

Cuprins

Descriere 41
Scopul indicat 41
Compatibilitate 41
Înainte de procedură 41
Conținutul pachetului 41
Specificațiile dispozitivului 42
Instrucțiuni de utilizare 44
Asamblarea tunelizatorului pentru extensie 44
Crearea traseului de tunelizare 44
Încărcarea suportului cu extensie/extensii 45
Finalizarea procedurii de tunelizare 48

Informații disponibile pentru terapiile de stimulare cerebrală profundă:

Manualul cu informații destinate medicilor prescriptori conține informații referitoare la contraindicații, avertismente, precauții, evenimente adverse, sterilizare și scoaterea din uz a componentelor. Anexele cu informații pentru prescriptori conțin informații specifice fiecărei indicații. Pentru clienții din Japonia, broșura corespunzătoare din ambalaj conține informații referitoare la siguranță, contraindicații, avertismente, precauții și evenimente adverse.

Fișa de instrucțiuni conține informații referitoare la indicații și informații conexe. Pentru clienții din Japonia, broșura corespunzătoare din ambalaj conține informații referitoare la indicații.

Manualul referitor la eligibilitatea sistemului și longevitatea bateriei prezintă considerentele care trebuie avute în vedere la programare și oferă informații privind longevitatea bateriei, pentru a ajuta la selectarea neurostimulatorului adecvat.

Indicațiile privind IRM conțin informații referitoare la toate condițiile IRM și contraindicațiile specifice pentru IRM, avertismentele și precauțiile pentru scanările IRM în prezența sistemului de neurostimulare.

Manualele aferente produselor, cum sunt ghidurile de programare, ghidurile de reîncărcare și manualele de implantare, conțin descrierile dispozitivelor, prezentarea conținutului ambalajelor, specificațiile produselor, avertismente și precauții specifice fiecărui produs, și instrucțiuni de utilizare.

! USA **Broșura cu sumarul clinic conține informații referitoare la rezultatele studiilor clinice pentru sistemul de neurostimulare.**

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

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

Descriere

Setul de tunelizator pentru extensie SenSight™ B31030 Medtronic model B31030 se utilizează pentru a facilita tunelizarea și trecerea extensiilor. Extensiile fac parte dintr-un sistem de neurostimulare pentru stimulare cerebrală profundă (DBS).

Scopul indicat

Tunelizatorul pentru extensie este un dispozitiv destinat pentru crearea unui pasaj subcutanat în vederea tunelizării și trecerii a 1 sau 2 extensii DBS la locația dorită, în cursul implantării.

Compatibilitate

⚠ **Avertisment:** Utilizați numai componente SenSight împreună cu alte componente SenSight, cu excepția cazului în care se indică o compatibilitate specifică în acest manual. Nu utilizați componente incompatibile. Utilizarea componentelor incompatibile poate duce la deteriorarea componentelor, la stimulare intermitentă sau la pierderea stimulării, și poate necesita înlocuire sau verificare prin intervenție chirurgicală.

Înainte de procedură

⚠ **Avertisment:** Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați produsele de unică folosință. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea funcțională a produselor și poate crea un risc de contaminare a produselor, care ar putea cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

⚠ **Avertisment:** Medtronic a sterilizat conținutul ambalajului prin procesul indicat pe eticheta ambalajului. Nu utilizați o componentă dacă au survenit următoarele situații:

- Ambalajul de depozitare sau sigiliul steril a fost perforat sau deteriorat, iar sterilitatea componentelor nu poate fi garantată și pot apărea infecții.
- Componentele prezintă semne de deteriorare și este posibil să nu funcționeze corespunzător.
- Data de expirare este depășită și sterilitatea componentelor nu poate fi garantată și pot apărea infecții.

Conținutul pachetului

- 1 tijă de pasaj cu mâner
- 3 vârfuri
  - Vârf unic
  - Vârf dublu
  - Vârf în formă de pană
- 2 suporturi
  - Suport simplu
  - Suport dublu
- Documentația produsului
- Card de garanție ! USA

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

Specificațiile dispozitivului

Setul de tunelizator pentru extensie include o tijă de pasaj cu mâner atașat, 3 vârfuri cu forme diferite și 2 suporturi (Figura 1).

- **Tijă de pasaj** – o tijă metalică solidă, care poate fi îndoită după caz. Vârfurile și suporturile adecvate sunt atașate la capătul de înfiletare al tijei de pasaj.
- **Mâner** – o piesă turnată, atașată în permanență la tija de pasaj.
- **Vârfuri** – 3 vârfuri metalice înfiletate pentru crearea pasajului.
  - **Vârful unic** se utilizează pentru crearea unui pasaj în vederea introducerii suportului simplu atunci când este încărcată 1 extensie.
  - **Vârful dublu** se utilizează pentru crearea unui pasaj în vederea introducerii suportului dublu, atunci când sunt încărcate 2 extensii.
  - **Vârful pană**, de asemenea, se poate utiliza pentru crearea unui pasaj în vederea introducerii suportului dublu, atunci când sunt încărcate 2 extensii.
- **Suporturi** – 2 suporturi metalice înfiletate, utilizate pentru introducerea extensiilor în pasaj.
  - **Suportul simplu** se utilizează pentru introducerea unei singure extensii în pasaj.
  - **Suportul dublu** se utilizează pentru introducerea simultană a 2 extensii în pasaj.

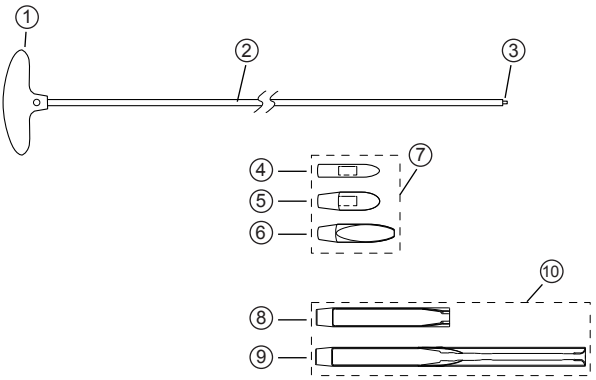


Figura 1. *Tunelizator pentru extensie.*

① Mâner
② Tijă de pasaj
③ Capăt de înfiletare
④ Vârf unic
⑤ Vârf dublu
⑥ Vârf în formă de pană
⑦ Vârfuri
⑧ Suport simplu
⑨ Suport dublu
⑩ Suporturi

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 31030 2021-03-01

Tabelul 1. Tunelizator pentru extensie model B31030[a]

Descriere	Valoare
Lungimea tijei de pasaj[b]	40,0 cm
Diametrul tijei de pasaj	4,8 mm
Diametrul vârfului simplu	5,2 mm
Diametrul vârfului dublu	7,4 mm
Diametrul vârfului pană	6,9 mm
Diametrul suportului simplu	6,2 mm
Diametrul suportului dublu	7,4 mm
Materiale și substanțe la care poate fi expus pacientul[c,d]	Oțel inoxidabil[e], rășină acetalică, titan

a Toate măsurătorile sunt aproximative.

b Lungimea tijei de pasaj se măsoară de la capătul mânerului până la capătul distal al tijei de pasaj.

c Înainte de procedură, discutați cu pacientul despre alergii sau alte intoleranțe asociate cu materialele.

d Materialele sunt enumerate în ordinea descrescătoare a cantității.

e Conține nichel. Nichelul este utilizat în amestecuri de metale, cum este oțelul inoxidabil, și este un alergen cunoscut.

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

Instrucțiuni de utilizare

În acest manual sunt descrise procedurile de asamblare și de utilizare a tunelizatorului pentru extensie.

Consultați manualul de implantare a extensiei corespunzător pentru a identifica traseul de tunelizare. Consultați manualul de implantare a neurostimulatorului corespunzător pentru instrucțiuni legate de implantarea neurostimulatorului și crearea locului de implantare pentru neurostimulator.

Asamblarea tunelizatorului pentru extensie

1. Selectați vârful potrivit pentru crearea pasajului.
   - Vârful simplu este destinat montării unei singure extensii.
   - Vârful dublu și vârful pană sunt destinate montării a 2 extensii.
2. Înfiletați complet vârful pe tija de pasaj (Figura 2).

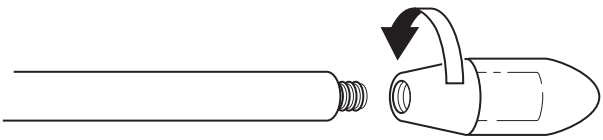


Figura 2. *Înfiletarea completă a vârfului pe tija de pasaj.*

3. Îndoiți tija de pasaj după caz.

Crearea traseului de tunelizare

⚠ **Avertisment:** Evitați crearea pasajului la un nivel prea profund sau prea superficial. Se poate produce lezarea țesutului nervos (cum ar fi nervul accesor spinal), leziuni vasculare și crearea unui pasaj într-o regiune anatomică nedorită, ceea ce poate duce la răniri grave, spitalizare prelungită, sau intervenție chirurgicală.

1. Identificați traseul de tunelizare de la locul conexiunii derivație-extensie până la locul de amplasare a neurostimulatorului. Consultați manualul adecvat al extensiei pentru informații suplimentare privind identificarea traseului de tunelizare și a locului conexiunii derivație-extensie.
2. Creați un pasaj între locul conexiunii derivație-extensie și buzunarul pentru neurostimulator de-a lungul căii identificate, până când tija de pasaj iese din incizia buzunarului.

   ⚠ **Atenție:** Aveți grijă când vă apropiați de buzunarul subcutanat. Acționați încet pentru a evita traumatizarea suplimentară a pacientului atunci când rezistența la tunelizare încetează brusc.

3. Apucați suprafața plată a vârfului și detașați vârful de la tija de pasaj (Figura 3).

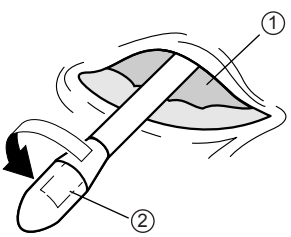


Figura 3. *Detașarea vârfului de la tija de pasaj.*

① Incizia buzunarului ② Suprafața plată a vârfului

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 31030 2021-03-01

Încărcarea suportului cu extensie/extensii

Atenție: Aveți grijă la introducerea corpului extensiei în orificiul suportului. Manipularea brutală poate deteriora izolația extensiei.

1. Selectați suportul adecvat.
   - Atunci când implantați 1 extensie pe o singură parte a corpului, utilizați suportul simplu.
   - Atunci când implantați 2 extensii pe o singură parte a corpului, utilizați suportul dublu.
2. Înfiletați complet suportul pe tija de pasaj (Figura 4).

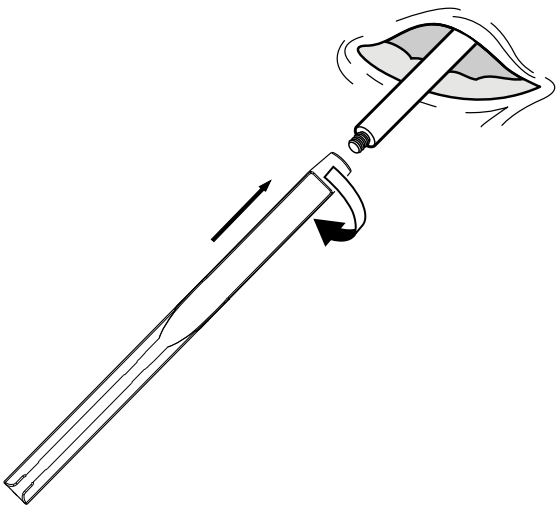


Figura 4. *Înfiletarea completă a suportului pe tija de pasaj.*

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

3. Poziționați extensia astfel încât șurubul de fixare să fie orientat în jos, apoi introduceți vârful distal al extensiei în orificiul suportului până când întâmpinați rezistență (Figura 5).

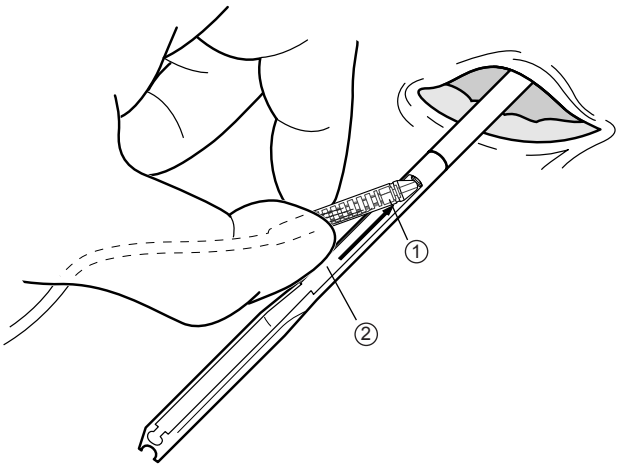


Figura 5. *Introducerea extensiei în orificiul suportului.*

① Șurub de fixare orientat în jos

② Orificiul suportului

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 31030 2021-03-01

4. Apăsați extensia cu degetul mare în jos până când se așază complet în orificiul suportului. Asigurați-vă că extensia este în poziție orizontală și că este așezată complet în punctele de prindere (Figura 6).

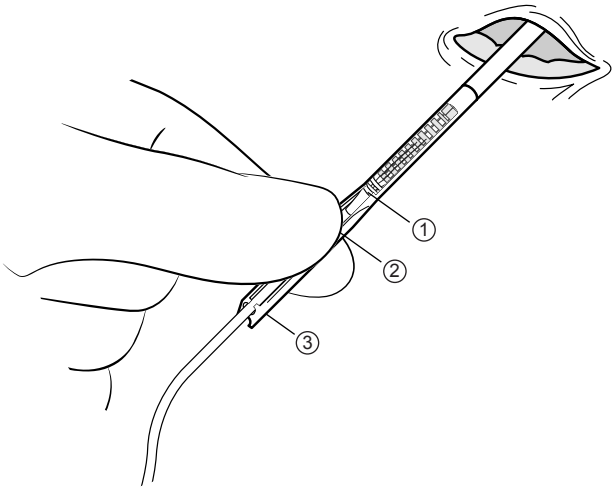


Figura 6. *Apăsarea extensiei în jos până când se așază complet în orificiul suportului.*

① Punct de prindere
② Punct de prindere
③ Punct de prindere

5. Dacă se utilizează un suport dublu, rotiți ușor suportul dublu cu ajutorul mânerului, pentru a avea acces la cel de-al doilea orificiu al suportului.

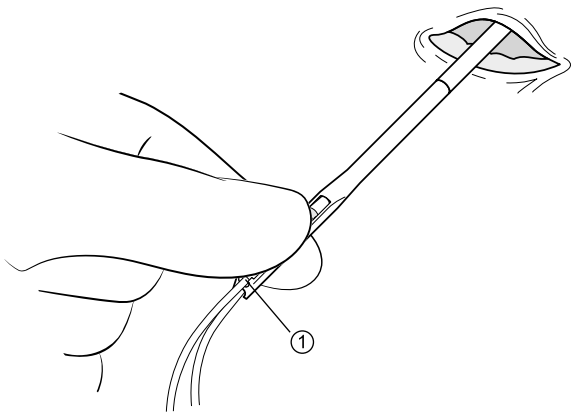


Figura 7. *Apăsarea extensiei în jos până când se așază complet în orificiul suportului.*

① Punct de prindere

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

Notă: Suportul dublu prezintă un punct de prindere unic pe spatele suportului (Figura 7).

6. Repetați pașii 3 și 4 pentru a încărca a doua extensie.
7. Împingeți ușor și încet ansamblul suport-extensie prin pasaj către locul unde va fi fixat conectorul derivație-extensie.

   Notă: Asigurați-vă că zona de tranziție a extensiei rămâne în buzunarul pentru neurostimulator în timpul pasajului extensiei.

   Atenție: Nu răsuciți și nu suprapuneți corpurile extensiilor atunci când trageți două extensii printr-un singur pasaj. Dacă extensiile sunt răsucite în timpul implantării, se poate forma un țesut fibros care poate cauza apariția unui efect de rigidizare ce poate limita mișcarea gâtului sau a umerilor în cazul unor pacienți.

Finalizarea procedurii de tunelizare

1. Detașați extensia (extensiile) de suport.
2. Dacă implantați o altă extensie pe cealaltă parte a corpului, repetați pașii pentru montare.
   Notă: Este acceptabilă utilizarea aceluiași tunelizator pentru extensie în timpul unei singure intervenții chirurgicale pentru un singur pacient.
3. După încheierea procedurii de tunelizare, scoateți din uz tunelizatorul pentru extensie conform cerințelor locale. Consultați informațiile din manualul destinat medicilor prescriptori referitor la scoaterea din uz a componentelor.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 31030 2021-03-01

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

Medtronic і логотип Medtronic су заштићени знакови предузећа Medtronic. Свi остале марке су заштићени знакови компаније Medtronic.

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

Sadržaj

Opis 53
Predviđena namena 53
Kompatibilnost 53
Pre postupka 53
Sadržaj pakovanja 53
Specifikacije uređaja 54
Uputstva za upotrebu 56
Sklapanje alata za kanalisanje u radu sa produžecima 56
Kreiranje putanje za kanalisanje 56
Postavljanje produžetaka na nosač 57
Završavanje postupka kanalisanja 60

Informacije dostupne za terapije dubokom moždanom stimulacijom:

Priručnik sa informacijama za propisivače pruža informacije o kontraindikacijama, upozorenjima, merama opreza, neželjenim događajima, sterilizaciji i odlaganju komponente u otpad. Dopune informacija za propisivače sadrže informacije koje se odnose na indikacije. Korisnicima u Japanu odgovarajući umetak u pakovanju pruža informacije o bezbednosti, kontraindikacijama, upozorenjima, merama opreza i neželjenim događajima.

List sa indikacijama pruža informacije o indikacijama i povezanim informacijama. Korisnicima u Japanu odgovarajući umetak u pakovanju pruža informacije o indikacijama.

Priručnik o podobnosti sistema i trajnosti baterije obrađuje pitanja o kojima treba voditi računa prilikom programiranja i nudi informacije o trajnosti baterije kao pomoć u izboru odgovarajućeg neurostimulatora.

Smernice za MR pružaju informacije o svim uslovima i kontraindikacijama, upozorenjima i merama opreza specifičnim za MR koji se odnose na MR skeniranje sa sistemom za neurostimulaciju.

Priručnici za proizvod, kao što su vodiči za programiranje, vodiči za punjenje i priručnici za implantat, pružaju opise uređaja, sadržaj pakovanja, specifikacije uređaja, upozorenja i mere opreza specifične za proizvod i uputstvo za upotrebu.

! USA **Klinički rezime pruža informacije o rezultatima kliničke studije za sistem za neurostimulaciju.**

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

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

Opis

Model B31030 Medtronic SenSight™ kompleta alata za kanalisanje u radu sa produžecima, pomaže prilikom otvaranja prolaza i provlačenja produžetaka. Produžeci su deo sistema za neurostimulaciju namenjenog za duboku stimulaciju mozga (DBS).

Predviđena namena

Alat za otvaranje prolaza u radu sa produžecima je medicinsko sredstvo namenjeno za pravljenje potkožnih putanja za kanalisanje i provlačenje 1 do 2 produžetka za DBS do željenog mesta tokom implantacije.

Kompatibilnost

⚠ **Upozorenje:** SenSight komponente koristite samo sa drugim SenSight komponentama, osim ako u ovom priručniku nije navedena specifična kompatibilnost. Nemojte koristiti nekompatibilne komponente. Korišćenje nekompatibilnih komponenti može dovesti do oštećenja komponenata, stimulacije sa prekidima ili gubitka stimulacije i zahtevati hiruršku zamenu ili reviziju.

Pre postupka

⚠ **Upozorenje:** Nemojte ponovo koristiti, obrađivati za ponovljenu upotrebu ni sterilisati proizvode za jednokratnu upotrebu. Ponovljena upotreba, obrada za ponovljenu upotrebu ili ponovljena sterilizacija mogu da ugroze funkcionalni integritet proizvoda i mogu da stvore rizik od kontaminacije proizvoda, što bi moglo da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

⚠ **Upozorenje:** Medtronic je sterilisao sadržaj pakovanja prema postupku koji je naznačen na etiketi pakovanja. Nemojte koristiti komponentu ako se desilo nešto od sledećeg:

- Skladišno pakovanje ili zatvarač koji garantuje sterilnost su probušeni ili izmenjeni i nije moguće garantovati sterilnost komponenti, pa može doći do infekcije.
- Komponenta pokazuje znakove oštećenja i možda neće ispravno funkcionisati.
- Rok upotrebe je istekao i ne može se garantovati sterilnost komponenti, što može dovesti do pojave infekcije.

Sadržaj pakovanja

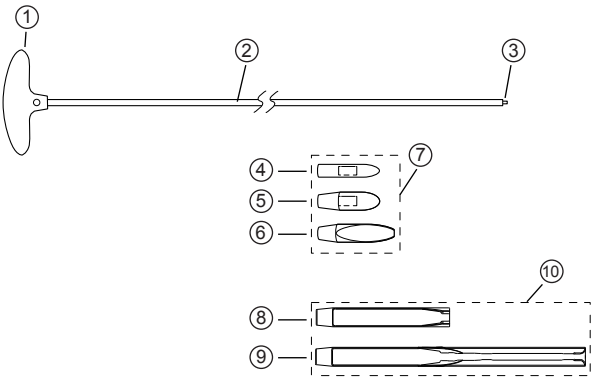
- 1 štap za kanalisanje sa ručicom
- 3 vrha
  - Pojedinačni vrh
  - Dvojni vrh
  - Klinasti vrh
- 2 nosača
  - Pojedinačni nosač
  - Dvojni nosač
- Dokumentacija za proizvod
- ! USA garantni list

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

Specifikacije uređaja

Komplet alata za kanalisanje u radu sa produžecima sadrži štap za kanalisanje sa pričvršćenom ručicom, 3 vrha različitog oblika i 2 nosača (Slika 1).

- **Štap za kanalisanje** – čvrst metalni štap koji se prema potrebi može saviti. Odgovarajući vrhovi i nosači su pričvršćeni za kraj štapa za kanalisanje sa navojima.
- **Ručica** – liveni deo koji je trajno pričvršćen za štap za kanalisanje.
- **Vrhovi** – 3 metalna vrha sa navojima koji se koriste za kanalisanje.
  - **Pojedinačni vrh** se koristi za pravljenje kanala za provlačenje pojedinačnog nosača na koji je postavljen 1 produžetak.
  - **Dvojni vrh** se koristi za pravljenje kanala za provlačenje dvojnog nosača na koji su postavljena 2 produžetka.
  - **Klinasti vrh** se takođe može koristiti za pravljenje kanala za provlačenje dvojnog nosača na koji su postavljena 2 produžetka.
- **Nosači** – 2 metalna nosača sa navojima se koriste za provlačenje produžetaka kroz kanal.
  - **Pojedinačni nosač** se koristi za provlačenje 1 produžetka kroz kanal.
  - **Dvojni nosač** se koristi za istovremeno provlačenje 2 produžetka kroz kanal.



Slika 1. *Alat za kanalisanje u radu sa produžecima.*

① Ručica
② Štap za kanalisanje
③ Kraj sa navojem
④ Pojedinačni vrh
⑤ Dvojni vrh
⑥ Klinasti vrh
⑦ Vrhovi
⑧ Pojedinačni nosač
⑨ Dvojni nosač
⑩ Nosači

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 10030 2021-03-01

Tabela 1. Alati za kanalisanje u radu sa produžecima model B31030[a]

Opis	Vrednost
Dužina štapa za kanalisanje[b]	40,0 cm
Prečnik štapa za kanalisanje	4,8 mm
Prečnik pojedinačnog vrha	5,2 mm
Prečnik dvojnog vrha	7,4 mm
Prečnik klinastog vrha	6,9 mm
Prečnik pojedinačnog nosača	6,2 mm
Prečnik dvojnog nosača	7,4 mm
Materijali i supstance kojima pacijent može biti izložen[c,d]	Nerđajući čelik[e], acetalna smola, titanijum

[a] Sve mere su približne.

[b] Dužina štapa za kanalisanje se meri od podnožja ručice, do distalnog kraja štapa.

[c] Pre procedure razgovarajte sa pacijentom o eventualnim alergijama ili drugim intolerancijama na materijale.

[d] Materijali su na spisku poređani prema tome u kojoj količini su zastupljeni, od najviše do najmanje zastupljenog.

[e] Sadrži nikl. Nikl se koristi u metalnim legurama, kao što je nerđajući čelik, i poznati je alergen.

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

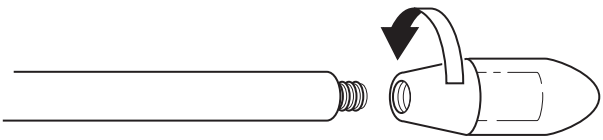
Uputstva za upotrebu

Ovaj priručnik opisuje način sklapanja i primenu alata za kanalisanje u radu sa produžecima.

Odgovarajući priručnik o implantaciji produžetaka nudi potrebne informacije o tome kako odrediti putanju za kanalisanje. Odgovarajući priručnik o implantaciji neurostimulatora nudi uputstva koja se odnose na implantaciju neurostimulatora i kreiranje mesta za implantaciju neurostimulatora.

Sklapanje alata za kanalisanje u radu sa produžecima

1. Odaberite odgovarajući vrh za kanalisanje.
   - Pojedinačni vrh je namenjen za kanalisanje za 1 produžetak.
   - Dvojni vrh i klinasti vrh su namenjeni za kanalisanje za 2 produžetka.
2. Zavijte vrh na štap za kanalisanje do kraja (Slika 2).



***Slika 2.** Zavijanje vrha na štap za kanalisanje do kraja.*

3. Savijte štap za kanalisanje prema potrebi.

Kreiranje putanje za kanalisanje

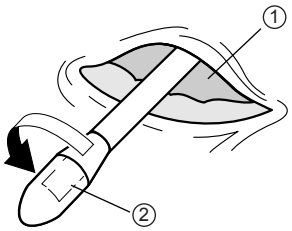
⚠ **Upozorenje:** Nemojte kanalisati previše duboko ili previše blizu površine. Može doći do povrede nervnog tkiva (kao što je kičmena grana akcesornog živca), povrede krvnih sudova i do neželjenog kanalisanja kroz određene anatomske strukture, imajući za posledicu ozbiljnu povredu, produženu hospitalizaciju ili hirurški zahvat.

1. Odredite putanju za kanalisanje između između mesta povezivanja provodnika sa produžetkom i mesta za smeštaj neurostimulatora. Odgovarajući priručnik za produžetak nudi dodatne informacije o identifikovanju putanje za kanalisanje i mesta za povezivanje provodnika sa produžetkom.
2. Probijajte kanal od mesta za povezivanje provodnika sa produžetkom do džepa za neurostimulator, duž utvrđene putanje, sve dok štap za kanalisanje ne izađe kroz rez džepa.

   ⚠ **Pažnja:** Budite pažljivi kada se približite džepu. Napredujte polako da biste izbegli nanošenje dodatnih povreda pacijentu s obzirom na to da otpor kanalisanju prestaje naglo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 10030 2021-03-01

3. Uhvatite ravnu površinu vrha i skinite vrh sa štapa za kanalisanje (Slika 3).



Slika 3. *Skidanje vrha sa štapa za kanalisanje.*

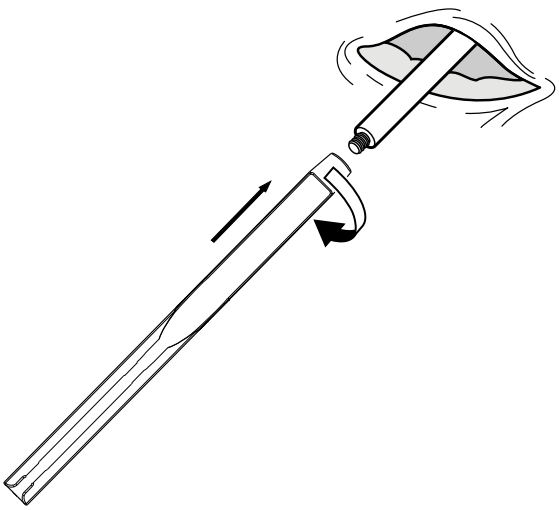
① Rez džepa ② Ravna površina na vrhu

Postavljanje produžetaka na nosač

Pažnja: Budite pažljivi prilikom ubacivanja tela produžetka kroz ulaz nosača. Grubo rukovanje može da ošteti izolaciju produžetka.

1. Izaberite odgovarajući nosač.
- Prilikom implantacije 1 produžetka jednostrano na telu koristite pojedinačni nosač.
- Prilikom implantacije 2 produžetka jednostrano na telu koristite dvojni nosač.

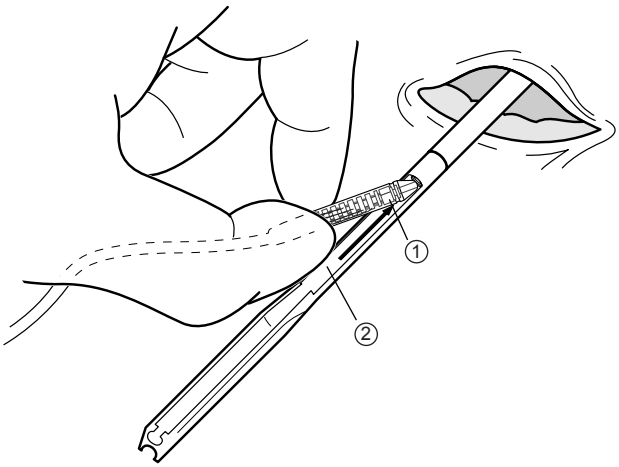
2. Do kraja zavijte nosač na štap za kanalisanje (Slika 4).



Slika 4. *Zavijanje nosača na štap za kanalisanje do kraja.*

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

3. Postavite produžetak tako da stezni zavrtanj bude okrenuti prema dole i nakon toga plasirajte distalni vrh produžetka kroz ulaz nosača sve dok ne osetite otpor (Slika 5).



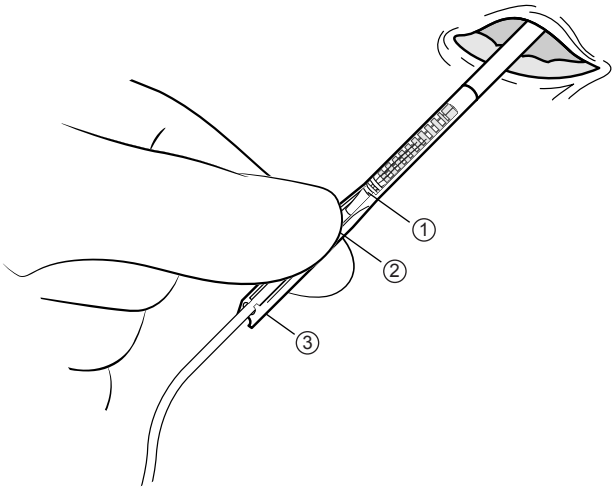
Slika 5. *Plasiranje produžetka kroz ulaz nosača.*

① Stezni zavrtanj okrenut nadole

② Ulaz nosača

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 10030 2021-03-01

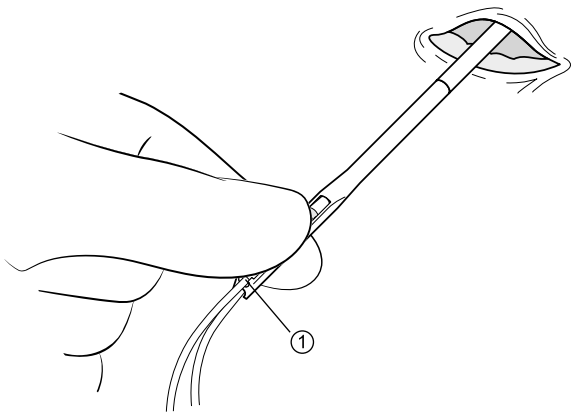
4. Palcem pritisnite produžetak nadole da se u potpunosti smesti u ulaz nosača. Vodite računa da produžetak leži ravno i da do kraja legne na svoje mesto u steznim tačkama (Slika 6).



Slika 6. *Pritiskanje produžetka nadole da se u potpunosti smesti u ulaz nosača.*

① Stezna tačka
② Stezna tačka
③ Stezna tačka

5. Ako se koristi dvojni nosač, okrenite ga za malo uz pomoć ručice da biste pristupili drugom ulazu nosača.



Slika 7. *Pritiskanje produžetka nadole da se u potpunosti smesti u ulaz nosača.*

① Stezna tačka

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

Napomena: Dvojni nosač ima jednu steznu tačku na poleđini nosača (Slika 7).

6. Ponovite korake 3 i 4 da biste postavili i drugi produžetak.
7. Nežno i polako vucite sklop nosača i produžetka kroz kanal do mesta gde će biti pričvršćen konektor za povezivanje provodnika i produžetka.

   Napomena: Vodite računa da prolazna zona produžetka ostane u džepu neurostimulatora prilikom kanalisanja produžetka.

   Pažnja: Nemojte upredati ni preklapati tela produžetaka kada provlačite dva produžetka kroz jedan kanal. Ako se prilikom implantacije produženi upredu, može doći do urastanja fibroznog tkiva i posledičnog zatezanja koje kod nekih pacijenata može da ograniči pokrete vrata i ramena.

Završavanje postupka kanalisanja

1. Izvadite produžetak ili produžetke iz nosača.
2. Ako se drugi produžetak implantira sa druge strane tela, ponovite korake za kanalisanje.
   Napomena: Dozvoljeno je kod istog pacijenta koristiti jedan alat za kanalisanje u radu sa produžecima tokom iste hirurške intervencije.
3. Nakon obavljenog postupka kanalisanja, odložite alat za kanalisanje u radu sa produžecima u otpad, pridržavajući se lokalnih zahteva. Informacije o odlaganju komponenti nudi priručnik sa informacijama za propisivače.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 10030 2021-03-01

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

Medtronic та логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic.
Усі інші марки є товарними знаками компанії Medtronic.

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

Зміст

Опис 65
Цільове призначення 65
Сумісність 65
Перед процедурою 65
Вміст пакування 65
Характеристики пристрою 66
Інструкція з експлуатації 68
Збирання подовжувача інструменту для тунелювання 68
Створення шляху тунелювання 68
Завантаження системи доставки з подовжувачем(-ами) 69
Завершення процедури тунелювання 72

Доступна інформація щодо терапії DBS для глибокої стимуляції головного мозку:

Відомості про протипоказання, попередження, запобіжні заходи, небажані явища, стерилізацію та утилізацію компонентів представлені в посібнику з інформацією для лікарів. Додатки з інформацією для лікарів містять відомості за показаннями. Для споживачів в Японії випускається вкладиш в упаковку, в якому міститься інформація про безпеку, протипоказання, попередження, запобіжні заходи і небажані явища.

Відомості про показання й супутня інформація представлені в переліку показань. Для споживачів в Японії випускається вкладиш в упаковку, в якому міститься інформація про показання до застосування.

У посібнику щодо придатності системи й терміну служби батареї описані параметри, які слід ураховувати під час програмування, а також міститься інформація про термін служби батареї, яка може допомогти у виборі відповідного нейростимулятора.

У рекомендаціях щодо МРТ наводяться умови проведення МРТ, а також протипоказання, попередження й запобіжні заходи, що стосуються МРТ-сканування під час використання системи нейростимуляції.

Описи пристроїв, інформація про вміст упаковок, технічні характеристики пристроїв, а також попередження, запобіжні заходи і вказівки з експлуатації для конкретної продукції містяться в керівництвах з використання продуктів, таких як посібники з програмування, посібники з перезаряджання і посібники до імплантатів.

! USA **Відомості про результати клінічних досліджень системи нейростимуляції містяться в резюме клінічних даних.**

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

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

Опис

Набір подовжувача інструменту для тунелювання моделі B31030 SenSight™ компанії Medtronic застосовується для допомоги при тунелюванні і проведенні подовжувачів. Подовжувачі — це частина системи нейростимуляції, призначеної для стимуляції глибоких структур головного мозку (DBS).

Цільове призначення

Подовжувач інструменту для тунелювання — це пристрій, призначений для створення підшкірного шляху для тунелювання і передачі 1 або 2 подовжувачів DBS в передбачуване місце під час імплантації.

Сумісність

⚠ **Попередження.** Використовуйте компоненти SenSight тільки з іншими компонентами SenSight, якщо в цьому посібнику не зазначена конкретна сумісність. Не використовуйте несумісні компоненти. Використання несумісних компонентів може призвести до їх пошкодження, переривчастої стимуляції або припинення стимуляції і потребуватиме хірургічної заміни або перевірки.

Перед процедурою

⚠ **Застереження.** Забороняється повторно використовувати, обробляти або стерилізувати вироби, призначені для одноразового використання. Повторне використання, обробка або стерилізація можуть порушити функціональну цілісність продуктів і створити ризик їх забруднення, що може призвести до травми, захворювання або смерті пацієнта.

⚠ **Застереження.** Вміст упаковки стерилізований фахівцями компанії Medtronic відповідно до процесу, зазначеного на етикетці упаковки. Компоненти не можна використовувати в зазначених нижче ситуаціях:

- Упаковка або стерильна оболонка пошкоджені або видозмінені. У цьому випадку стерильність компонента не може бути гарантована і можливе інфікування.
- Компонент має ознаки пошкодження, й у цьому випадку можливе неналежне функціонування.
- Закінчився термін придатності. І в цьому випадку стерильність компонента не може бути гарантована, і можливе інфікування.

Вміст пакування

- 1 стрижень для тунелювання з рукояткою
- 3 кінчика
  - Одинарний кінчик
  - Подвійний кінчик
  - Клиноподібний кінчик
- 2 системи доставки
  - Одинарна система доставки
  - Подвійна система доставки
- Документація продукту
- ! USA Гарантійна картка

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

Характеристики пристрою

Набір подовжувача інструменту для тунелювання включає стрижень для тунелювання з приєднаною рукояткою, 3 кінчика різної форми і 2 системи доставки (Рис. 1).

- **Стрижень для тунелювання** — суцільнометалевий стержень, який можна згинати до необхідної форми. Відповідні кінчики і системи доставки приєднуються до різьбового кінця стрижня для тунелювання.
- **Рукоятка** — лита деталь, яка приєднана до стрижня для тунелювання без можливості від'єднання.
- **Кінчики** — 3 різьбових металевих кінчики, використовуваних для тунелювання.
  - **Одинарний кінчик** використовується, щоб створити тунель для проведення одинарної системи доставки з 1 подовжувачем.
  - **Подвійний кінчик** використовується, щоб створити тунель для проведення подвійної системи доставки з 2 подовжувачами.
  - **Клиноподібний кінчик** може також використовуватися, щоб створити тунель для проведення подвійної системи доставки з 2 подовжувачами.
- **Системи доставки** — 2 нарізні металеві системи доставки, які використовуються для проведення подовжувачів через тунель.
  - **Одинарна система доставки** використовується для проведення 1 подовжувача через тунель.
  - **Подвійна система доставки** використовується для проведення 2 подовжувачів через тунель.

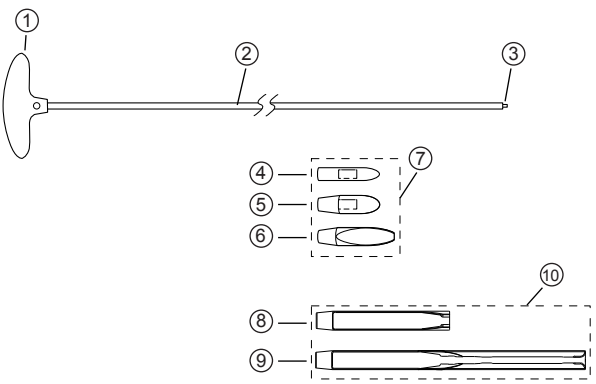


Рис. 1. *Подовжувач інструменту для тунелювання.*

① Рукоятка
② Стрижень для тунелювання
③ Різьбовій кінець
④ Одинарний кінчик
⑤ Подвійний кінчик
⑥ Клиноподібний кінчик
⑦ Кінчики
⑧ Одинарна система доставки
⑨ Подвійна система доставки
⑩ Системи доставки

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

Табл. 1. Подовжувачі інструменту для тунелювання моделі B31030[a]

Опис	Значення
Довжина стрижня для тунелювання[b]	40,0 см
Діаметр стрижня для тунелювання	4,8 мм
Діаметр одинарного кінчика	5,2 мм
Діаметр подвійного кінчика	7,4 мм
Діаметр клиноподібного кінчика	6,9 мм
Діаметр одинарної системи доставки	6,2 мм
Діаметр подвійної системи доставки	7,4 мм
Матеріали й речовини, з якими може контактувати пацієнт[c,d]	Нержавіюча сталь[e], поліацеталь, титан

[a] Усі розміри приблизні.

[b] Довжина стрижня для тунелювання — це відстань від нижньої частини рукоятки до дистального кінця стрижня для тунелювання.

[c] Перед процедурою обговоріть із пацієнтом прояви алергії або інші види непереносимості матеріалів.

[d] Матеріали перераховані відповідно до вмісту у виробах у порядку спадання.

[e] Містить нікель. Нікель використовується в сумішах металів, таких як нержавіюча сталь, і є відомим алергеном.

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

Інструкція з експлуатації

У цьому посібнику описано збирання і застосування подовжувача інструменту для тунелювання.

Див. відповідний посібник з імплантації подовжувача, щоб визначити шлях тунелювання. Інструкції зі створення кишені і імплантації нейростимулятора див. у відповідному посібнику з експлуатації нейростимулятора.

Збирання подовжувача інструменту для тунелювання

1. Виберіть відповідний кінчик для тунелювання.
   - Одинарний кінчик призначений для тунелювання 1 подовжувача.
   - Подвійний кінчик і клиноподібний кінчик призначені для тунелювання 2 подовжувачів.
2. Повністю пригвинтіть кінчик до стрижня для тунелювання (Рис. 2).

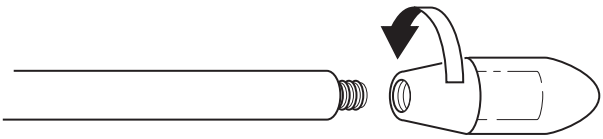


Рис. 2. *Повне пригвинчування кінчика до стрижня для тунелювання.*

3. Зігніть стрижень для тунелювання до необхідної форми.

Створення шляху тунелювання

⚠ **Попередження.** Не допускайте занадто глибокого або поверхневого тунелювання. Можливе пошкодження нервової тканини (наприклад додаткового спинномозкового нерва), судин і тунелювання через анатомічні структури, які не планувалися зачіпати, що здатне призвести до серйозного пошкодження, тривалої госпіталізації або необхідності хірургічного втручання.

1. Визначте шлях тунелювання між місцем підключення "електрод – подовжувач" і місцем для установки нейростимулятора. Див. відповідний посібник з експлуатації подовжувача для отримання додаткової інформації про визначення шляху тунелювання і місця підключення "електрод – подовжувач".
2. Проводьте тунелювання від місця підключення "електрод – подовжувач" до кишені для нейростимулятора уздовж певного шляху до тих пір, поки стрижень для тунелювання не виступатиме з кишені.

   ⚠ **Увага!** Наближаючись до кишені будьте обережні. Просувайтеся акуратно, щоб уникнути додаткового травмування пацієнта в момент раптового припинення опору тунелювання.

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

3. Візьміться за гладку поверхню кінчика і зніміть кінчик зі стрижня для тунелювання (Рис. 3).

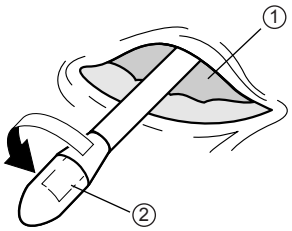


Рис. 3. *Зняття кінчика зі стрижня для тунелювання.*

① Розріз кишені ② Рівна поверхня на кінчику

Завантаження системи доставки з подовжувачем(-ами)

Увага! Будьте обережні при введенні корпусу подовжувача в канал системи доставки. Необережне поводження може пошкодити ізоляцію подовжувача.

1. Виберіть відповідну систему доставки.
- При імплантації 1 подовжувача на одній стороні тіла використовуйте одинарну систему доставки.
- При імплантації 2 подовжувачів на одній стороні тіла використовуйте подвійну систему доставки.

2. Повністю пригвинтіть систему доставки до стрижня для тунелювання (Рис. 4).

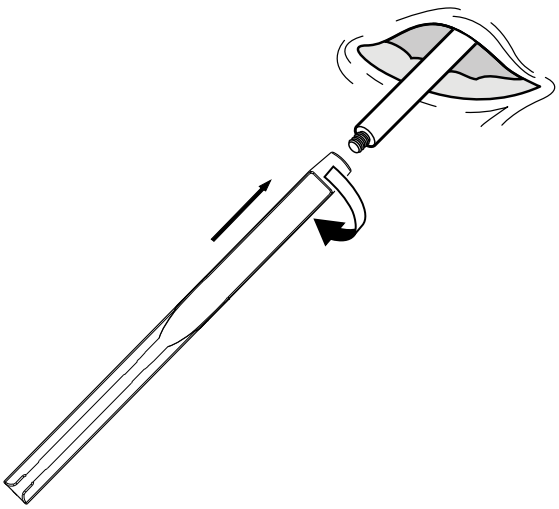


Рис. 4. *Повне пригвинчування системи доставки до стрижня для тунелювання.*

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

3. Розмістіть подовжувач так, щоб регулювальний гвинт був спрямований вниз, а потім вставляйте дистальний кінчик подовжувача в порт системи доставки, поки не відчуєте опір Рис. 5().

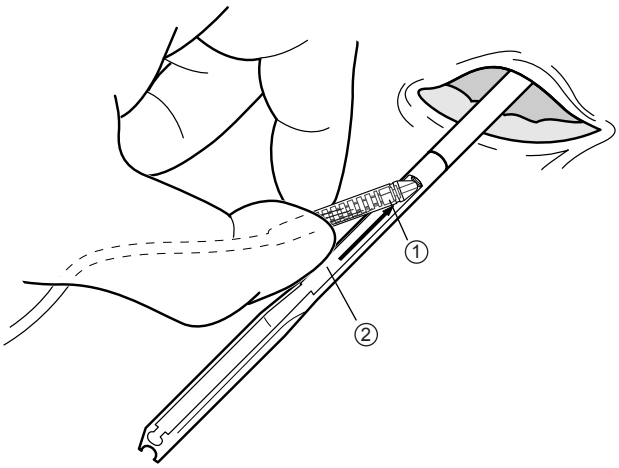


Рис. 5. *Введення подовжувача в канал системи доставки.*

① Регулювальний гвинт спрямований вниз ② Порт системи доставки

4. Великим пальцем натисніть на подовжувач, щоб повністю помістити його в канал системи доставки. Перевірте, щоб подовжувач

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

розташовувався рівно, повністю вставленим у точках фіксації (Рис. 6).

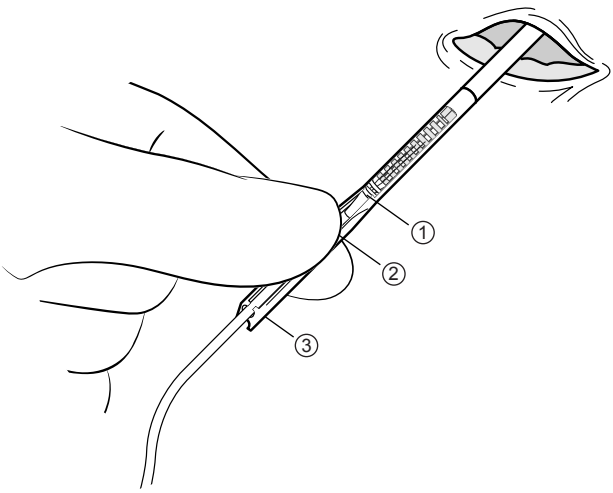


Рис. 6. *Натисніть на подовжувач, щоб повністю помістити його в канал системи доставки.*

① Точка фіксації
② Точка фіксації
③ Точка фіксації

5. При використанні подвійної системи доставки злегка поверніть подвійну систему доставки за допомогою рукоятки для доступу до другого каналу системи доставки.

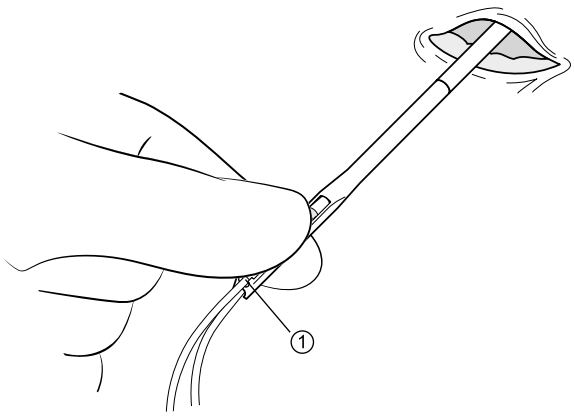


Рис. 7. *Натисніть на подовжувач, щоб повністю помістити його в канал системи доставки.*

① Точка фіксації

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

Примітка. Подвійна система доставки має одну точку фіксації на задній частині системи доставки (Рис. 7).

6. Повторіть кроки 3 і 4 для другого подовжувача.
7. Повільно потягніть з невеликим зусиллям систему доставки і подовжувач в зборі через тунель до місця фіксації з'єднувача електрода і подовжувача.

   Примітка. Переконайтеся, що при тунелюванні подовжувача його перехідна частина залишається в кишені для нейростимулятора.

   Увага! Не перекручуйте і не допускайте накладання один на одного тіл подовжувачів при протягуванні подвійних подовжувачів через один тунель. При перекручуванні подовжувачів під час імплантації може статися вростання фіброзної тканини, що може призвести до ефекту ущільнення і обмеження рухливості шиї або плеча у деяких пацієнтів.

Завершення процедури тунелювання

1. Зніміть подовжувач або подовжувачі з системи доставки.
2. При імплантуванні іншого подовжувача на іншій стороні тіла повторіть кроки тунелювання.
   Примітка. Допускається використання одного і того ж подовжувача інструменту для тунелювання протягом одного хірургічного втручання для одного пацієнта.
3. Після закінчення процедури тунелювання утилізуйте подовжувач інструменту для тунелювання згідно з місцевими вимогами. Інформацію про утилізацію компонентів див. у посібнику для лікарів.

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

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

Medtronic dan logo Medtronic adalah merek dagang Medtronic. Semua merek lainnya adalah merek dagang perusahaan Medtronic.

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

Daftar isi

Deskripsi 77
Tujuan yang dimaksudkan 77
Kompatibilitas 77
Sebelum prosedur 77
Isi paket 77
Spesifikasi perangkat 78
Petunjuk penggunaan 80
Merakit perongga ekstensi 80
Membuat jalur tunneling 80
Memuat pembawa dengan ekstensi 81
Menyelesaikan prosedur tunneling 84

Informasi yang tersedia untuk Terapi Stimulasi Otak Dalam:

Informasi untuk panduan pemberi resep menyediakan informasi mengenai kontraindikasi, peringatan, tindakan pencegahan, efek samping, sterilisasi, dan pembuangan komponen. Adendum informasi bagi pemberi resep berisi informasi yang spesifik terkait indikasi. Untuk pelanggan di Jepang, petunjuk dan panduan yang sesuai memberikan informasi tentang keselamatan, kontraindikasi, peringatan, tindakan pencegahan, dan kejadian tidak diharapkan.

Lembar indikasi memberikan informasi tentang indikasi dan informasi terkait. Untuk pelanggan di Jepang, petunjuk dan panduan yang sesuai memberikan informasi tentang indikasi.

Buku panduan kelayakan sistem dan masa pakai baterai menjelaskan pertimbangan pemrograman dan memberikan informasi masa pakai baterai untuk membantu dalam pemilihan neurostimulator yang sesuai.

Panduan MRI memberikan informasi tentang kondisi MRI serta kontraindikasi, peringatan, dan tindakan pencegahan yang spesifik untuk MRI bagi pemindaian MRI dengan sistem neurostimulasi.

Panduan produk, seperti panduan pemrograman, panduan pengisian daya, dan panduan implan memberikan deskripsi perangkat, isi kemasan, spesifikasi perangkat, peringatan dan tindakan pencegahan khusus produk, dan petunjuk penggunaan.

! USA **Ringkasan klinis memberikan informasi mengenai hasil studi klinis terkait sistem neurostimulasi.**

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

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

Deskripsi

Kit perongga ekstensi SenSight™ Medtronic Model B31030 digunakan untuk membantu dalam pembuatan rongga dan laluan ekstensi. Ekstensi adalah bagian dari sistem neurostimulasi untuk stimulasi otak dalam (DBS).

Tujuan yang dimaksudkan

Perongga ekstensi adalah perangkat yang dimaksudkan untuk membuat jalur subkutan untuk rongga dan melewatkan ekstensi DBS 1 atau 2 ke lokasi yang dimaksud selama implan.

Kompatibilitas

⚠ **Peringatan:** Hanya gunakan komponen SenSight dengan komponen SenSight lainnya, kecuali jika terdapat kompatibilitas tertentu yang disebutkan dalam buku panduan ini. Jangan menggunakan komponen yang tidak kompatibel. Penggunaan komponen yang tidak kompatibel dapat menyebabkan kerusakan komponen, stimulasi terputus-putus atau hilang, dan memerlukan perbaikan atau penggantian melalui bedah.

Sebelum prosedur

⚠ **Peringatan:** Jangan menggunakan ulang, mengolah ulang, atau mensterilkan ulang produk sekali pakai. Penggunaan ulang, pengolahan ulang, atau sterilisasi ulang dapat membahayakan integritas fungsional produk dan dapat menimbulkan risiko kontaminasi yang dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pasien.

⚠ **Peringatan:** Medtronic telah mensterilkan isi kemasan sesuai dengan proses yang ditunjukkan pada label kemasan sebelum pengiriman. Jangan menggunakan komponen jika keadaan berikut ini terjadi:

- Kemasan penyimpanan atau segel steril telah tertusuk atau berubah dan keadaan steril komponen tidak dapat dijamin dan infeksi dapat terjadi.
- Komponen menunjukkan tanda-tanda kerusakan dan mungkin tidak berfungsi dengan baik.
- Tanggal penggunaan telah kedaluwarsa dan kondisi steril komponen tidak dapat dijamin dan infeksi dapat terjadi.

Isi paket

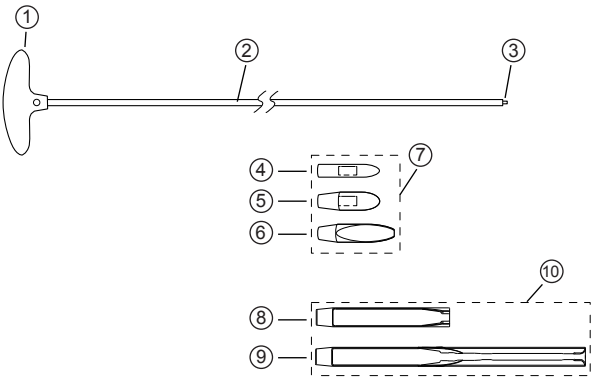
- 1 tangkai tunneling dengan gagang
- 3 ujung
  - Ujung tunggal
  - Ujung ganda
  - Ujung baji
- 2 pembawa
  - Pembawa tunggal
  - Pembawa ganda
- Literatur produk
- ! USA Kartu jaminan

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

Spesifikasi perangkat

Kit perongga ekstensi mencakup tangkai tunneling dengan gagang terpasang, 3 ujung dengan bentuk berbeda, dan 2 pembawa Gambar 1.

- **Tangkai tunneling** – batang logam padat yang dapat dibengkokkan sesuai kebutuhan. Ujung dan pembawa yang sesuai terpasang pada ujung berulir tangkai tunneling.
- **Gagang** – bagian tercetak yang terpasang permanen pada tangkai tunneling.
- **Ujung** – 3 ujung logam berulir yang digunakan untuk tunneling.
  - **Ujung tunggal** digunakan untuk membuat rongga untuk laluan pembawa tunggal saat dimuat dengan 1 ekstensi.
  - **Ujung ganda** digunakan untuk membuat rongga untuk laluan pembawa ganda saat dimuat dengan 2 ekstensi.
  - **Ujung baji** juga dapat digunakan untuk membuat rongga untuk laluan pembawa ganda saat dimuat dengan 2 ekstensi.
- **Pembawa** – 2 pembawa logam berulir yang digunakan untuk melewatkan ekstensi melalui rongga.
  - **Pembawa tunggal** digunakan untuk melewatkan 1 ekstensi melalui rongga.
  - **Pembawa ganda** digunakan untuk melewatkan 2 ekstensi melalui rongga pada saat yang sama.



Gambar 1. *Perongga ekstensi.*

① Gagang
② Tangkai tunneling
③ Ujung berulir
④ Ujung tunggal
⑤ Ujung ganda
⑥ Ujung baji
⑦ Ujung
⑧ Pembawa tunggal
⑨ Pembawa ganda
⑩ Pembawa

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

Tabel 1. Perongga ekstensi Model B31030[a]

Keterangan	Nilai
Panjang tangkai tunneling[b]	40,0 cm
Diameter tangkai tunneling	4,8 mm
Diameter ujung tunggal	5,2 mm
Diameter ujung ganda	7,4 mm
Diameter ujung baji	6,9 mm
Diameter pembawa tunggal	6,2 mm
Diameter pembawa ganda	7,4 mm
Bahan dan zat yang dapat mengenai pasien[c,d]	Baja tahan karat[e], resin asetal, titanium

[a] Semua pengukuran hanyalah perkiraan.

[b] Panjang tangkai tunneling adalah dari bagian bawah gagang hingga ujung distal tangkai tunneling.

[c] Diskusikan alergi atau intoleransi lain yang terkait dengan bahan dengan pasien sebelum menjalankan prosedur.

[d] Bahan yang tercantum diurutkan dari jumlah paling banyak ke jumlah paling sedikit.

[e] Mengandung nikel. Nikel digunakan sebagai campuran logam, seperti baja tahan karat, dan dikenal sebagai alergen.

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

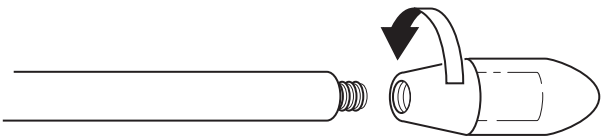
Petunjuk penggunaan

Panduan ini menjelaskan cara merakit dan menggunakan perongga ekstensi.

Lihat panduan implan ekstensi yang sesuai untuk menentukan jalur rongga. Lihat panduan implan neurostimulator yang sesuai untuk petunjuk yang berkaitan dengan cara mengimplan neurostimulator dan membuat lokasi implantasi neurostimulator.

Merakit perongga ekstensi

1. Pilih ujung yang sesuai untuk tunneling.
   - Ujung tunggal dirancang untuk tunneling 1 ekstensi.
   - Ujung ganda dan ujung baji dirancang untuk tunneling 2 ekstensi.
2. Masukkan ujung dengan mengulir sepenuhnya ke dalam tangkai tunneling Gambar 2.



Gambar 2. *Memasukkan ujung dengan mengulir sepenuhnya ke dalam tangkai tunneling.*

3. Bengkokkan tangkai tunneling sesuai kebutuhan.

Membuat jalur tunneling

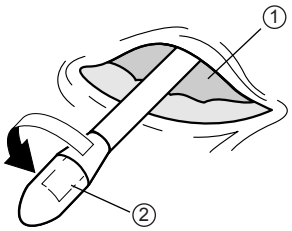
⚠ **Peringatan:** Hindari pembuatan jalur tunneling yang terlalu dalam atau terlalu dekat dengan permukaan. Cedera pada jaringan syaraf (seperti syaraf aksesori spinal, cedera vaskular, dan pembuatan jalur tunneling melalui anatomi yang tidak diinginkan dapat terjadi, yang berakibat pada cedera serius, perpanjangan masa rawat inap, atau intervensi bedah.

1. Tentukan jalur rongga antara lokasi sambungan sadapan-ke-ekstensi dan lokasi untuk penempatan neurostimulator. Lihat panduan ekstensi yang sesuai untuk informasi tambahan tentang menentukan jalur tunneling dan lokasi sambungan sadapan-ke-ekstensi.
2. Lakukan tunneling dari lokasi sambungan sadapan-ke-ekstensi hingga kantong neurostimulator di sepanjang jalur yang ditentukan sampai tangkai tunneling keluar dari sayatan kantong.

   ⚠ **Perhatian:** Berhati-hatilah saat mendekati kantong. Lanjutkan secara perlahan untuk menghindari trauma tambahan pada pasien karena resistansi terhadap tunneling tiba-tiba berhenti.

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

3. Pegang permukaan datar pada ujung dan lepaskan ujung dari tangkai tunneling (Gambar 3).



Gambar 3. *Melepaskan ujung dari tangkai tunneling.*

① Sayatan kantong

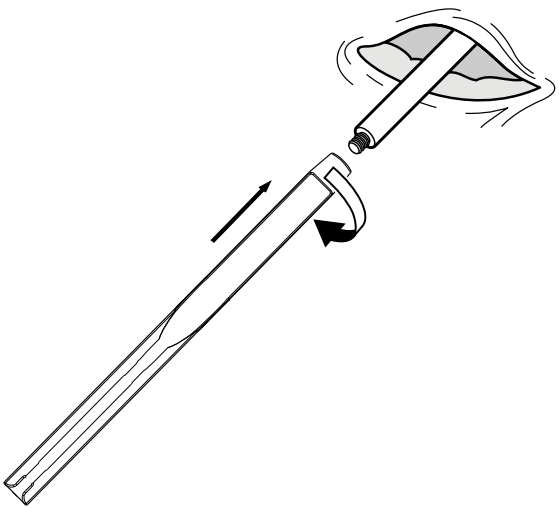
② Permukaan datar pada ujung

Memuat pembawa dengan ekstensi

Perhatian: Berhati-hatilah saat memasukkan badan ekstensi ke dalam port pembawa. Penanganan yang tidak tepat dapat merusak insulasi ekstensi.

1. Pilih pembawa yang sesuai.
- Saat mengimplantasi 1 ekstensi pada satu sisi tubuh, gunakan pembawa tunggal.
- Saat mengimplantasi 2 ekstensi pada satu sisi tubuh, gunakan pembawa ganda.

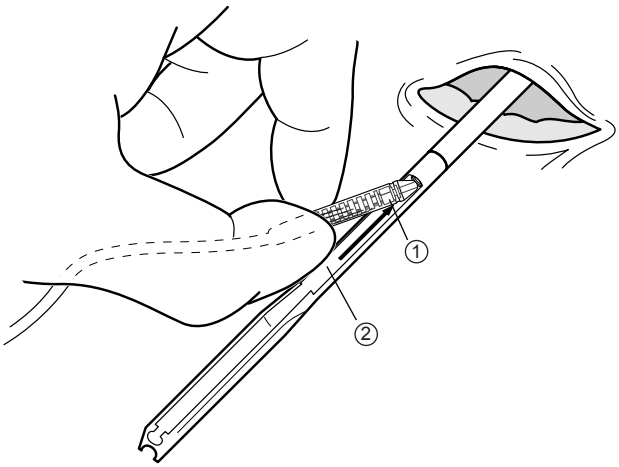
2. Masukkan pembawa dengan mengulir sepenuhnya ke dalam tangkai tunneling (Gambar 4).



Gambar 4. *Memasukkan pembawa dengan mengulir sepenuhnya ke dalam tangkai tunneling.*

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

3. Posisikan ekstensi sehingga sekrup pengikat menghadap ke bawah, lalu masukkan ujung distal ekstensi ke dalam port pembawa sampai terasa ada resistansi (Gambar 5).

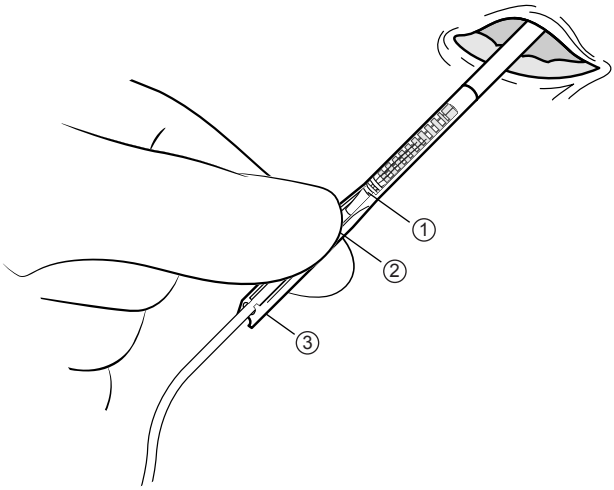


Gambar 5. *Memasukkan ekstensi ke dalam port pembawa.*

① Sekrup pengikat mengarah ke bawah ② Port pembawa

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

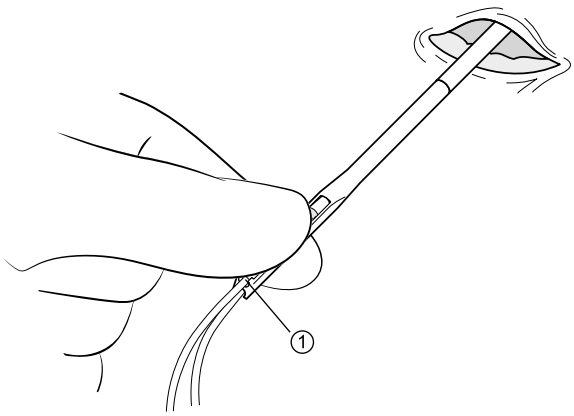
4. Menggunakan ibu jari Anda, tekan ekstensi untuk memasangnya sepenuhnya di port pembawa. Pastikan ekstensi diposisikan secara rata dan terpasang sepenuhnya pada titik jepit (Gambar 6).



Gambar 6. *Menekan ekstensi agar terpasang sepenuhnya di port pembawa.*

① Titik jepit
② Titik jepit
③ Titik jepit

5. Jika digunakan pembawa ganda, putar sedikit pembawa ganda menggunakan gagang untuk mengakses port pembawa kedua.



Gambar 7. *Menekan ekstensi agar terpasang sepenuhnya di port pembawa.*

① Titik jepit

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

Catatan: Pembawa ganda memiliki satu titik jepit di bagian belakang pembawa (Gambar 7).

6. Ulangi langkah 3 dan 4 untuk memuat ekstensi kedua.
7. Dengan tenaga minimal, secara perlahan tarik rakitan pembawa-ekstensi melalui tunneling ke tempat konektor sadapan-ke-ekstensi akan ditambatkan.

   Catatan Pastikan zona transisi ekstensi tetap berada di kantong neurostimulator saat ekstensi dilewatkan melalui rongga.

   Perhatian: Jangan memelintir atau menindih badan ekstensi saat menarik ekstensi ganda melalui satu rongga. Jika ekstensi terpelintir selama implan, pertumbuhan jaringan fibrotik dapat terjadi, yang menyebabkan efek pengencangan yang dapat membatasi gerakan leher atau bahu pada beberapa pasien.

Menyelesaikan prosedur tunneling

1. Melepaskan ekstensi atau beberapa ekstensi dari pembawa.
2. Jika mengimplantasi ekstensi lain pada sisi tubuh yang lain, ulangi langkah-langkah tunneling.
   Catatan: Penggunaan perongga ekstensi yang sama dapat diterima dalam satu operasi untuk satu pasien.
3. Setelah selesai dengan prosedur tunneling, buang perongga ekstensi sesuai dengan persyaratan setempat. Lihat panduan informasi bagi pemberi resep untuk informasi tentang pembuangan komponen.

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

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

Medtronic và logo Medtronic là thương hiệu của Medtronic. Tất cả các nhãn hiệu khác là thương hiệu của một công ty thuộc Medtronic.

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

Mục lục

Mô tả 89
Mục đích sử dụng 89
Khả năng tương thích 89
Trước khi thực hiện thủ thuật 89
Nội dung gói 89
Thông số kỹ thuật của thiết bị 90
Hướng dẫn sử dụng 92
Lắp ráp dụng cụ tạo đường dẫn cho dây nối 92
Tạo đường dẫn 92
Đưa giá mang chứa dây nối vào 93
Hoàn thành thủ thuật tạo đường dẫn 95

Thông tin có sẵn về Liệu pháp kích thích não sâu:

Thông tin trong sổ tay hướng dẫn kê đơn thuốc cung cấp thông tin về chống chỉ định, cảnh báo, thận trọng, tác dụng phụ, khử trùng và thải bỏ thành phần. Phụ lục kê đơn thuốc có chứa thông tin về chỉ định. Đối với khách hàng ở Nhật Bản, tờ hướng dẫn sử dụng thích hợp cung cấp thông tin về an toàn, chống chỉ định, cảnh báo, biện pháp phòng ngừa và biến cố bất lợi.

Tờ chỉ định cung cấp thông tin về các chỉ định và thông tin liên quan. Đối với khách hàng ở Nhật Bản, tờ hướng dẫn sử dụng thích hợp cung cấp thông tin về các chỉ định.

Hướng dẫn tuổi thọ pin và tính đủ điều kiện của hệ thống mô tả những điều cần cân nhắc khi lập trình và cung cấp thông tin về tuổi thọ pin để hỗ trợ lựa chọn máy kích thích thần kinh phù hợp.

Hướng dẫn MRI cung cấp thông tin về mọi điều kiện MRI cũng như các chống chỉ định, cảnh báo và thận trọng dành cho MRI khi chụp MRI bằng hệ thống kích thích thần kinh.

Sổ tay hướng dẫn sử dụng sản phẩm, như hướng dẫn lập trình, hướng dẫn sạc và hướng dẫn cấy ghép, cung cấp mô tả về thiết bị, thành phần trong bao bì, thông số kỹ thuật của thiết bị, cảnh báo và thận trọng cụ thể cho sản phẩm và hướng dẫn sử dụng.

! USA **Tóm tắt lâm sàng cung cấp thông tin về kết quả nghiên cứu lâm sàng dành cho hệ thống kích thích thần kinh.**

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

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

Mô tả

Bộ dụng cụ tạo đường dẫn cho dây nối SenSight™ Model B31030 của Medtronic được sử dụng để hỗ trợ việc tạo đường dẫn và luồn dây nối. Các dây nối này là một phần của hệ thống kích thích thần kinh có tác dụng kích thích não sâu (DBS).

Mục đích sử dụng

Bộ dụng cụ tạo đường dẫn cho dây nối là thiết bị được dùng để tạo đường dẫn dưới da và luồn 1 hoặc 2 dây nối DBS đến vị trí đích trong quá trình cấy ghép.

Khả năng tương thích

⚠ **Cảnh báo:** Chỉ sử dụng các bộ phận SenSight với các bộ phận SenSight khác, trừ khi thông tin cụ thể về khả năng tương thích được nêu rõ trong tài liệu hướng dẫn này. Không sử dụng các bộ phận không tương thích. Việc sử dụng các bộ phận không tương thích có thể làm hỏng bộ phận, gây gián đoạn hoặc mất kích thích và cần phải phẫu thuật để thay thế hoặc chỉnh sửa.

Trước khi thực hiện thủ thuật

⚠ **Cảnh báo:** Không tái sử dụng, tái chế hoặc tái tiệt trùng các sản phẩm dùng một lần. Việc tái sử dụng, tái chế hoặc tái tiệt trùng có thể làm tổn hại đến tính toàn vẹn về chức năng của sản phẩm và có thể gây nguy cơ nhiễm bẩn, có thể dẫn đến thương tổn, bệnh tật hay tử vong cho bệnh nhân.

⚠ **Cảnh báo:** Medtronic đã tiệt trùng thành phần trong bao bì theo quy trình ghi trên nhãn bao bì. Không sử dụng thành phần nếu các trường hợp sau đây đã xảy ra:

- Bao bì bảo quản hoặc lớp niêm phong vô trùng đã bị thủng hoặc thay đổi, không đảm bảo được tính vô trùng của thành phần và có thể xảy ra nhiễm trùng.
- Thành phần có dấu hiệu hư hỏng và thành phần có thể không hoạt động đúng cách.
- Đã quá hạn sử dụng, không đảm bảo được tính vô trùng của thành phần và có thể xảy ra nhiễm trùng.

Nội dung gói

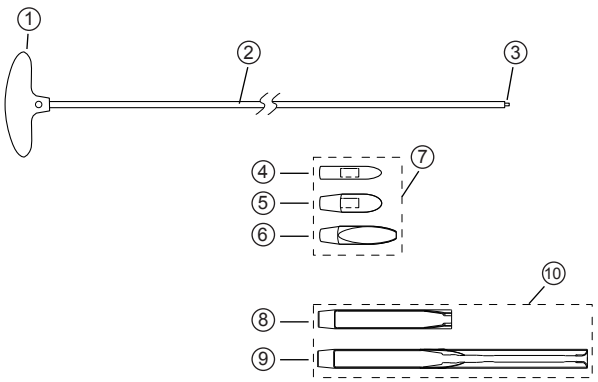
- 1 thanh tạo đường dẫn có tay cầm
- 3 đầu mũi
  - Đầu mũi đơn
  - Đầu mũi kép
  - Đầu mũi hình nêm
- 2 giá mang
  - Giá mang đơn
  - Giá mang kép
- Tài liệu về sản phẩm
- ! USA Thẻ bảo hành

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

Thông số kỹ thuật của thiết bị

Bộ dụng cụ tạo đường dẫn cho dây nối bao gồm một thanh tạo đường dẫn có tay cầm gắn kèm, 3 đầu mũi có hình dạng khác nhau và 2 giá mang (Hình 1).

- **Thanh tạo đường dẫn** – một thanh kim loại rắn có thể uốn cong nếu cần. Các đầu mũi và giá mang thích hợp sẽ được gắn vào đầu có ren của thanh tạo đường dẫn.
- **Tay cầm** – một mảnh đúc được gắn vĩnh viễn vào thanh tạo đường dẫn.
- **Đầu mũi** – 3 đầu mũi bằng kim loại có ren được dùng để tạo đường dẫn.
  - **Đầu mũi đơn** được dùng để tạo đường dẫn nhằm luồn giá mang đơn chứa 1 dây nối qua.
  - **Đầu mũi kép** được dùng để tạo đường dẫn nhằm luồn giá mang kép chứa 2 dây nối qua.
  - **Đầu mũi hình nêm** cũng có thể được dùng để tạo đường dẫn nhằm luồn giá mang kép chứa 2 dây nối qua.
- **Giá mang** – 2 giá mang bằng kim loại có ren được dùng để luồn dây nối xuyên qua đường dẫn.
  - **Giá mang đơn** được dùng để luồn 1 dây nối xuyên qua đường dẫn.
  - **Giá mang kép** được dùng để luồn đồng thời 2 dây nối xuyên qua đường dẫn.



Hình 1. *Dụng cụ tạo đường dẫn cho dây nối.*

① Tay cầm
② Thanh tạo đường dẫn
③ Đầu có ren
④ Đầu mũi đơn
⑤ Đầu mũi kép
⑥ Đầu mũi hình nêm
⑦ Đầu mũi
⑧ Giá mang đơn
⑨ Giá mang kép
⑩ Giá mang

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru № 31030 2021-03-01

Bảng 1. Dụng cụ tạo đường dẫn cho dây nối Model B31030[a]

Mô tả	Giá trị
Chiều dài của thanh tạo đường dẫn[b]	40,0 cm
Đường kính của thanh tạo đường dẫn	4,8 mm
Đường kính của đầu mũi đơn	5,2 mm
Đường kính của đầu mũi kép	7,4 mm
Đường kính của đầu mũi hình nêm	6,9 mm
Đường kính của giá mang đơn	6,2 mm
Đường kính của giá mang kép	7,4 mm
Các loại vật liệu và chất mà bệnh nhân có thể tiếp xúc[c,d]	Thép không gỉ[e], nhựa acetal, titan

[a] Mọi số đo đều là giá trị gần đúng.

[b] Chiều dài của thanh tạo đường dẫn là từ phần dưới cùng của tay cầm đến đầu xa của thanh tạo đường dẫn.

[c] Thảo luận về mọi chứng dị ứng hoặc tình trạng không dung nạp khác liên quan đến các vật liệu này với bệnh nhân trước khi tiến hành thủ thuật.

[d] Các vật liệu liệt kê được sắp xếp theo thứ tự từ số lượng nhiều nhất đến ít nhất.

[e] Có chứa niken. Niken được sử dụng trong hỗn hợp kim loại, chẳng hạn như thép không gỉ, và là một chất gây dị ứng đã biết.

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

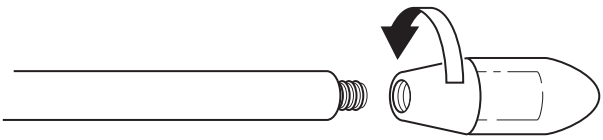
Hướng dẫn sử dụng

Sách hướng dẫn sử dụng này mô tả cách lắp ráp và sử dụng dụng cụ tạo đường dẫn cho dây nối.

Tham khảo sách hướng dẫn cấy ghép dây nối thích hợp để xác định đường dẫn. Tham khảo sách hướng dẫn cấy ghép máy kích thích thần kinh thích hợp để biết hướng dẫn liên quan đến cách cấy ghép máy kích thích thần kinh cũng như cách tạo vùng cấy ghép máy kích thích thần kinh.

Lắp ráp dụng cụ tạo đường dẫn cho dây nối

1. Chọn đầu mũi phù hợp với mục đích tạo đường dẫn.
   - Đầu mũi đơn được thiết kế để tạo đường dẫn cho 1 dây nối.
   - Đầu mũi kép và đầu mũi hình nêm được thiết kế để tạo đường dẫn cho 2 dây nối.
2. Vặn chặt ren đầu mũi vào thanh tạo đường dẫn (Hình 2).



Hình 2. *Vặn chặt ren đầu mũi vào thanh tạo đường dẫn.*

3. Uốn cong thanh tạo đường dẫn nếu cần.

Tạo đường dẫn

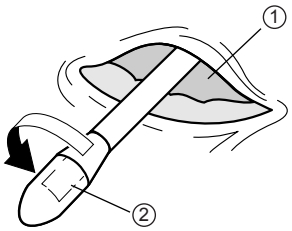
⚠ **Cảnh báo:** Tránh tạo đường dẫn quá sâu hoặc quá nông. Có thể xảy ra tổn thương mô thần kinh (ví dụ như dây thần kinh phụ của cột sống), tổn thương mạch máu và tạo đường dẫn qua vùng giải phẫu ngoài ý muốn, dẫn đến tổn thương nghiêm trọng, nằm viện kéo dài hoặc phải phẫu thuật can thiệp.

1. Xác định đường dẫn giữa đầu nối dây dẫn-dây nối và vị trí đặt máy kích thích thần kinh. Tham khảo sách hướng dẫn sử dụng dây nối thích hợp để biết thêm thông tin về cách xác định đường dẫn và đầu nối dây dẫn-dây nối.
2. Tạo đường dẫn từ đầu nối dây dẫn-dây nối đến ổ đựng máy kích thích thần kinh dọc theo đường dẫn đã xác định, cho đến khi thanh tạo đường dẫn nhô ra khỏi đường rạch tạo ổ đựng.

   ⚠ **Thận trọng:** Hãy thận trọng khi tiếp cận ổ đựng này. Tiến hành từ từ để tránh tạo thêm tổn thương cho bệnh nhân khi lực cản lúc tạo đường dẫn đột nhiên chấm dứt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru Н31030 2021-03-01

3. Cầm bề mặt phẳng của đầu mũi và tháo đầu ra khỏi thanh tạo đường dẫn (Hình 3).



Hình 3. *Tháo đầu mũi ra khỏi thanh tạo đường dẫn.*

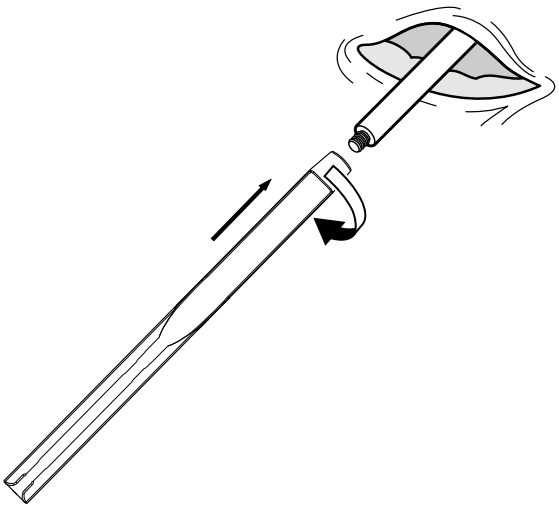
① Đường rạch tạo ổ đựng ② Bề mặt phẳng trên đầu mũi

Đưa giá mang chứa dây nối vào

Thận trọng: Thận trọng khi luồn phần thân dây nối vào cửa giá mang. Thao tác mạnh tay có thể làm hỏng lớp cách điện của dây nối.

1. Chọn giá mang phù hợp.
- Khi cấy ghép 1 dây nối ở một bên cơ thể, hãy dùng giá mang đơn.
- Khi cấy ghép 2 dây nối ở một bên cơ thể, hãy dùng giá mang kép.

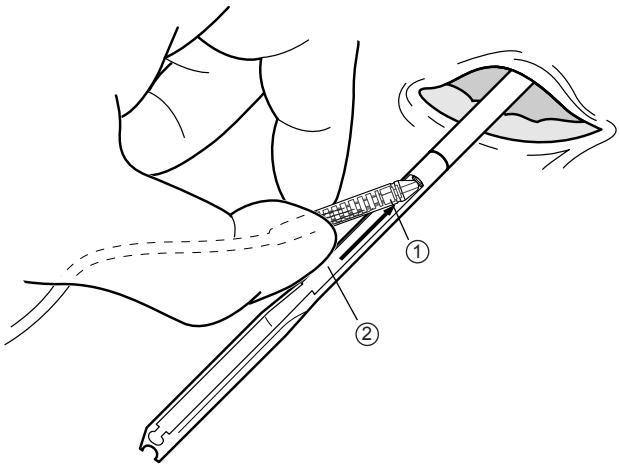
2. Vặn chặt ren giá mang vào thanh tạo đường dẫn (Hình 4).



Hình 4. *Vặn chặt ren giá mang vào thanh tạo đường dẫn.*

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

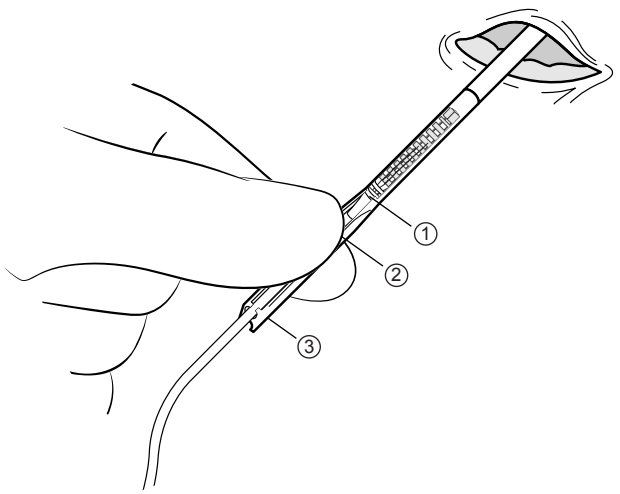
3. Đặt dây nối sao cho vít hãm hướng xuống dưới và sau đó luồn đầu xa của dây nối vào cửa giá mang cho đến khi cảm nhận thấy lực cản (Hình 5).



Hình 5. *Luồn dây nối vào cửa giá mang.*

① Vít hãm hướng xuống ② Cửa giá mang

4. Dùng ngón cái nhấn dây nối xuống để dây nối nằm đúng vị trí trong cửa giá mang. Đảm bảo rằng dây nối nằm bằng phẳng và nằm đúng vị trí tại các điểm kẹp (Hình 6).

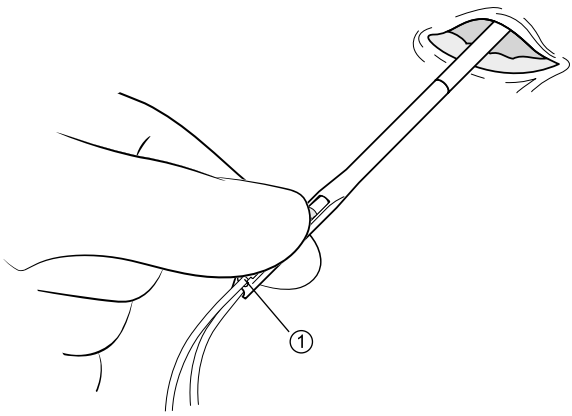


Hình 6. *Nhấn dây nối xuống để dây nối nằm đúng vị trí trong cửa giá mang.*

① Điểm kẹp ③ Điểm kẹp
② Điểm kẹp

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru № 31030 2021-03-01

5. Nếu dùng giá mang kép, dùng tay cầm xoay nhẹ giá mang kép để tiếp cận cửa giá mang thứ hai.



Hình 7. *Nhấn dây nối xuống để dây nối nằm đúng vị trí trong cửa giá mang.*

① Điểm kẹp

Lưu ý: Giá mang kép có một điểm kẹp duy nhất trên lưng giá mang (Hình 7).

6. Lặp lại các bước 3 và 4 để đưa dây nối thứ hai vào.

7. Dùng lực tối thiểu, từ từ kéo cụm giá mang-dây nối qua đường dẫn đến nơi neo giữ đầu nối dây dẫn-dây nối.

Lưu ý: Đảm bảo rằng vùng chuyển tiếp của dây nối vẫn nằm trong ổ đựng máy kích thích thần kinh khi tạo đường dẫn cho dây nối.

△ **Thận trọng:** Không vặn xoắn hoặc đặt chồng các thân dây nối lên nhau khi kéo các dây nối kép qua một đường dẫn duy nhất. Nếu các dây nối bị vặn xoắn trong khi cấy ghép, mô xơ có thể phát triển bên trong, gây ra tình trạng siết chặt mà có thể làm hạn chế cử động cổ hoặc vai ở một số bệnh nhân.

Hoàn thành thủ thuật tạo đường dẫn

1. Tháo một hoặc nhiều dây nối khỏi giá mang.

2. Nếu cấy ghép một dây nối khác ở phía bên kia cơ thể, hãy lặp lại các bước tạo đường dẫn.
Lưu ý: Có thể sử dụng cùng một dụng cụ tạo đường dẫn cho dây nối trong khi thực hiện phẫu thuật đơn lẻ cho riêng một bệnh nhân.

3. Khi hoàn thành thủ thuật tạo đường dẫn, hãy thải bỏ dụng cụ tạo đường dẫn cho dây nối theo các yêu cầu của địa phương. Tham khảo thông tin trong sách hướng dẫn kê đơn thuốc để biết thông tin về cách thải bỏ thành phần.

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

Medtronic

Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
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

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

M 9 9 0 5 9 8 A 0 0 2 *

© Medtronic 2020
All Rights Reserved.

2021-03-01
M990598A002 Rev A

Medtronic

SynchroMed™ II 8637

Программируемые помпы

SynchroMed™ II

Programabilne pumpe

Руководство по имплантации • Priručnik za implantaciju

CE 0123

M221311A091 Rev A

Printing instructions: *Refer to doc# A88898 for Printing Instructions*

2022-07-01

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

M221311A091 Rev A

2022-07-01

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.


Открывать здесь


Запрет на повторное применение



Не подлежит повторной стерилизации


Не использовать, если упаковка повреждена



Стерилизовано этиленоксидом


Обратитесь к инструкции по применению


Использовать до


Дата изготовления


Изготовитель



Температурный предел


Защищать от воздействия магнитных полей



Серийный номер



Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского союза.



Официальный представитель в ЕС

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



Импортер

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

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

SynchroMed™ является торговой маркой / товарным знаком компании Medtronic.

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

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

Содержание

Описание 9

Предполагаемая область применения 10

Содержимое упаковки 10

Идентификационная карта пациента 10

Технические характеристики 11

Срок службы устройства 15

Допустимая погрешность скорости инфузии 16

Точность заправки по клиническим наблюдениям 16
Ошибка измерения 17
Объем жидкости 18
Повторимость скорости инфузии 18
Условия окружающей среды 19

Инструкция по эксплуатации 22

Подготовка к имплантации помпы 22
Стерильная процедура 23
Удаление жидкости из помпы 23
Подготовка к наполнению помпы 24
Наполнение помпы 24
Проведение заправки помпы перед имплантацией (если применимо) 25
Замена имплантированной помпы 26
Подготовка кармана помпы 27
Имплантация помпы 27
Программирование помпы 28
Обновление документации пациента 30
Наблюдение за пациентом 30
Повторная заправка помпы или доступ к порту доступа к катетеру 31

Техническая поддержка 31

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

Доступные информационные материалы о системе:

Сведения о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, нежелательных явлениях, стерилизации, отборе пациентов, индивидуализации лечения и утилизации компонентов представлены в руководстве с информацией для врачей. Для потребителей в Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о безопасности, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и нежелательных явлениях.

В справочном руководстве, посвященном показаниям, стабильности лекарственных препаратов и порядку действий в чрезвычайной ситуации, приведены показания к применинию и сопутствующая информация. Для потребителей в Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о показаниях к применению.

Сведения о показаниях, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, дозировке, применении и скрининге см. в соответствующей маркировке лекарственных препаратов.

Условия проведения МРТ, а также относящиеся к МРТ противопоказания, предупреждения и меры предосторожности при использовании инфузионной системы, представлены в рекомендациях по МРТ.

Описания устройств, информация о содержимом упаковок, технические характеристики устройств, а также специальные предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации для конкретной продукции содержатся в руководствах по продуктам, таким как руководства по программированию и руководства по имплантатам.

! USA **Сведения о результатах клинических исследований инфузионной системы содержатся в сводке клинических исследований.**

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

Описание

Имплантируемая программируемая помпа SynchroMed II модели 8637 компании Medtronic, является частью инфузионной системы для хранения и подачи назначенного препарата в определенное место. Имплантированная инфузионная система состоит из помпы SynchroMed II модели 8637 и катетера.

Катетер подсоединяется к помпе через порт катетера. Помпа крепится в кармане помпы с помощью имеющихся на корпусе помпы проушин для нитей (Рис. 1).

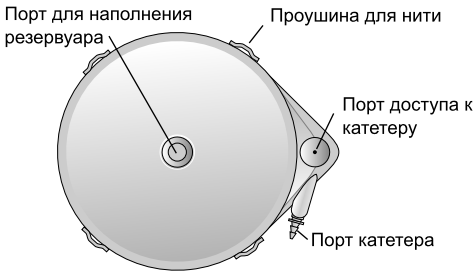


Рис. 1. *Внешний вид помпы.*

Лекарственный препарат хранится в резервуаре помпы (Рис. 2). Согласно запрограммированному назначению лекарственный препарат перемещается из резервуара помпы через внутреннюю трубку помпы, порт катетера и катетер к месту инфузии. Порт доступа к катетеру (ПДК) позволяет вводить лекарственный препарат непосредственно в имплантированный катетер как с терапевтической, так и с диагностической целью. Введенный через порт доступа к катетеру лекарственный препарат минует помпу и поступает к месту инфузии по катетеру непосредственно через порт. Для предотвращения случайного введения во время процедуры заправки, предусматривающей использование входящей в набор для заправки полой иглы 22 G, в порт доступа к катетеру можно ввести полую иглу 24 G.

Код производителя и код модели, записанные на рентгеноконтрастном идентификаторе, можно просмотреть с помощью стандартных рентгеновских процедур.

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

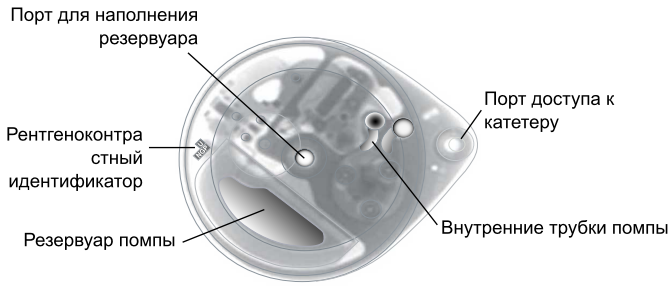


Рис. 2. *Внутреннее устройство помпы.*

Предполагаемая область применения

Имплантируемая программируемая помпа является частью инфузионной системы для хранения и подачи назначенного препарата в определенное место.

Содержимое упаковки

- Помпа
- Игла 22 G (черный чехол)
- Игла 24 G (фиолетовый чехол)
- Документация на продукт
- Регистрационная форма
- Идентификационная карта пациента

Идентификационная карта пациента

Идентификационная карта пациента находится в упаковке вместе с этим устройством. Посоветуйте пациенту все время носить с собой идентификационную карту.

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

Технические характеристики

Табл. 1. Параметры при транспортировке и рабочие параметры помпы SynchroMed II модели 8637

	При транспортировке	**Рабочие**
Жидкость в резервуаре	Стерильная вода	—
Скорость инфузии при транспортировке	0,006 мл/сутки	—
Режимы инфузии	Минимальная скорость	Единичный болюс Заправочный болюс Стыковочный болюс Простой непрерывный Переменный Минимальная скорость Помпа остановлена
Сигналы тревоги		
Критический сигнал тревоги	Отключен	Включен с запрограммированным интервалом
Некритический сигнал тревоги	Отключен	Включен с запрограммированным интервалом

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

Табл. 2. Технические характеристики помпы SynchroMed II модели 8637[a]

	8637-20	**8637-40**
Помпа		
Толщина (с мембраной)	19,6 мм	26,1 мм
Масса (пустая/заполненная)	146/166 г	152/192 г
Вытесняемый объем	88 мл	118 мл
Диаметр (включая ПДК)	87,5 мм	87,5 мм
Резервуар помпы		
Объем	20,0 мл	40,0 мл
Остаточный объем	1,4 мл	1,4 мл
Объем заполнения при транспортировке с места изготовления	17,5 мл	37,5 мл
Порт для наполнения резервуара		
Количество проколов мембраны	500 проколов	500 проколов
Порт доступа к катетеру		
Количество проколов мембраны	100 проколов	100 проколов
Скорость инфузии		
Максимальная запрограммированная[b]	24 мл/сутки	24 мл/сутки
	0,048 мл/сутки	0,048 мл/сутки
Минимальная запрограммированная[b]	0,030 мл/сутки	0,030 мл/сутки
Максимальная утечка при остановленной помпе		
Антибактериальный фильтр		
Размер пор	0,22 мкм (микрон)	0,22 мкм (микрон)
Источник питания		
Батарея	Литий-монофторид углерода — оксид ванадия с серебром	Литий-монофторид углерода — оксид ванадия с серебром
Срок службы	В зависимости от скорости (Рис. 3)	В зависимости от скорости (Рис. 3)
Рентгеноконтрастный идентификатор	NGP	NGV
Давление в резервуаре	от 20,68 кПа до 34,75 кПа	от 20,68 кПа до 34,75 кПа

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

Табл. 2. Технические характеристики помпы SynchroMed II модели 8637[a] (продолжение)

	8637-20	**8637-40**
Ожидаемый срок службы	Срок службы помпы составляет не менее 5 (пяти) лет при работе со скоростью потока до 0,910 мл/сут с дня имплантации до достижения окончания службы.	Срок службы помпы составляет не менее 5 (пяти) лет при работе со скоростью потока до 0,910 мл/сут с дня имплантации до достижения окончания службы.
Температура		
Температура транспортировки	От 5 °C до 55 °C (от 41 °F до 131 °F)	От 5 °C до 55 °C (от 41 °F до 131 °F)
Температура хранения	От 15 °C до 30 °C (от 59 °F до 86 °F)	От 15 °C до 30 °C (от 59 °F до 86 °F)

[a] Все размеры приблизительные.

[b] Фактические пределы зависят от калибровочной константы помпы и выбранного режима инфузии.

Табл. 3. Материал компонентов, находящихся в стерильной упаковке модели 8637 SynchroMed II

Компонент	**Материал[a]**	**Материал контактирует с тканями организма**	**Материал контактирует с лекарственными препаратами**
Помпа[b]			
Корпус	Титан	Да	Нет
Резервуар	Титан	Нет	Да
Клапан резервуара	Титан	Нет	Да
Трубка	Силиконовый каучук	Нет	Да
Мембрана порта для наполнения резервуара	Силиконовый каучук	Да	Да

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

Табл. 3. Материал компонентов, находящихся в стерильной упаковке модели 8637 SynchroMed II (продолжение)

Компонент	Материал[a]	Материал контактирует с тканями организма	Материал контактирует с лекарственными препаратами
Мембрана порта доступа к катетеру	Силиконовый каучук	Да	Да
Порт катетера	Титан	Да	Да
Антибактериальный фильтр	Поливинилиденфторид	Нет	Да
Проушины для нитей	Титан	Да	Нет
Газ-вытеснитель	Инертный газ	Нет	Нет
Иглы			
Канюля	Нержавеющая сталь[cd]	Нет	Да
Разъем	Сополимер бутадиена и стирола	Нет	Да
Клей	Акриловый клей	Нет	Да

[a] Материалы и вещества, с которыми может контактировать пациент, отсортированы в порядке убывания их содержания.

[b] Изделие протестировано на наличие канцерогенных, мутагенных и токсичных для репродуктивной системы веществ (CMR) категории 1A и 1B или химических веществ, разрушающих эндокринную систему (EDC). По имеющейся информации, протестированные материалы не содержат канцерогенных, мутагенных и токсичных для репродуктивной системы веществ, а также химических веществ, разрушающих эндокринную систему.

[c] Содержит никель. Никель используется в смесях металлов, таких как нержавеющая сталь, и является известным аллергеном. Перед началом процедуры обсудите с пациентом наличие аллергии или другой непереносимости материалов.

[d] Сплавы нержавеющей стали могут содержать кобальт. Изделие протестировано на наличие канцерогенных, мутагенных и токсичных для репродуктивной системы веществ (CMR) категории 1A и 1B или химических веществ, разрушающих эндокринную систему (EDC). Это изделие может содержать вещество "кобальт" (№ CAS 7440-48-4), которое в концентрации выше 0,1 % по массе относится к группе CMR 1B.

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

Срок службы устройства

Срок службы устройства зависит от скорости инфузии. Скорость инфузии влияет на значение напряжения батареи и на частоту вращения двигателя (Рис. 3).

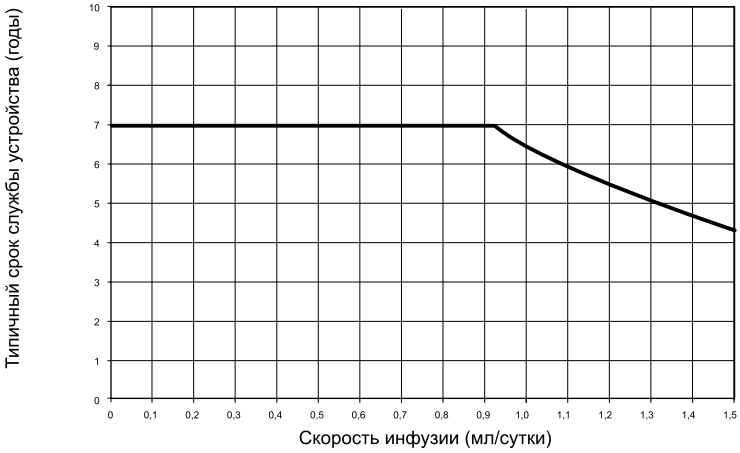


Рис. 3. *Типичный срок службы устройства на основании скорости инфузии.*

Срок службы устройства – это оставшееся время работы (в месяцах), рассчитанное на основании фактических значений производительности помпы.[1] Когда приближается окончание срока службы (EOS) помпы, на программаторе появляется сообщение индикатора плановой замены (ERI). При достижении срока ERI помпа продолжает работать с заданными техническими характеристиками. Благодаря порогам ERI помпа может работать в период между сроками ERI и EOS со скоростью до 1,5 мл/сутки не менее 90 дней (Рис. 4). При активизации сроком ERI является дата, нанесенная на помпу и отображаемая программатором после опроса помпы. Активизация EOS означает, что срок службы помпы окончен. При достижении EOS помпа останавливается, но телеметрия остается доступной до тех пор, пока батарея помпы не исчерпает всю свою энергию.

[1] На срок службы устройства оказывают влияние срок службы батареи (напряжение), срок службы устройства (количество лет) и срок службы двигателя (количество оборотов).

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

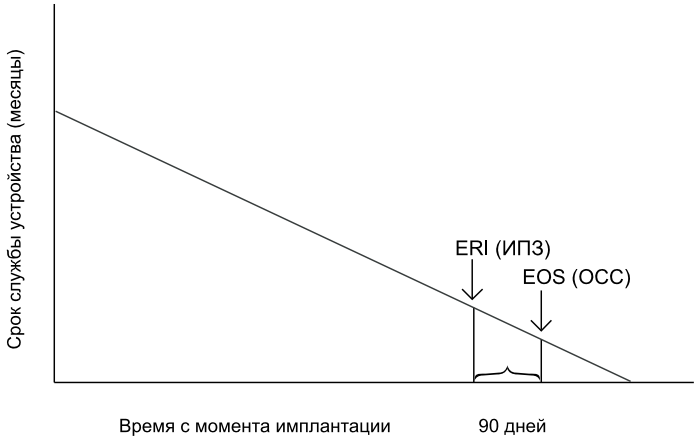


Рис. 4. *ERI и EOS.*

Допустимая погрешность скорости инфузии

Помпа SynchroMed II была спроектирована с учетом и проверена на соответствие требованию, согласно которому допустимая погрешность скорости инфузии помпы должна находиться в пределах ±14,5 % от запрограммированной скорости инфузии для скоростей в диапазоне 0,048–24 мл/сутки, при температуре 37 °C, 50%-м объеме резервуара и высоте 300 м над уровнем моря. На скорость инфузии оказывают влияние объем жидкости и изменения условий окружающей среды (например, температуры тела и атмосферного давления). Если условия изменяются одновременно, то воздействие этих изменений на скорость инфузии носит кумулятивный характер.

С 95%-й достоверностью установлено, что у 95 % помп точность скорости инфузии составляет ±8,8 % от запрограммированной скорости инфузии при условиях, упомянутых выше. С 95%-й достоверностью установлено, что у 50 % помп точность скорости инфузии составляет ±4,8 % от запрограммированной скорости инфузии при условиях, упомянутых выше.

Точность заправки по клиническим наблюдениям

В проспективном открытом многоцентровом клиническом исследовании была проведена оценка точности введения препарата помпой SynchroMed II ("клинической

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

точности") на основании данных, полученных с момента имплантации и до истечения 12 месяцев после имплантации.

$$\textbf{Коэффициент точности} = \frac{\textbf{Совокупный "наблюдаемый объем"}}{\textbf{Совокупный "рассчитанный объем"}}$$

Так называемый "наблюдаемый объем" рассчитывали путем вычитания остаточного объема, аспирированного из помпы в начале процедуры заправки, из объема, введенного в помпу в ходе предыдущей процедуры заправки. Для измерения наблюдаемого объема использовали шприц. Все наблюдаемые объемы, зарегистрированные в ходе каждой процедуры заправки, суммировали для получения совокупного наблюдаемого объема.

Так называемый "рассчитанный объем" рассчитывали путем вычитания текущего объема резервуара помпы из объема резервуара помпы, зарегистрированного непосредственно после предыдущей процедуры заправки. Рассчитанный объем измеряли путем опроса помпы с помощью программатора в начале процедуры заправки. Все рассчитанные объемы, зарегистрированные в ходе каждой процедуры заправки, суммировали для получения совокупного рассчитанного объема.

Коэффициент более 1 указывает на то, что наблюдаемый объем (измеренный с помощью шприца) превышал рассчитанный объем (вычисленный путем опроса помпы). Коэффициент менее 1 указывает на то, что рассчитанный объем превышал наблюдаемый объем. Чем ближе коэффициент точности к 1 (вне зависимости от того, больше или меньше 1), тем выше точность (т. е. коэффициент, равный 1, указывает на отсутствие ошибки в помпе или измерениях).

Табл. 4. Коэффициенты клинической точности для пациентов с имплантированной помпой SynchroMed II

Длительность периода с момента имплантации	Пациенты, прошедшие исследование	Среднее значение ± стандартное отклонение	95%-й доверительный интервал	Медиана	Диапазон (минимум — максимум)
6 месяцев	N = 65	1,01 ± 0,05	1,00–1,03	1,01	(0,88–1,24)
12 месяцев	N = 54	1,01 ± 0,04	1,00–1,02	1,00	(0,91–1,10)

Ошибка измерения

Наблюдаемая скорость инфузии, основанная на клинических измерениях, может изменяться вследствие ошибки измерений (например, из-за погрешности измерения емкости шприца, ошибки оператора и за счет объема жидкости, содержащейся в удлинительной трубке и фильтре).

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

Объем жидкости

Скорость инфузии помпы незначительно изменяется с изменением объема жидкости в резервуаре помпы. Скорость инфузии помпы постепенно уменьшается по мере опорожнения и приближения объема в резервуаре к 1 мл. Когда объем препарата в резервуаре уменьшается от 1 мл до 0 мл, сначала скорость инфузии помпы быстро снижается, а затем инфузия прекращается. Следовательно, помпу следует снова наполнить перед тем, как объем уменьшится до 1 мл (или меньше). В среднем, при сокращении объема от половины своего значения до 1 мл скорость инфузии уменьшается приблизительно на 3,2 %. Используемый объем — это объем резервуара за вычетом 1 мл (рисунок 5).

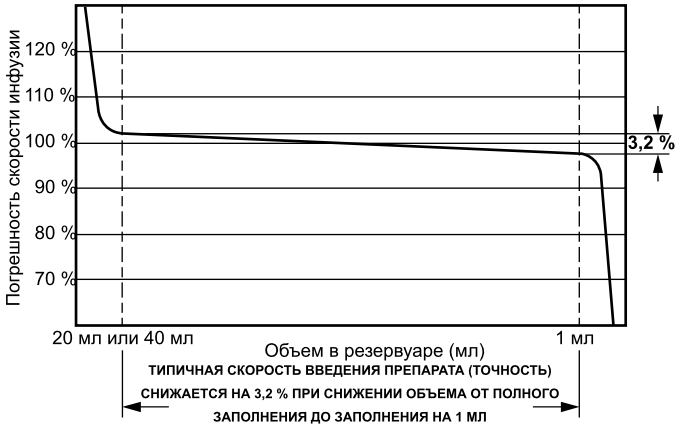


Рис. 5. *Зависимость погрешности скорости инфузии от объема жидкости в резервуаре.*

Повторимость скорости инфузии

С 95%-й достоверностью установлено, что для скоростей инфузии в диапазоне от 0,048 до 24 мл в сутки у 95 % помп повторимость скорости инфузии в пределах цикла заправки составляет ±2,13 % между последовательными интервалами введения препарата, равными 1 мл.

Кроме того, с 95%-й достоверностью установлено, что у 50 % помп повторимость скорости инфузии в пределах цикла заправки составляет ±0,27 % между последовательными интервалами введения препарата, равными 1 мл (на Рис. 6 представлен график для помпы емкостью 20 мл).

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

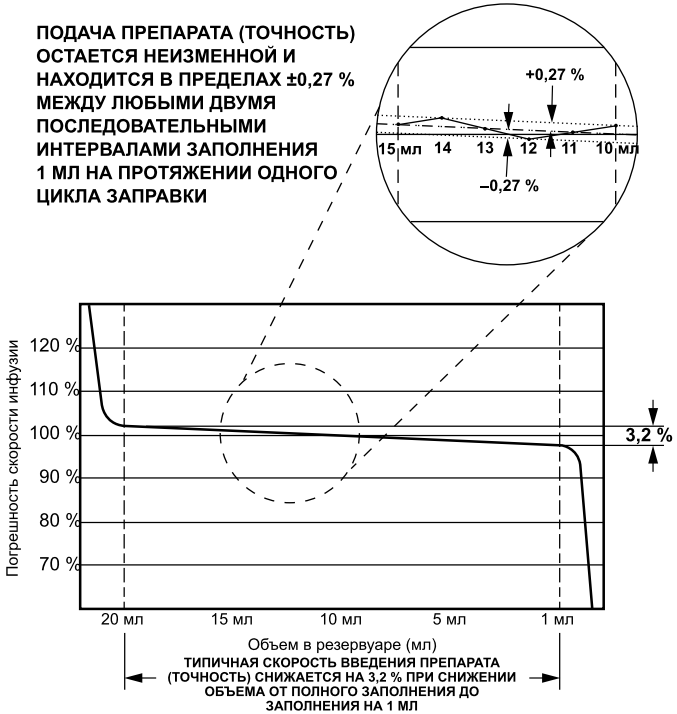


Рис. 6. *Повторимость скорости инфузии с 95%-й достоверностью для 50 % помп между двумя последовательными интервалами введения 1 мл (помпа емкостью 20 мл).*

Условия окружающей среды

Температура тела

Скорость инфузии помпы изменяется с изменением температуры тела. Скорость инфузии увеличивается, если температура поднимается выше 37 °C, и уменьшается, если температура опускается ниже 37 °C (Рис. 7).

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

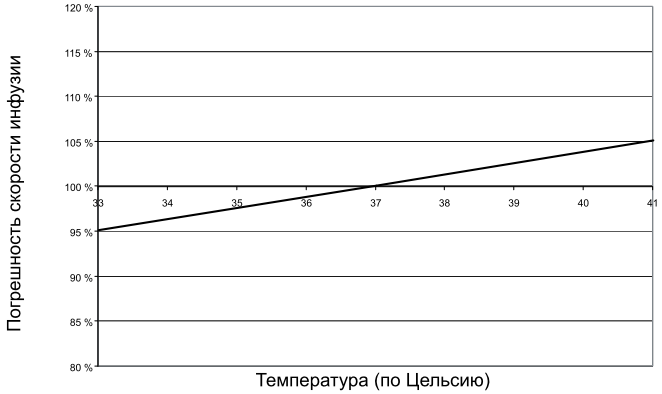


Рис. 7. *Зависимость погрешности скорости инфузии от температуры (обычный эффект).*

Атмосферное давление

Скорость инфузии может увеличиваться и стабилизироваться при пониженном атмосферном давлении (например, при нахождении на большой высоте над уровнем моря). Пациентам, которые проживают или длительно (в течение нескольких дней или дольше) пребывают на высоте более 2438 метров (8000 футов) над уровнем моря, может требоваться коррекция запрограммированной скорости инфузии для компенсации более высокой скорости инфузии. Для пациентов, находящихся в условиях пониженного атмосферного давления в течение длительного периода времени, рассмотрите возможность изменения параметров программирования помпы (Рис. 8).

В редких случаях пребывание пациента в условиях пониженного атмосферного давления может повысить скорость инфузии помпы более чем на 14,5 % по сравнению с запрограммированной. Для пациентов, находящихся в условиях пониженного атмосферного давления, рассмотрите возможность изменения концентрации лекарственных препаратов или изменения параметров программирования помпы.

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

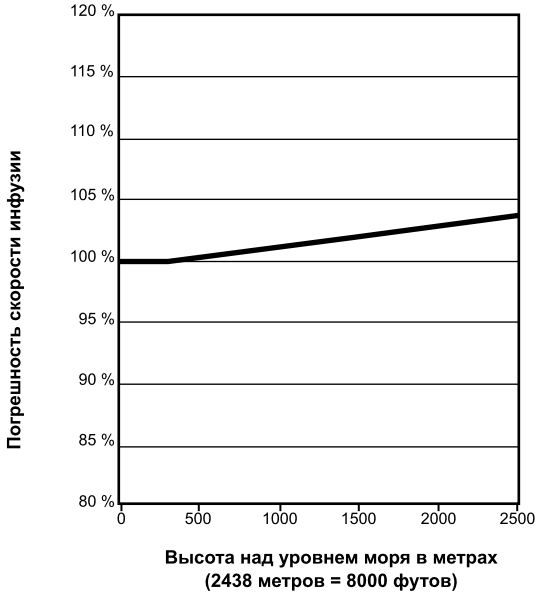


Рис. 8. *Зависимость погрешности скорости инфузии от высоты (обычный эффект).*

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

Инструкция по эксплуатации

Врачи, выполняющие имплантацию, должны иметь опыт выполнения процедур имплантации помпы и катетера и внимательно ознакомиться со всей документацией по продукту.

Предупреждения:

- Не имплантируйте помпу, которая падала на твердую поверхность или у которой имеются заметные признаки повреждения. Имплантация помпы, которая падала или имеет признаки повреждения, может привести к отсутствию назначенной инфузии, в результате чего может потребоваться дополнительное хирургическое вмешательство для замены помпы.
- Нельзя имплантировать помпу с ожидающим или активным сигналом тревоги. Перед имплантацией необходимо убедиться в отсутствии ожидающих или активных сигналов тревоги. Если это не будет сделано, может потребоваться дополнительное хирургическое вмешательство для замены помпы.
- 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, часть содержимого резервуара должна быть доставлена, либо удалена перед тем как удастся завершить заполнение. Возможны задержки выполнения процедур. 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;
  - не превышайте максимальный объем резервуара, указанный на наклейке помпы.
- Чтобы использовать нестерильный программатор врача в стерильном поле, для предотвращения инфицирования поместите стерильный барьер между пациентом и головкой программатора. Не стерилизуйте какие-либо части программатора врача. Стерилизация может повредить программатор.

Подготовка к имплантации помпы

1. Подготовьте все оборудование и принадлежности.

   Стерильные компоненты

   - Упаковка помпы, содержащая имплантируемую помпу, полую иглу 22 G (для заполнения помпы) и полую иглу 24 G (для промывки порта доступа к катетеру)
   - Пустые 20-мл шприцы (для удаления жидкости из помпы)

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

- Фильтр 0,22 мкм (микрон)
- Шприц с назначенной жидкостью (объемом, не превышающим объем резервуара помпы)
- 10-мл шприц, заполненный на 1–2 мл стерильным не содержащим стабилизаторов физиологическим раствором (для промывания порта доступа к катетеру)

Нестерильные компоненты

- Программатор врача компании Medtronic

2. Перед вскрытием упаковки воспользуйтесь программатором врача, чтобы опросить помпу и проверить состояние батареи помпы и текущие настройки.
   a. Убедитесь в отсутствии событий с активными сигналами тревоги.

      Примечание. пока помпа находится в режиме консервации, звуковые сигналы тревоги отключены. Следует выполнить опрос помпы чтобы определить, активизирован ли сигнал тревоги.

   b. Убедитесь, что отображаемая на экране калибровочная константа помпы соответствует калибровочной константе, напечатанной на упаковке для хранения.

      ⚠ **Предостережение.** отображаемая на экране программатора калибровочная константа после считывания состояния помпы должна соответствовать калибровочной константе, напечатанной на упаковке для хранения. Если калибровочная константа иная, обратитесь в соответствующее представительство компании Medtronic (список приведен на внутренней стороне обложки данного руководства). Использование неверной калибровочной константы может привести к клинически значимому или смертельному недостатку лекарственного препарата или к его передозировке.

3. Прикрепите к истории болезни пациента наклейку "FOR YOUR RECORDS" (для Ваших записей), находящуюся в упаковке для хранения. На этой наклейке приведены номер модели и серийный номер помпы, размер резервуара и калибровочная константа.

   Примечание. ввести новые параметры, чтобы обновить помпу, можно либо на данном этапе, либо после имплантации. Дополнительную информацию см. в разделе "Программирование помпы" на стр. 28.

Стерильная процедура

1. Откройте стерильную упаковку и достаньте помпу.
2. Снимите с порта катетера защитный колпачок (в защитном колпачке должно быть небольшое количество воды).

Удаление жидкости из помпы

1. Подготовьте полую иглу размером 22 G и пустой шприц.

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

2. Вставьте иглу в порт для наполнения резервуара так, чтобы игла коснулась металлического упора.
3. Извлеките из помпы стерильную воду в пустой шприц (помпа поставляется почти полностью заполненной).

   Примечание. если объем жидкости в резервуаре помпы превышает объем шприца, используемого для удаления жидкости, извлеките заполненный шприц и иглу. Закрепите пустой шприц и иглу и повторяйте процедуру до тех пор, пока резервуар помпы не опустеет.
4. Опорожняйте резервуар помпы, пока в шприце не прекратят появляться пузырьки воздуха. Это означает, что вода и воздух полностью удалены из помпы.
5. Извлеките шприц и иглу из порта для наполнения резервуара.

Подготовка к наполнению помпы

1. **Если используется стерильный раствор зиконотида, не содержащий консервантов,** см. инструкции по его применению с помпой в описании, поставляемом с препаратом.
2. Сведения о методе заправки **для всех назначаемых препаратов** см. в Табл. 5.

   Примечания:
   - Во время замены изменять концентрацию не рекомендуется.
   - Емкость резервуара помпы составляет 20 мл или 40 мл. Так как в резервуаре помпы остается небольшое количество стерильной воды, окончательная концентрация лекарственного препарата колеблется в зависимости от метода заполнения.

Табл. 5. Предполагаемая концентрация лекарственного препарата в резервуаре помпы на основании метода заполнения[a]

Емкость резервуара помпы	Наполнение без промывки	Промывка помпы 3 мл лекарственного препарата	Промывка помпы 10 мл лекарственного препарата
8637-20	93 %	98 %	99 %
8637-40	97 %	99 %	100 %

[a] Все значения приблизительные

3. При промывке резервуара помпы перед наполнением промойте и удалите нужный объем, определенный исходя из метода наполнения (Табл. 5).

Наполнение помпы

1. Подсоедините фильтр к заполненному назначенной жидкостью шприцу.

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

2. Подсоедините иглу к заполненному назначенной жидкостью шприцу с подсоединенным фильтром и выпустите из системы воздух.
3. Фактический объем наполнения см. на шприце.
4. Введите иглу в порт для наполнения резервуара и медленно заправьте резервуар помпы назначенной жидкостью.
5. Если клапан резервуара активизируется до полного заполнения помпы, прекратите введение, удалите иглу из порта для наполнения резервуара и вернитесь к разделу "Удаление жидкости из помпы" на стр. 23, шаг 4.
6. После завершения заправки удалите иглу из порта для наполнения резервуара помпы.
7. Промойте порт доступа к катетеру с помощью полой иглы 24 G и шприца, наполненного физиологическим раствором на 1–2 мл.
   a. Аккуратно вставьте иглу в порт доступа к катетеру так, чтобы игла коснулась металлического упора для иглы.
   b. Вводите жидкость в порт доступа к катетеру до тех пор, пока она не начнет выступать за пределы порта.
   c. Удалите иглу из порта доступа к катетеру.

Проведение заправки помпы перед имплантацией (если применимо)

⚠ **Предостережение.** если перед имплантацией проводится заправка помпы, **перед тем** как подсоединять катетер к помпе, дайте болюсной заправке завершиться. Если заправка не завершена, в катетер может быть введен препарат заправочного болюса, что может привести к клинически значимой или смертельной передозировке.

Примечание. информация о программировании заправочного болюса приведена в руководстве по программатору врача.

В случае имплантации всей системы целиком или в случае замены помпы с аспирированным катетером

1. Чтобы снизить риск передозировки, Вы можете наполнить внутреннюю трубку помпы лекарственным препаратом, используя заправочный болюс объемом 0,300 мл, **до** подсоединения катетера и имплантации помпы (заправочный болюс вне организма пациента).
2. Инструкции по имплантации новой помпы см. в разделе "Подготовка кармана помпы" на стр. 27.
3. Инструкции по замене имплантированной помпы см. в разделе "Замена имплантированной помпы" на стр. 26.

В случае замены помпы с неаспирированным катетером

1. Наполните внутреннюю трубку помпы лекарственным препаратом, используя заправочный болюс объемом 0,300 мл, **до** подсоединения катетера и имплантации помпы (заправочный болюс вне организма пациента).

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

⚠ **Предостережение.** если при замене помпы катетер не заменяется и не аспирируется, внутренняя трубка помпы должна быть заправлена **до** подсоединения катетера и имплантации помпы. **Не** программируйте заправочный болюс после подсоединения катетера к имплантированной помпе. Программирование заправочного болюса в этой ситуации может привести к клинически значимой или смертельной передозировке.

2. См. "Замена имплантированной помпы" на стр. 26.

Замена имплантированной помпы

Примечания:

- Если применимо, удалите нитки с коннектора катетера.
- Опросите замененную помпу на предмет сведений об объеме катетера. Введите сведения об объеме катетера в программатор врача.

1. Медленно аспирируйте из катетера 1–2 мл жидкости одним из двух описанных ниже способов.

- Если катетер все еще подсоединен к помпе:

a. Подсоедините иглу 24 G, входящую в комплект поставки заменяющей помпы, к шприцу, взятому из местных источников снабжения.
b. Введите иглу в порт доступа к катетеру (ПДК).
c. Аспирируйте 1–2 мл жидкости.
d. Отсоедините имплантированную помпу от имплантированного катетера.

- Если катетер был отсоединен от уже имеющейся помпы:

a. Возьмите туберкулиновый шприц объемом 1 мл (без подсоединенной к нему иглы) и приложите его к коннектору катетера, чтобы обеспечить герметичное соединение.
b. Аспирируйте 1–2 мл жидкости.

Для того чтобы свести к минимуму потерю спинномозговой жидкости (СМЖ), быстро подсоедините коннектор катетера к новой помпе, или временно повторно подсоедините его к старой помпе на период, пока новая помпа не будет готова к имплантации. Зажим катетера может привести к его повреждению и поэтому не рекомендуется.

Примечание. катетер может быть непроходим или неаспирируем. Если катетер непроходим, его следует заменить. Инструкции по замене катетера см. в соответствующем руководстве по имплантации катетера.

2. Продолжайте имплантацию в соответствии с одной из двух следующих методик:

- **Если катетер был заменен или аспирирован,** перейдите к разделу "Имплантация помпы" на стр. 27.
- **Если катетер не заменялся и не аспирировался,** см. раздел "Проведение заправки помпы перед имплантацией (если применимо)" на стр. 25.

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

Подготовка кармана помпы

Подготовьте подкожный карман, произведя разрез в нижней части живота.

Убедитесь, что подкожный карман позволяет имплантировать помпу в пределах 2,5 см от поверхности кожи и в таком месте, в котором нити не будут фиксированы на порте для наполнения резервуара или порте доступа к катетеру.

⚠ **Предупреждение.** выберите в нижней части живота участок, соответствующий следующим критериям:

- в удалении примерно на 3–4 см от костных структур, чтобы минимизировать чувство дискомфорта в месте имплантации помпы;
- в удалении от участков сужения или сдавления, чтобы минимизировать вероятность эрозии кожных покровов и испытываемый пациентом дискомфорт;
- в удалении от рубцовой ткани.

При имплантации программируемых помп выбирайте местоположение, которое также:

- находится не ближе чем в 20 см от другого программируемого устройства, чтобы минимизировать возникающие при телеметрической связи помехи и риск неверного или незавершенного программирования;
- находится в области, доступной пациенту для правильного использования устройства управления пациента (если применимо).

В педиатрической практике при выборе подходящего места соблюдайте меры предосторожности, учитывая следующее:

- наличие достаточной массы тела;
- наличие стом;
- рост и развитие.

Имплантация помпы

1. Подсоедините имплантированный катетер к помпе согласно инструкциям в руководстве по имплантации катетера.
2. Разместите заправленную помпу в подготовленном кармане.

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

Предупреждения:

- Чтобы обеспечить доступ к портам доступа к резервуару и катетеру, не погружайте помпу больше чем на 2,5 см от поверхности кожи. Если помпа не может быть имплантирована в пределах 2,5 см от поверхности кожи, имплантация противопоказана.
- При размещении помпы в подготовленном кармане следует соблюдать следующие требования.
  - Порт для наполнения резервуара должен быть направлен вперед. Следует обеспечить простоту достижения порта для наполнения резервуара и порта доступа к катетеру после имплантации.
  - При подшивании к коже не фиксируйте нитки на порте для наполнения резервуара и порте доступа к катетеру.
  - Не перекручивайте и не перегибайте катетер. Фиксируйте его в отдалении от портов помпы.

  Неверное размещение компонентов может привести к недоступности портов помпы, неадекватной подаче препарата, повреждению компонента, задержкам выполнения процедур и вызвать необходимость хирургической ревизии или замены.

3. Подшейте помпу в подкожном кармане, выполнив следующие действия:
   a. Сначала подшейте к фасции на дне подкожного кармана.
   b. Используйте эти два шва и нижние проушины помпы, чтобы ограничить подвижность помпы в кармане.
   c. Затяните швы.
   d. Подшейте две оставшиеся проушины к верхней части кармана помпы.
   e. Затяните швы, зафиксировав помпу в кармане.
4. Промойте карман помпы.
5. Закройте разрез обычным способом и наложите повязку.

Программирование помпы

В случае имплантации всей системы целиком или в случае замены помпы с аспирированным катетером

1. Введите в программатор врача следующие данные: информацию о пациенте, номер модели катетера, длину имплантированного катетера (в сантиметрах), название и концентрацию лекарственного препарата, объем назначенной жидкости, находящейся в резервуаре помпы при имплантации.

   Примечание. Опросите замененную помпу на предмет сведений об объеме катетера. Введите сведения об объеме катетера в программатор врача.

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

⚠ **Предостережение.** используйте значение длины катетера при имплантации или при ревизии для расчета объема катетера. Для точного расчета объема катетера нужно знать реальную длину имплантированного катетера и номер его модели. Не существует универсального значения, способного заменить эти данные. Неточность в расчете объема катетера может привести к клинически значимому или смертельному недостатку лекарственного препарата или к его передозировке.

2. Запрограммируйте имплантированную помпу на болюсную заправку.

   Примечания:

   - Параметры заправочного болюса по умолчанию тщательно выбраны на основании расширенного моделирования и тестирования. Для обеспечения оптимального начала терапии не рекомендуется изменять эти значения.
   - Информация о расчете и программировании заправочного болюса приведена в руководстве по программатору врача.

3. Установите Low Reservoir Alarm (Сигнал тревоги по опустевшему резервуару) на объем не менее 1 мл.
4. Запрограммируйте помпу, используя новые параметры.

   Примечание. инструкции по программированию помпы см. в руководстве по программатору врача.
5. Распечатайте назначения пациента и настройки помпы (состояние помпы).

В случае замены помпы с неаспирированным катетером

1. Введите в программатор врача следующие данные: информацию о пациенте, номер модели катетера, длину имплантированного катетера (в сантиметрах), название и концентрацию лекарственного препарата, объем назначенной жидкости, находящейся в резервуаре помпы при имплантации.

   Примечание. Опросите замененную помпу на предмет сведений об объеме катетера. Введите сведения об объеме катетера в программатор врача.

   ⚠ **Предостережение.** используйте значение длины катетера при имплантации или при ревизии для расчета объема катетера. Для точного расчета объема катетера нужно знать реальную длину имплантированного катетера и номер его модели. Не существует универсального значения, способного заменить эти данные. Неточность в расчете объема катетера может привести к клинически значимому или смертельному недостатку лекарственного препарата или к его передозировке.

2. Запрограммируйте имплантированную помпу на предписанную инфузионную подачу.

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

⚠ **Предостережение.** если при замене помпы катетер не заменяется и не аспирируется, внутренняя трубка помпы должна быть заправлена **до** подсоединения катетера и имплантации помпы. **Не** программируйте заправочный болюс после подсоединения катетера к имплантированной помпе. Программирование заправочного болюса в этой ситуации может привести к клинически значимой или смертельной передозировке.

3. Установите Low Reservoir Alarm (Сигнал тревоги по опустевшему резервуару) на объем не менее 1 мл.
4. Запрограммируйте помпу, используя новые параметры.

   Примечание. инструкции по программированию помпы см. в руководстве по программатору врача.
5. Распечатайте назначения пациента и настройки помпы (состояние помпы).

Обновление документации пациента

1. Занесите сведения о назначении и настройках помпы (состоянии помпы) в историю болезни пациента.
2. На основании распечатки определите дату повторной заправки.
3. Запланируйте повторную заправку.

Наблюдение за пациентом

Компания Medtronic рекомендует наблюдать за пациентами после процедуры заправочного болюса при проведении интратекальной терапии.

- **Опиаты:** пациенты должны проходить наблюдение с проведением пульсоксиметрии в течение как минимум 24 часов в медицинском учреждении, в котором имеется оборудование для экстренного восстановления проходимости дыхательных путей, кислород, налоксон для лечения передозировки опиатов, а также другие средства оказания экстренной помощи.
- **Баклофен:** пациенты должны проходить наблюдение под контролем опытной медицинской сестры в медицинском учреждении, в котором есть ресурсы и персонал для экстренного восстановления проходимости дыхательных путей и искусственной вентиляции легких, готовые быстро прийти на помощь. Наблюдение за пациентами должно продолжаться в течение как минимум 8 часов или до момента, когда у пациента стабилизируется работа нервной системы, дыхательной системы и сердца.
- **Зиконотид:** в инструкции по применению препарата отсутствуют рекомендации по наблюдению за пациентами во время начала или возобновления лечения зиконотидом. В опубликованных руководствах рекомендуется пребывание пациента в медицинском учреждении в течение одной ночи.

На основании терапевтического индекса препарата и чувствительности пациента у некоторых лиц может потребоваться дополнительный мониторинг, пока вводимый препарат не достигнет намеченной концентрации.

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

Повторная заправка помпы или доступ к порту доступа к катетеру

При повторной заправке помпы Medtronic используйте соответствующий набор для заправки Medtronic и прилагающуюся к нему инструкцию по эксплуатации.

Для доступа к порту доступа к катетеру помпы Medtronic используйте соответствующий набор порта доступа к катетеру Medtronic и прилагающиеся к нему руководства и инструкцию по эксплуатации.

Техническая поддержка

Для получения другого экземпляра инструкции по эксплуатации набора для заправки или набора порта доступа к катетеру, или для получения дополнительной технической поддержки обратитесь в региональное представительство по телефонным номерам, список которых приведен на последних страницах данного руководства.

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



Nije za ponovnu sterilizaciju


Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno



Sterilisano korišćenjem etilen-oksida


Pogledajte uputstva za upotrebu


Upotrebljivo do


Datum proizvodnje


Proizvođač



Ograničenje temperature


Držati podalje od magneta



Serijski broj



Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije.



Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici


Uvoznik

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

Medtronic i logotip Medtronic predstavljaju zaštićene znakove preduzeća Medtronic.
SynchroMed™ je zaštitni znak jedne od kompanija Medtronic.

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

Sadržaj

Opis 37
Predviđena namena 38
Sadržaj pakovanja 38
Identifikaciona kartica pacijenta 38
Specifikacije uređaja 39
Trajnost uređaja 43
Specifikacija tačnosti brzine protoka 44
Tačnost dopune u kliničkim uslovima 44
Greška merenja 45
Zapremina tečnosti 45
Ponovljivost brzine protoka 46
Uslovi sredine 47
Uputstva za upotrebu 50
Priprema za implantaciju pumpe 50
Sterilni postupak 51
Pražnjenje pumpe 51
Priprema za punjenje pumpe 52
Punjenje pumpe 52
Punjenje pumpe pre implantacije (ukoliko je primereno) 53
Zamena implantirane pumpe 53
Priprema džepa za pumpu 54
Implantacija pumpe 55
Programiranje pumpe 55
Ažuriranje pacijentove evidencije 57
Nadgledanje pacijenta 57
Dopunjavanje pumpe i prilaz pristupnom priključku katetera 57
Tehnička podrška 57

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

Informacije dostupne za sistem:

Priručnik sa informacijama za prepisivanje pruža informacije o kontraindikacijama, upozorenjima, merama opreza, neželjenim događajima, sterilizaciji, izboru pacijenata, individualizaciji lečenja i odlaganju komponente na otpad. Korisnicima u Japanu odgovarajući umetak u pakovanju pruža informacije o bezbednosti, kontraindikacijama, upozorenjima, merama opreza i neželjenim događajima.

Informacije o indikacijama i srodne informacije se nalaze u referentnom priručniku, u odeljcima o indikacijama, stabilnosti leka i postupcima u hitnim slučajevima. Korisnicima u Japanu odgovarajući umetak u pakovanju pruža informacije o indikacijama.

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

Smernice za MR pružaju informacije o svim uslovima i kontraindikacijama, upozorenjima i merama opreza specifičnim za MR koji se odnose na MR skeniranje sa sistemom za infuziju.

Priručnici za proizvod, kao što su vodiči za programiranje i priručnici za implantat, pružaju opise uređaja, sadržaj pakovanja, specifikacije uređaja, upozorenja i mere opreza specifične za proizvod i uputstvo za upotrebu.

! USA **Klinički rezime pruža informacije o rezultatima kliničke studije za sistem za infuziju.**

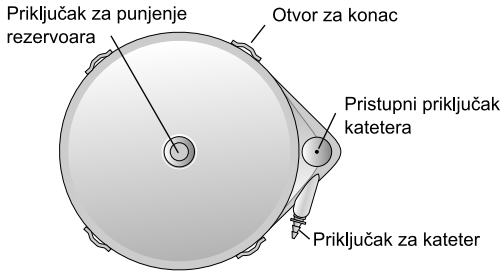
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Opis

Implantabilna Medtronic programabilna pumpa model 8637 SynchroMed II je deo infuzionog sistema koji skladišti i isporučuje propisani lek na odgovarajuće mesto. Implantirani infuzioni sistem se sastoji od pumpe i katetera model 8637 SynchroMed II.

Kateter se povezuje na priključak pumpe za kateter. Pumpa je fiksirana u džepu pumpe pomoću otvora za konac koji se nalaze na spoljašnjoj površini pumpe (Slika 1).

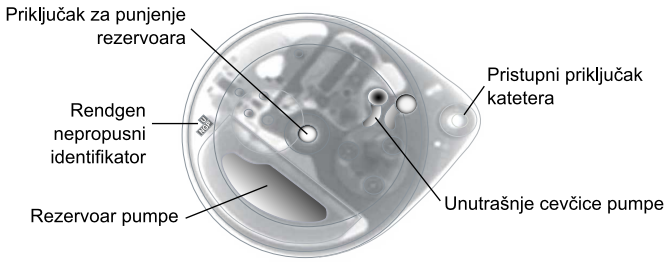


Slika 1. *Spoljašnji izgled pumpe.*

Lek je smešten u rezervoaru pumpe (Slika 2). Lek se kreće od rezervoara pumpe, kroz unutrašnje cevčice pumpe, kroz priključak katetera i sam kateter do mesta infuzije u skladu sa programiranim načinom primene koji je propisan. Pristupni priključak katetera (eng. catheter access port, CAP) omogućava ubrizgavanje leka direktno u implantirani kateter radi primene leka ili u dijagnostičke svrhe. Lek ubrizgan u CAP zaobilazi mehanizam pumpe odlazeći direktno kroz priključak katetera u implantirani kateter i do mesta infuzije. CAP omogućava ulazak Huber igle veličine 24 da bi se sprečilo nenamerno ubrizgavanje sadržaja prilikom postupka dopune (za koji se koristi Huber igla veličine 22 koja je deo kompleta za dopunu).

Proizvođač i šifra modela koji su zabeleženi na rendgen nepropusnom identifikatoru se mogu videti primenom standardnog rendgenskog snimanja.

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



Slika 2. *Unutrašnji izgled pumpe.*

Predviđena namena

Implantabilna programabilna pumpa je deo infuzionog sistema koji skladišti i isporučuje propisani lek na odgovarajuće mesto.

Sadržaj pakovanja

- Pumpa
- Igla, veličina 22 (crni poklopac)
- Igla, veličina 24 (ljubičasti poklopac)
- dokumentacija za proizvod
- obrazac za registraciju
- Identifikaciona kartica pacijenta

Identifikaciona kartica pacijenta

Identifikaciona kartica pacijenta nalazi se u pakovanju ovog uređaja. Posavetujte pacijenta da uvek nosi sa sobom identifikacionu karticu.

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

Specifikacije uređaja

Tabela 1. Parametri prilikom transporta i rukovanja za pumpu model 8637 SynchroMed II

	Isporuka	**Rad**
Tečnost u rezervoaru	Sterilna voda	—
Brzina protoka prilikom transporta	0,006 ml/dan	—
Režimi davanja infuzije	Minimalna brzina	Pojedinačni bolus Bolus za pripremu Premosni bolus Jednostavno neprekidno Fleksibilno Minimalna brzina Pumpa je zaustavljena
Alarmi		
Kritični alarm	Onemogućeno	Omogućeno sa programiranim intervalom
Nekritični alarm	Onemogućeno	Omogućeno sa programiranim intervalom

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

Tabela 2. Specifikacije za pumpu model 8637 SynchroMed II [a]

	8637-20	**8637-40**
Pumpa		
Debljina (zajedno sa pregradom)	19,6 mm	26,1 mm
Težina (prazna/puna)	146/166 g	152/192 g
Zapremina istisnute tečnosti	88 ml	118 ml
Prečnik (uključujući CAP)	87,5 mm	87,5 mm
Rezervoar pumpe		
Zapremina	20,0 ml	40,0 ml
Zapremina preostale tečnosti	1,4 ml	1,4 ml
Zapremina punjenja prilikom transporta od proizvođača	17,5 ml	37,5 ml
Priključak za punjenje rezervoara		
Trajnost pregrade prema broju uboda	500 uboda	500 uboda
Pristupni priključak katetera		
Trajnost pregrade prema broju uboda	100 uboda	100 uboda
Brzina protoka		
Maksimalna programabilna vrednost[b]	24 ml/dan 0,048 ml/dan	24 ml/dan 0,048 ml/dan
Minimalna programabilna vrednost[b]	0,030 ml/dan	0,030 ml/dan
Maksimalno curenje iz pumpe koja ne radi		
Filter koji zadržava bakterije		
Veličina pora	0,22 µm (mikrona)	0,22 µm (mikrona)
Izvor napajanja		
Baterija	Litijum/ugljen monofluorid – srebro vanadijum oksid	Litijum/ugljen monofluorid – srebro vanadijum oksid
Trajanje	Zavisi od brzine (Slika 3)	Zavisi od brzine (Slika 3)
Rendgen nepropusni identifikator	NGP	NGV

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

Tabela 2. Specifikacije za pumpu model 8637 SynchroMed II [a] (nastavak)

	8637-20	**8637-40**
Pritisak u rezervoaru	od 20,68 kPa do 34,75 kPa	od 20,68 kPa do 34,75 kPa
Očekivano trajanje	Pumpa ima upotrebni vek od najmanje pet (5) godina rada uz maksimalnu brzinu protoka od 0,910 ml/dan od dana implantacije sve do kraja svog upotrebnog veka.	Pumpa ima upotrebni vek od najmanje pet (5) godina rada uz maksimalnu brzinu protoka od 0,910 ml/dan od dana implantacije sve do kraja svog upotrebnog veka.
Temperatura		
Temperatura pri isporuci	5 °C do 55 °C (41 °F do 131 °F)	5 °C do 55 °C (41 °F do 131 °F)
Temperatura pri skladištenju	15 °C do 30 °C (59 °F do 86 °F)	15 °C do 30 °C (59 °F do 86 °F)

[a] Sve mere su približne.

[b] Stvarne granične vrednosti zavisno od konstante kalibracije pumpe i odabranog infuzionog režima.

Tabela 3. Materijal izrade komponenti u sterilnom pakovanju modela 8637 SynchroMed II

Komponenta	**Materijal**[a]	**Materijal dolazi u kontakt sa ljudskim tkivom**	**Materijal dolazi u kontakt sa lekom**
Pumpa[b]			
Spoljašnjost	Titanijum	Da	Ne
Rezervoar	Titanijum	Ne	Da
Ventil rezervoara	Titanijum	Ne	Da
Cevčice	Silikonska guma	Ne	Da
Pregrada priključka za punjenje rezervoara	Silikonska guma	Da	Da
Pregrada pristupnog priključka katetera	Silikonska guma	Da	Da

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

Tabela 3. Materijal izrade komponenti u sterilnom pakovanju modela 8637 SynchroMed II (nastavak)

Komponenta	Materijal[a]	Materijal dolazi u kontakt sa ljudskim tkivom	Materijal dolazi u kontakt sa lekom
Priključak za kateter	Titanijum	Da	Da
Filter koji zadržava bakterije	Polivinilidenfluorid	Ne	Da
Otvori za konac	Titanijum	Da	Ne
Potisno sredstvo	Inertni gas	Ne	Ne
Igle			
Kanila	Nerđajući čelik[cd]	Ne	Da
Čvorište	Stiren-butadien	Ne	Da
Lepak	Akrilni lepak	Ne	Da

[a] Materijali i supstance kojima pacijent može biti izložen navedeni su po redosledu od količinski najzastupljenijih do onih najmanje zastupljenih.

[b] Ispitano je prisustvo karcinogenih supstanci kategorije 1A i 1B, mutagena i supstanci koje se smatraju štetnim po reproduktivno zdravlje (CMR), kao i supstanci koje remete rad endokrinog sistema (EDC). Nisu pronađene poznate CMR ili EDC materije u ispitanim materijalima.

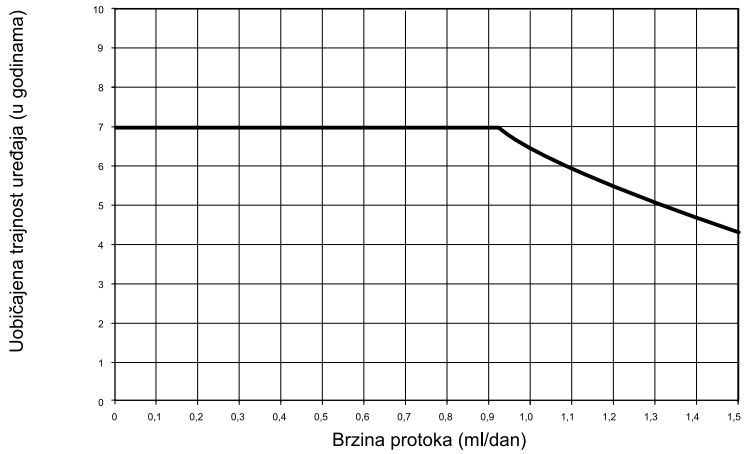
[c] Sadrži nikl. Nikl se koristi u metalnim legurama, kao što je nerđajući čelik, i poznati je alergen. Pre procedure razgovarajte sa pacijentom o eventualnim alergijama ili drugim intolerancijama na materijale.

[d] Legure nerđajućeg čelika mogu sadržavati kobalt. Ispitano je prisustvo karcinogenih supstanci kategorije 1A i 1B, mutagena i supstanci koje se smatraju štetnim po reproduktivno zdravlje (CMR), kao i supstanci koje remete rad endokrinog sistema (EDC). Ovaj alat može sadržati supstancu: kobalt; CAS br. 7440-48-4, definisan kao CMR 1B, u koncentraciji većoj od 0,1% masenog udela.

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

Trajnost uređaja

Trajnost uređaja predstavlja funkciju brzine protoka. Brzine protoka utiču na napon u bateriji i broj obrtaja motora (Slika 3).

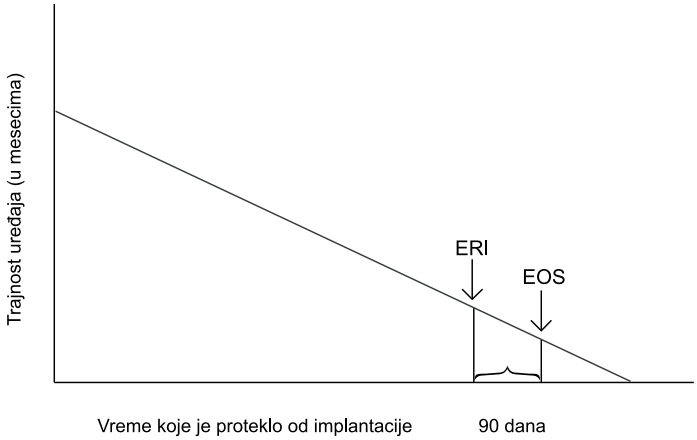


Slika 3. *Uobičajena trajnost uređaja na osnovu brzine protoka.*

Trajnost uređaja predstavlja izračunati broj preostalih radnih meseci, na osnovu stvarne stope iskorišćenja uređaja.[1] Na programatoru se prikazuje poruka indikatora preporučene zamene (engl. elective replacement indicator, ERI) kada se pumpa približi kraju svog radnog veka (engl. end of service, EOS). Nakon pojave ERI, pumpa nastavlja da radi u skladu sa specifikacijama. Pragovi za ERI omogućavaju pumpi da radi najmanje 90 dana, brzinama do 1,5 ml/dan, od trenutka aktivacije ERI do EOS (Slika 4). Prilikom aktivacije ERI dobija datumski žig i prikazuje se na programatoru nakon ispitivanja pumpe. Aktivacija EOS ukazuje na to da je pumpa dostigla kraj svog radnog veka. Kod EOS pumpa prekida sa radom, ali telemetrija ostaje dostupna, sve dok se baterija pumpe ne isprazni.

[1] Trajnost uređaja obuhvata trajnost baterije (napon), trajnost uređaja (u godinama) i trajnost motora (broj obrtaja).

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



Slika 4. *ERI i EOS.*

Specifikacija tačnosti brzine protoka

Pumpa SynchroMed II je konstruisana i ispitana tako da zadovoljava specifikaciju za tačnost brzine protoka u opsegu od ±14,5% programirane brzine protoka od 0,048–24 ml/dan, na 37 °C, sa 50% zapremine rezervoara i na nadmorskoj visini od 300 metara. Zapremina tečnosti i promene u uslovima sredine (npr. telesna temperatura i atmosferski pritisak) utiču na brzinu protoka. Uticaji ovih promena na brzinu protoka se zbrajaju u slučaju kada dati uslovi traju istovremeno.

Podaci pokazuju, sa pouzdanošću od 95%, da 95% pumpi ima tačnost brzine protoka u opsegu ±8,8% od programirane brzine protoka, u uslovima koji odgovaraju gorenavedenim uslovima. Podaci pokazuju, sa pouzdanošću od 95% da 50% pumpi ima tačnost brzine protoka u opsegu ±4,8% od programirane brzine protoka, u uslovima koji odgovaraju gorenavedenim uslovima.

Tačnost dopune u kliničkim uslovima

Multicentrično, prospektivno, otvoreno kliničko ispitivanje je vršilo procenu tačnosti izdavanja leka od strane pumpe SynchroMed II („klinička tačnost”) tokom 12 meseci nakon implantacije, na osnovu podataka o dopuni dobijenih u trenutku implantacije.

$$\textbf{Količnik tačnosti} = \frac{\textbf{Ukupna „Izmerena zapremina”}}{\textbf{Ukupna „Izračunata zapremina”}}$$

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

„Izmerena zapremina“ je utvrđivana tako što se od zapremine tečnosti ubačene u pumpu prilikom prethodnog postupka punjenja oduzimala aspirirana zapremina tečnosti zaostala u pumpi na početku postupka punjenja. „Izmerena zapremina“ je merena pomoću šprica. Izmerene zapremine iz svih postupaka dopune su sabrane da bi se dobila ukupna izmerena zapremina.

„Izračunata zapremina“ je utvrđivana tako što se od zapremine rezervoara pumpe oduzimala zapremina zabeležena odmah nakon prethodnog postupka dopune. „Izračunata zapremina” je merena ispitivanjem pumpe uz pomoć programatora, na početku postupka dopune. Izračunate zapremine iz svih postupaka dopune su sabrane da bi se dobila ukupna izračunata zapremina.

Količnik veći od 1 ukazuje na to da je „izmerena zapremina” (dobijena merenjem pomoću šprica) bila veća od „izračunate zapremine” (izmerene ispitivanjem pumpe). Količnik manji od 1 ukazuje na to da je „izračunata zapremina” bila veća od „izmerene zapremine”. Što je količnik tačnosti bliži broju 1, bilo da je veći ili manji od 1, to je tačnost veća (tj. količnik jednak broju 1 ukazuje da nema grešaka pumpe, kao ni grešaka u merenju).

Tabela 4. Količnici kliničke tačnosti za ispitanike kojima je implantirana pumpa SynchroMed II

Vreme koje je proteklo od implantacije	Ispitanici koji su do kraja sproveli svoje učešće u studiji	Srednje ± standardno odstupanje	Interval pouzdanosti od 95%	Medijana	Opseg (min.–maks.)
6 meseci	N= 65	1,01 ± 0,05	1,00–1,03	1,01	(0,88–1,24)
12 meseci	N= 54	1,01 ± 0,04	1,00–1,02	1,00	(0,91–1,10)

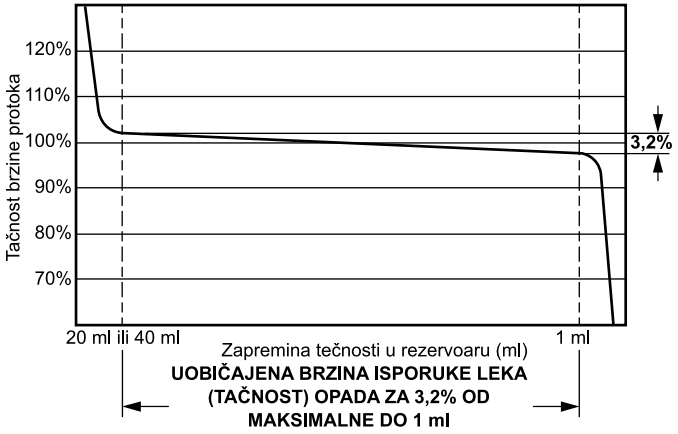
Greška merenja

Vrednost brzine protoka dobijena na osnovu kliničkih merenja može imati odstupanja usled greške u merenju (npr. zbog tačnosti merenja špricem, ljudske greške, kao i zbog zapremine tečnosti u produžnim cevčicama i filteru).

Zapremina tečnosti

Brzina protoka pumpe se neznatno menja u zavisnosti od zapremine tečnosti u rezervoaru pumpe. Brzina protoka pumpe postepeno opada kako se rezervoar prazni i bliži zapremini od 1 ml. Kako zapremina tečnosti u rezervoaru opada od 1 ml ka 0 ml, brzina protoka pumpe opada brzo, nakon čega pumpa prestaje sa radom. Zbog toga pumpu treba dopuniti pre nego što zapremina tečnosti dostigne 1 ml ili manje. U proseku, brzina protoka se smanji za 3,2% za vreme dok zapremina u rezervoaru opada od punog do vrednosti od 1 ml. Korisna zapremina je zapremina rezervoara smanjena za 1 ml (Slika 5).

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



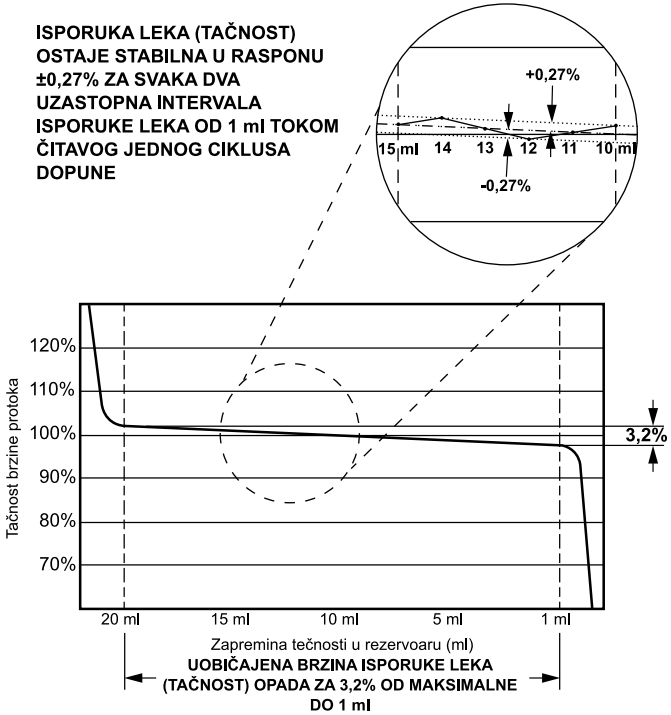
Slika 5. *Tačnost brzine protoka u funkciji zapremine tečnosti u rezervoaru.*

Ponovljivost brzine protoka

Za brzine od 0,048 do 24 ml/dan, podaci pokazuju sa pouzdanošću od 95% da 95% pumpi ima ponovljivost brzine protoka u opsegu ±2,13% između uzastopno izdatih zapremina od 1 ml, u okviru istog ciklusa punjenja.

Pored toga, podaci pokazuju sa pouzdanošću od 95%, da 50% pumpi ima ponovljivost brzine protoka u opsegu ±0,27% između uzastopno izdatih zapremina od 1 ml, u okviru istog ciklusa punjenja (za pumpu od 20 ml, prikazano na Slika 6).

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



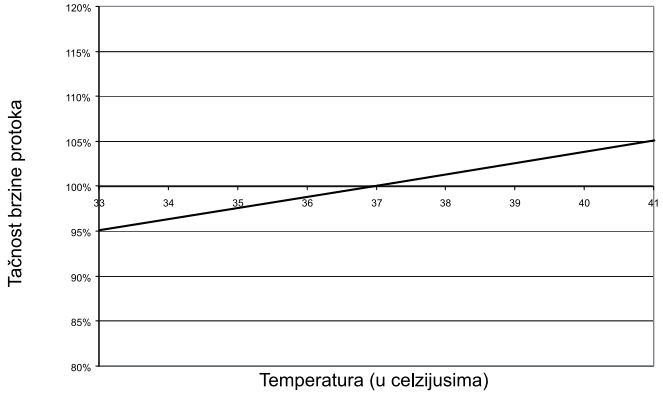
Slika 6. *Ponovljivost brzine protoka sa pouzdanošću od 95%, za 50% pumpi između uzastopnih intervala od 1 ml (pumpa od 20 ml).*

Uslovi sredine

Telesna temperatura

Brzina protoka pumpe se menja u zavisnosti od telesne temperature. Brzina protoka se povećava kako telesna temperatura raste iznad 37 °C i smanjuje se kako telesna temperatura opada ispod 37 °C (Slika 7).

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



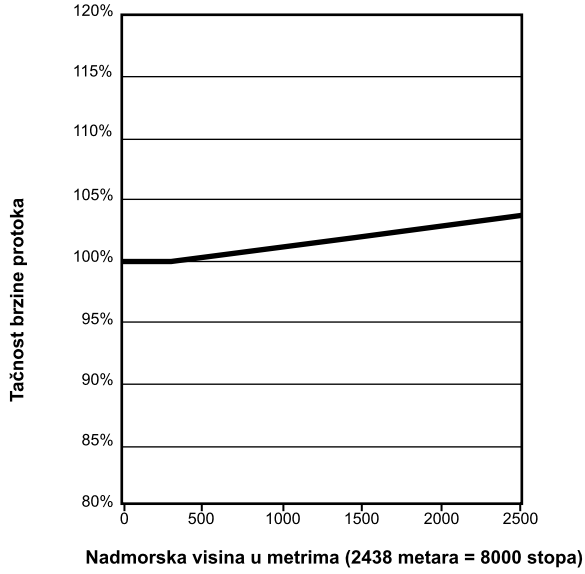
Slika 7. *Tačnost brzine protoka u funkciji temperature (uobičajeno dejstvo).*

Vazdušni pritisak

Brzina protoka se može povećati i stabilizovati na nižem vazdušnom pritisku (npr. veće nadmorske visine). Kod pacijenata koji žive ili provode dosta vremena (npr. nekoliko dana ili više od toga) na nadmorskim visinama iznad 2438 metara (8000 stopa) može biti potrebno prilagoditi programiranu brzinu infuzije, kako bi se kompenzovala veća brzina protoka. Razmotrite eventualne izmene u programiranju pumpe kod pacijenata koji su izloženi nižem vazdušnom pritisku u dužem vremenskom periodu (Slika 8).

U retkim slučajevima, izloženost nižem vazdušnom pritisku može dovesti do toga da pumpa ostvaruje brzinu protoka koja je veća od programirane brzine protoka za više od 14,5%, za vreme dok je pacijent izložen niskom vazdušnom pritisku. Kod pacijenata koji su izloženi nižem vazdušnom pritisku razmotrite eventualne promene koncentracije leka ili programiranja pumpe.

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



Slika 8. *Tačnost brzine protoka u funkciji nadmorske visine (uobičajeno dejstvo).*

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

Uputstva za upotrebu

Lekari koji vrše ugradnju moraju imati iskustva u obavljanju procedura implantacije pumpe i katetera i biti detaljno upoznati sa svim oznakama proizvoda.

Oprez:

- Nemojte implantirati pumpu koja je pala sa visine na tvrdu podlogu, ni onu na kojoj se vide znaci oštećenja. Implantiranje pumpe koja je pala ili koja je oštećena može za posledicu imati izostanak planirane terapije i iziskivati dodatni hirurški zahvat radi zamene pumpe.
- Nemojte implantirati pumpu sa aktivnim alarmom ili sa alarmom na čekanju. Izostanak potvrde da nema aktivnih alarma ni alarma na čekanju pre implantacije može dovesti do dodatnog hirurškog zahvata radi zamene pumpe.
- 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. Može doći do kašnjenja u sprovođenju postupaka. Da biste sprečili aktiviranje ventila rezervoara pumpe prilikom procedura 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.
  - nemojte premašiti maksimalnu zapreminu rezervoara koja je naznačena na oznaci pumpe.
- Kada se nesterilni programator za lekare koristi u sterilnom polju, postavite sterilnu prepreku između pacijenta i glave za programiranje da biste sprečili infekciju. Nemojte sterilisati delove programatora za lekare. Sterilizacija može da ošteti programator.

Priprema za implantaciju pumpe

1. Pripremite opremu i potrošni materijal.

   Sterilni materijal

   - pakovanje pumpe koje sadrži pumpu, Huber iglu veličine 22 (za punjenje pumpe) i Huber iglu veličine 24 (za ispiranje pristupnog priključka katetera)
   - prazni špricevi od 20 ml (za pražnjenje pumpe)
   - filter od 0,22 µm (mikrona)
   - špric koji sadrži propisanu tečnost (zapremina ne sme da bude veća od zapremine rezervoara pumpe)
   - špric od 10 ml sa 1–2 ml sterilnog fiziološkog rastvora bez konzervanasa (za ispiranje pristupnog priključka katetera)

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

Nesterilni materijal

- Medtronic programator za medicinska lica

2. Pre otvaranja spoljašnjeg pakovanja ispitajte pumpu, proverite status baterije i proverite trenutna podešavanja pumpe pomoću programatora za medicinska lica.
   a. Uverite se da nema aktivnih događaja koji bi aktivirali alarm.

      Napomena: Ako je pumpa i dalje u režimu čuvanja, zvučni alarmi su deaktivirani. Potrebno je ispitati pumpu da bi se utvrdilo da li je došlo do aktivacije alarma.

   b. Proverite da li konstanta kalibracije pumpe prikazana na ekranu odgovara konstanti kalibracije odštampanoj na spoljašnjem pakovanju.

      ⚠ **Upozorenje:** Konstanta kalibracije prikazana na ekranu programatora nakon očitavanja statusa pumpe mora odgovarati konstanti kalibracije odštampanoj na spoljašnjem pakovanju. Ako se konstante kalibracije razlikuju, obratite se odgovarajućem predstavniku kompanije Medtronic navedenom na unutrašnjoj strani zadnje korice ovog priručnika. Primena pogrešne konstante kalibracije može da dovede do klinički značajnog ili smrtonosnog subdoziranja ili predoziranja leka.

3. Pričvrstite etiketu „ZA VAŠU EVIDENCIJU” (koja se nalazi u spoljašnjem pakovanju) na pacijentov zdravstveni karton. Na ovoj etiketi se nalaze broj modela pumpe, veličina rezervoara, konstanta kalibracije i serijski broj.

   Napomena: Ažuriranje pumpe novim parametrima se može obaviti u ovom trenutku ili nakon postupka implantacije. Uputstva možete pronaći u "Programiranje pumpe" na stranici 55.

Sterilni postupak

1. Otvorite sterilno pakovanje pumpe i izvadite pumpu.
2. Skinite zaštitni poklopac sa priključka katetera (u zaštitnom poklopcu se može nalaziti mala količina vode).

Pražnjenje pumpe

1. Postavite Huber iglu veličine 22 na prazan špric.
2. Uvodite iglu u priključak za punjenje rezervoara, sve dok igla ne dodirne metalni graničnik za igle.
3. Izvucite sterilnu vodu iz pumpe u prazan špric (pumpa se transportuje gotovo sasvim puna).

   Napomena: Ako zapremina tečnosti u rezervoaru pumpe prelazi zapreminu šprica koji se koristi za pražnjenje, izvadite napunjeni špric zajedno sa iglom napolje. Pričvrstite iglu na prazan špric i ponavljajte postupak sve dok rezervoar pumpe ne bude prazan.

4. Praznite rezervoar pumpe sve dok mehurići vazduha ne prestanu da se pojavljuju u špricu, da biste bili sigurni da su sva voda i vazduh uklonjeni iz rezervoara pumpe.
5. Izvadite špric i iglu iz priključka za punjenje rezervoara.

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

Priprema za punjenje pumpe

1. **Ako koristite sterilni rastvor zikonotida bez konzervanasa,** uputstva za primenu ovog leka sa pumpom nude odgovarajuće oznake leka.
2. **Za sve indikovane lekove** informacije o odgovarajućem metodu punjenja nudi Tabela 5.

   Napomene:

   - Nije preporučljivo menjati koncentraciju prilikom zamene.
   - Kapacitet rezervoara pumpe je 20 ml ili 40 ml. Zbog toga što u rezervoaru pumpe zaostaje nešto sterilne vode, konačna koncentracija leka se menja zavisno od metode punjenja.

Tabela 5. Očekivana koncentracija leka u rezervoaru pumpe, zavisno od metode punjenja[a]

Kapacitet rezervoara pumpe	Punjenje bez ispiranja	Ispiranje sa 3 ml leka	Ispiranje sa 10 ml leka
8637-20	93%	98%	99%
8637-40	97%	99%	100%

[a] Sva merenja su približna

3. Ako ispirate rezervoar pumpe pre punjenja, isperite i odbacite odgovarajuću zapreminu shodno metodi punjena prikazanoj u Tabela 5.

Punjenje pumpe

1. Pričvrstite filter na špric koji sadrži propisanu tečnost.
2. Pričvrstite iglu na špric koji sadrži propisanu tečnost i filter i izbacite vazduh iz komponenti kroz koje protiče tečnost.
3. Pročitajte stvarnu vrednost zapremine punjenja sa šprica.
4. Uvedite iglu u priključak za punjenje rezervoara i polako ubrizgajte propisanu tečnost u rezervoar pumpe.
5. Ako se ventil rezervoara aktivira pre nego što se pumpa sasvim napuni, prekinite ubrizgavanje, izvadite iglu iz priključka za punjenje rezervoara i vratite se na "Pražnjenje pumpe" na stranici 51, korak 4.
6. Kada se punjenje završi, uklonite iglu iz priključka za punjenje rezervoara.
7. Isperite pristupni priključak katetera koristeći Huber iglu veličine 24 i špric napunjen sa 1 do 2 ml fiziološkog rastvora.
   a. Pažljivo uvodite iglu u pristupni priključak katetera sve dok igla ne dodirne graničnik za igle.
   b. Ubrizgavajte tečnost u pristupni priključak katetera sve dok se tečnost ne pojavi na priključku za kateter.
   c. Izvadite iglu iz pristupnog priključka katetera.

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

Punjenje pumpe pre implantacije (ukoliko je primereno)

⚠ **Upozorenje:** Ako se pumpa puni pre implantacije, sačekajte da se punjenje završi **pre** povezivanja katetera sa pumpom. Ako punjenje nije završeno, lek se može potisnuti u kateter, što može dovesti do klinički značajnog ili smrtonosnog predoziranja.

Napomena: Informacije o programiranju bolusa za pripremu možete pronaći u vodiču programatora za medicinska lica.

Kod implantacije napunjenog sistema ili prilikom zamene pumpe čiji je kateter aspiriran

1. Da bi se smanjio rizik od predoziranja, razmislite o primeni bolusa za pripremu od 0,3 ml za punjenje unutrašnjih cevčica pumpe lekom **pre** povezivanja katetera i implantacije pumpe (punjenje pre implantacije).
2. Ako se implantira nova pumpa, pređite na "Priprema džepa za pumpu" na stranici 54.
3. Ako se vrši zamena implantirane pumpe, pređite na "Zamena implantirane pumpe" na stranici 53.

Kod zamene pumpe čiji kateter nije aspiriran

1. Za punjenje unutrašnjih cevčica pumpe lekom primenite bolus za pripremu od 0,3 ml, **pre** povezivanja katetera i implantacije pumpe (punjenje pre implantacije).

   ⚠ **Upozorenje:** Ako je u pitanju postupak zamene pumpe i kateter nije zamenjen, niti je aspiriran njegov sadržaj, unutrašnje cevčice pumpe treba napuniti **pre** povezivanja katetera i implantacije pumpe. **Nemojte** programirati bolus za pripremu nakon povezivanja katetera sa implantiranom pumpom. Programiranje bolusa za pripremu u ovoj situaciji može dovesti do klinički značajnog ili smrtonosnog predoziranja.

2. Pređite na "Zamena implantirane pumpe" na stranici 53.

Zamena implantirane pumpe

Napomene:

- Ukoliko je primereno, uklonite konac sa konektora katetera.
- Ispitajte zamenjenu pumpu u pogledu informacija o zapremini katetera. Unesite informacije o zapremini katetera u programator za medicinska lica.

1. Polako aspirirajte od 1 do 2 ml tečnosti iz katetera primenom jednog od dva dolenavedena postupka:
   - Ako je kateter i dalje povezan sa postojećom pumpom:

   a. Postavite iglu veličine 24 koja se nalazi u pakovanju zamenske pumpe na špric koji je deo potrošnog materijala.
   b. Uvedite iglu u pristupni priključak katetera (CAP).
   c. Aspirirajte od 1 do 2 ml tečnosti.

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

d. Odvojite implantiranu pumpu od implantiranog katetera.

- Ako je kateter uklonjen sa postojeće pumpe:

a. Upotrebite tuberkulinski špric od 1 ml (bez igle) prislonjen uz konektor katetera da biste napravili zaptivku.
b. Aspirirajte od 1 do 2 ml tečnosti.

Smanjite gubitak cerebrospinalne tečnosti (CST) brzo povezujući konektor katetera sa novom pumpom, ili ga privremeno ponovo povezujući sa starom pumpom, dok nova pumpa ne bude spremna za implantaciju. Ne preporučuje se postavljanje stezaljke na kateter da se kateter ne bi oštetio.

Napomena: Mogu nastupiti okolnosti u kojima kateter nije prohodan ili nije aspiriran. Ako kateter nije prohodan, mora biti zamenjen. Uputstva o zameni katetera nudi odgovarajući priručnik za implantaciju katetera.

2. Nastavite implantaciju primenjujući jedan od dva postupka izneta u nastavku:

- **Ako je kateter zamenjen ili aspiriran,** pređite na "Implantacija pumpe" na stranici 55.
- **Ako kateter nije zamenjen i ako nije aspiriran,** pogledajte odeljak „Priprema pumpe pre implantacije (ukoliko je primereno)” na stranica 53.

Priprema džepa za pumpu

Pripremite potkožni džep praveći rez u predelu donjeg abdomena.

Vodite računa da potkožni džep za pumpu omogućava da se pumpa implantira ne više od 2,5 cm ispod površine kože i u zoni gde hirurške kopče neće biti neposredno iznad priključka za punjenje rezervoara, ni iznad pristupnog priključka katetera.

△ **Pažnja:** Odaberite lokaciju u donjem delu abdomena koja je:

- udaljena od koštanih struktura (npr. od 3 do 4 cm) kako bi se umanjila nelagodnost na mestu pumpe,
- udaljena od oblasti ograničenja ili pritiska kako bi se umanjila mogućnost erozije kože i neprijatnosti po pacijenta,
- udaljena od postojećeg ožiljnog tkiva.

Kada su u pitanju programabilne pumpe, odabrana lokacija takođe treba da:

- bude udaljena najmanje 20 cm od drugog programabilnog uređaja kako bi se na najmanju meru svelo ometanje telemetrije i eventualno pogrešno ili nepotpuno programiranje,
- bude u regiji koja je pristupačna pacijentu kako bi se pravilno rukovalo pacijentovim kontrolnim uređajem (ako je primenljivo).

Kod pedijatrijske populacije mora se voditi računa o izboru odgovarajuće lokacije, uzimajući u obzir sledeće:

- raspoloživu telesnu masu,
- prisustvo stoma,
- rast i razvoj.

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

Implantacija pumpe

1. Povežite implantirani kateter sa pumpom, pridržavajući se uputstava iz priručnika za implantaciju katetera.
2. Postavite napunjenu pumpu u pripremljeni džep.

   Oprez:

   - Implantirajte pumpu najviše 2,5 cm ispod površine kože, kako bi se moglo pristupati rezervoaru i pristupnom priključku katetera. Implantacija pumpe je kontraindikovana u slučaju da je nije moguće implantirati najviše 2,5 cm ispod površine kože.
   - Postavite pumpu u pripremljeni džep:
     - tako da priključak za punjenje rezervoara bude okrenut prema napred i da se priključku za punjenje rezervoara i pristupnom priključku katetera lako pristupa nakon implantacije
     - tako da se hirurški šavovi na koži ne nalaze neposredno iznad priključka za punjenje rezervoara, ni iznad pristupnog priključka katetera
     - tako da kateter ne bude zamršen, ni uvijen i da bude pričvršćen na dovoljnoj udaljenosti od priključaka pumpe.

     Neodgovarajuće postavljanje komponenti može sprečiti pristup priključcima pumpe, dovesti do neodgovarajuće isporuke leka, oštećenja komponenti ili kašnjenja u sprovođenju postupaka i može iziskivati hiruršku reviziju ili zamenu.
3. Zašijte pumpu u potkožni džep primenjujući sledeće korake:
   a. Ušijte prvo za fasciju na dnu potkožnog džepa.
   b. Koristite ova dva šava i donje otvore za konac na pumpi za uvlačenje pumpe u džep.
   c. Zavežite šavove.
   d. Zašijte preostala dva otvora za konac u gornjem delu džepa za pumpu.
   e. Zavežite šavove da biste pričvrstili pumpu za džep.
4. Isperite džep za pumpu.
5. Zatvorite rez u skladu sa uobičajenom procedurom i postavite zavoj.

Programiranje pumpe

Kod implantacije napunjenog sistema ili prilikom zamene pumpe čiji je kateter aspiriran

1. Unesite sledeće podatke u programator za medicinska lica: informacije o pacijentu, broj modela katetera, dužinu implantiranog katetera (u centimetrima), naziv i koncentraciju leka, kao i zapreminu propisane tečnosti ubačene u rezervoar pumpe prilikom implantacije.

   Napomena: Ispitajte zamenjenu pumpu u pogledu informacija o zapremini katetera. Unesite informacije o zapremini katetera u programator za medicinska lica.

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

⚠ **Upozorenje:** Prilikom izračunavanja zapremine katetera koristite dužinu katetera zabeleženu prilikom implantacije ili revizije 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 subdoziranja ili predoziranja leka.

2. Programirajte implantiranu pumpu za isporučivanje pripremnog bolusa.

   Napomene:

   - Podrazumevani parametri bolusa za pripremu su pažljivo odabrani na osnovu opsežnog modeliranja i testiranja. Da bi se osiguralo optimalno započinjanje terapije, izmene ovih vrednosti se ne preporučuju.
   - Informacije o izračunavanju i programiranju bolusa za pripremu možete pronaći u vodiču programatora za medicinska lica.

3. Podesite „Alarm za nizak nivo tečnosti u rezervoaru" (na vrednost od najmanje 1 ml).
4. Programirajte pumpu koristeći nove parametre.

   Napomena: Uputstva za programiranje pumpe nudi vodič za korišćenje programatora za medicinska lica.
5. Odštampajte pacijentovu propisanu terapiju i postavke pumpe (status pumpe).

Kod zamene pumpe čiji kateter nije aspiriran

1. Unesite sledeće podatke u programator za medicinska lica: informacije o pacijentu, broj modela katetera, dužinu implantiranog katetera (u centimetrima), naziv i koncentraciju leka, kao i zapreminu propisane tečnosti ubačene u rezervoar pumpe prilikom implantacije.

   Napomena: Ispitajte zamenjenu pumpu u pogledu informacija o zapremini katetera. Unesite informacije o zapremini katetera u programator za medicinska lica.

   ⚠ **Upozorenje:** Prilikom izračunavanja zapremine katetera koristite dužinu katetera zabeleženu prilikom implantacije ili revizije 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 subdoziranja ili predoziranja leka.

2. Programirajte implantiranu pumpu da isporučuje propisanu infuziju.

   ⚠ **Upozorenje:** Ako je u pitanju postupak zamene pumpe i kateter nije zamenjen, niti je aspiriran njegov sadržaj, unutrašnje cevčice pumpe treba napuniti **pre** povezivanja katetera i implantacije pumpe. **Nemojte** programirati bolus za pripremu nakon povezivanja katetera sa implantiranom pumpom. Programiranje bolusa za pripremu u ovoj situaciji može dovesti do klinički značajnog ili smrtonosnog predoziranja.

3. Podesite „Alarm za nizak nivo tečnosti u rezervoaru" (na vrednost od najmanje 1 ml).
4. Programirajte pumpu koristeći nove parametre.

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

Napomena: Uputstva za programiranje pumpe nudi vodič za korišćenje programatora za medicinska lica.

5. Odštampajte pacijentovu propisanu terapiju i postavke pumpe (status pumpe).

Ažuriranje pacijentove evidencije

1. Priložite propisanu terapiju i postavke pumpe (status pumpe) u pacijentov zdravstveni karton.
2. Utvrdite datum dopune iz odštampanog izveštaja.
3. Zakažite posetu radi dopune.

Nadgledanje pacijenta

Kompanija Medtronic preporučuje praćenje pacijenta nakon sprovođenja svake procedure bolusa za pripremu koja obuhvata intratekalnu terapiju.

- **Opioidi:** pacijente treba pratiti uz pomoć pulsnog oksimetra najmanje 24 sata u ustanovi opremljenoj sredstvima za hitno uspostavljanje disajnog puta, kiseonikom, naloksonom za lečenje prekomernog doziranja opioidima i drugim hitnim službama.
- **Baklofen:** pacijente treba pratiti u ustanovi koja nudi opserviranje od strane iskusnih medicinskih tehničara i raspolaže kapacitetima i osobljem za hitno uspostavljanje disajnog puta i asistirano disanje pomoću respiratora. Pacijente treba pratiti najmanje 8 sati ili sve dok ne pokažu stabilnost neurološke, respiratorne i kardiološke funkcije.
- **Zikonotid:** nema smernica na oznakama leka za praćenje pacijenta nakon uvođenja ili nastavka terapije zikonotidom. Objavljene smernice preporučuju dvadesetčetvoročasovno praćenje.

U zavisnosti od terapijskog indeksa leka i osetljivosti pacijenta na lek, određenim pacijentima je potreban dodatni nadzor sve dok isporučeni lek ne dostigne predviđenu koncentraciju.

Dopunjavanje pumpe i prilaz pristupnom priključku katetera

Prilikom dopune Medtronic pumpe koristite odgovarajući Medtronic komplet za dopunu i pripadajuće uputstvo za upotrebu datog kompleta za dopunu.

Prilikom prilaza pristupnom priključku katetera Medtronic pumpe koristite odgovarajući Medtronic komplet za CAP i pripadajuće priručnike i uputstva za upotrebu.

Tehnička podrška

Da biste dobili primerak uputstva za upotrebu kompleta za dopunu i kompleta za CAP, kao i da biste dobili dodatnu tehničku podršku, obratite se odgovornom lokalnom zastupniku preko broja telefona navedenog na poslednjoj strani ovog priručnika.

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

Medtronic

Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

Authorized Representative in the European Community
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

© Medtronic, Inc. 2020
All Rights Reserved

2022-07-01
M221311A091 Rev A

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

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PTManual.xsl - PatientTherapyTemplate.fm
Template version 6.4: 10-29-2020

Medtronic

SynchroMed™ II

8637

Руководство пациента по инфузионной системе



SynchroMed™ II
Infuzioni sistem – priručnik za pacijente

! USA Rx only

CE 0123

M961287A030 Rev B 2022-05-01

Printing instructions: *Refer to doc# A88898 for Printing Instructions*

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

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

SynchroMed™ является торговой маркой / товарным знаком компании Medtronic.

Medtronic i logotip Medtronic predstavljaju zaštićene znakove preduzeća Medtronic.

SynchroMed™ je zaštitni znak jedne od kompanija Medtronic.

M961287A030 Rev B 2022-05-01

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

Символы в маркировке

Объяснение символов в маркировке продукта и упаковки. Для ознакомления с применяемыми символами см. соответствующий продукт.

CE 0123 — Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского союза.

! USA — Только для США

Изготовитель

EC REP — Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

MR — Проведение магнитно-резонансной томографии (МРТ) выполнять с соблюдением ограничений

Импортер

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

Символы в маркировке

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

Содержание

Символы на этикетках 3

Словарь терминов 8

1 Введение 14

О руководстве 14

Идентификационная карта пациента 15

2 Сведения о системе и о терапии 18

Назначение инфузионной системы (показания) 18

Инфузионная система 18

Противопоказания (когда не следует имплантировать инфузионную систему) 21

Риски и выгоды 22

Предостережения 26

Система и терапия 26

Деятельность пациента 39

Меры предосторожности 45

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

Предоставляемая пациенту информация 47
Ведение пациентов 48

3 Жизнь с инфузионной системой 52

Работа инфузионной системы 52
Восстановление после операции и медицинский уход 54
Восстановление после операции 54
Контрольные осмотры 56
Когда обращаться к врачу или к медсестре 58
Сообщение о серьезном происшествии 60
Что делать, если Вы услышали сигнал тревоги 60
Общие вопросы 62

4 Дополнительная информация 70

Утилизация помпы 70
Технические характеристики 71

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

5 Приложение: Электромагнитные помехи (ЭМП) 74

Предостережения 74

Меры предосторожности 80

Заметки 86

Индекс 88

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

Словарь терминов

Воспалительный инфильтрат - Растущее скопление воспалительных клеток на кончике имплантированного катетера, что может привести к тяжелому неврологическому нарушению, в том числе, к параличу.

Диатермия - Терапия, заключающаяся в подаче энергии в организм посредством внешнего устройства. Энергия может передаваться в трех диапазонах: в коротковолновом, микроволновом и ультразвуковом. В зависимости от используемого энергетического уровня, диатермические устройства могут генерировать тепло в теле, а могут и не генерировать. Как правило, диатермия используется для ослабления боли, мышечного окоченения и судорог, уменьшения ограничения подвижности сустава, снижения выраженности отека и боли после хирургической операции, а также для стимуляции заживления ран.

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

Доза - Назначенное количество лекарства или жидкости.

Инфузионная система - Состоит из имплантированного насоса и катетера. Имплантированная помпа перекачивает лекарственные препараты по катетеру к тому участку тела, в котором они окажутся максимально действенными.

Катетер - Тонкая гибкая трубка, соединяющаяся с помпой. Помпа перекачивает лекарственные препараты по катетеру к тому участку тела, в котором они окажутся максимально действенными.

Литотрипсия - Дробление каменей в мочевой системе или желчном пузыре, с последующим вымыванием фрагментов из организма. Литотрипсия может выполняться как хирургически, так и неинвазивно, например с помощью лазера или ударных волн.

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

Магнитно-резонансная томография (МРТ) - Тип медицинской процедуры, заключающейся в сканировании тела с помощью магнитных полей для получения подробных изображений анатомических структур.

Мембрана - Самоуплотняющаяся каучуковая деталь порта резервуара для наполнения помпы или порта доступа к катетеру. При заполнении помпы игла проходит через мембрану.

Меры предосторожности - см. "Предостережение".

Помпа - Круглое металлическое устройство, предназначенное для хранения и распределения лекарственных препаратов.

Порт для наполнения резервуара - Порт в центре помпы, используемый врачом или медсестрой для наполнения помпы. Это осуществляется при помощи иглы, чрескожно вводимой в мембрану для наполнения помпы.

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

Порт доступа к катетеру - Иногда используется с диагностической целью. Предназначен для подачи лекарственных препаратов и стерильных растворов непосредственно в катетер, минуя насос.

Предостережение - заявление о действии или ситуации, способной причинить серьезный вред пациенту.

Предупреждение - Заявление о действии или ситуации, способной причинить вред пациенту или привести к повреждению устройства.

Программатор врача - Устройство, используемое врачом или медсестрой для регулировки количества лекарственного препарата, перекачиваемого помпой. Программатор осуществляет связь с помпой посредством радиоволн.

Программирование - Процесс передачи сигналов программатора врача помпе.

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

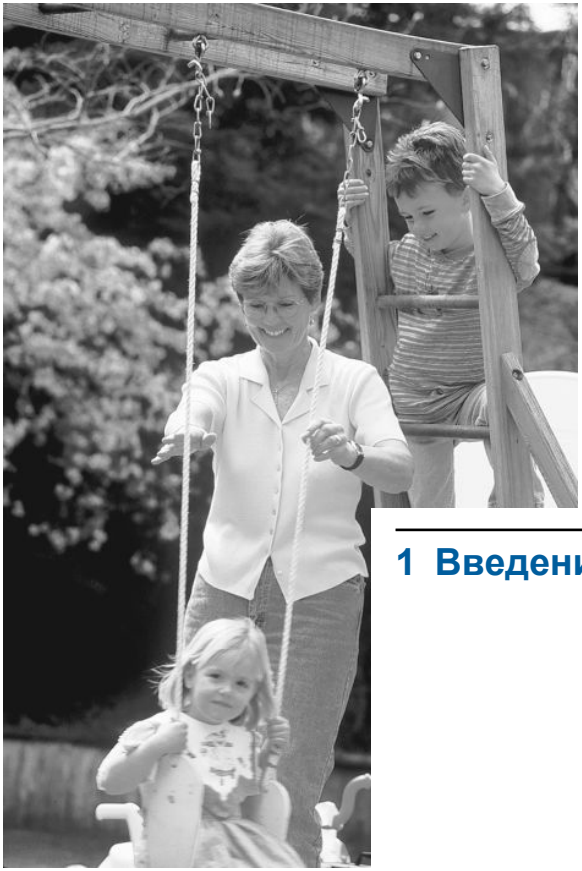
Резервуар помпы - Полость в помпе для хранения лекарственного препарата.

Скорость инфузии - Количество жидкости, нагнетаемый помпой в течение определенного времени.

Терапия - Лечение болезни или состояния. При выполнении инфузионной терапии для подачи лекарственных препаратов или жидкостей в определенное место используется инфузионная система.

Электромагнитные помехи (ЭМП) - Сильное поле энергии, возникающее около электрических или магнитных устройств. Оно способно вызывать сбои в функционировании помпы.

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



1 Введение

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

О руководстве

В нем Вы найдете следующее:

- В начале настоящего руководства приведен словарь терминов
- Информацию об идентификационной карте пациента
- Назначение инфузионной системы и сведения о том, когда не следует использовать инфузионную систему
- Описание терапии и компонентов системы
- Описание связанных с имплантированной системой мер предосторожности и действий пациента
- Описание методики снижения выраженности симптомов при помощи имплантированной инфузионной системы
- Сведения о том, что ожидает пациента в послеоперационный период

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

- Ответы на наиболее распространенные вопросы
- В приложении содержатся сведения об электромагнитных помехах

Попросите врача или медсестру объяснить все, что осталось непонятным.

Идентификационная карта пациента

Перед выпиской из больницы врач вручит Вам идентификационную карту пациента. Эта карта содержит информацию о Вас, Вашей помпе и Вашем враче. Всегда носите эту карту с собой. Если Вы переедете, поменяете врача, потеряете карту или карта износится, свяжитесь с компанией Medtronic для замены документа. В конце этого руководства приведены контактные данные компании Medtronic.

! USA Временную идентификационную карту вам выдадут в лечебном учреждении. После того как в компанию

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

Medtronic поступят регистрационные документы имплантата, Вы получите постоянную идентификационную карту.

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



2 Сведения о системе и о терапии

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

Назначение инфузионной системы (показания)

Использование инфузионной системы SynchroMed II показано при необходимости долгосрочной инфузии лекарственных препаратов или жидкостей.

Вашу помпу разрешено применять в сочетании только с определенными лекарственными препаратами. Если у Вас имеются какие-либо вопросы относительно применения лекарства с Вашей помпой, проконсультируйтесь со своим врачом.

Инфузионная система

Инфузионная система непрерывно доставляет лекарство к тому участку тела, в котором оно окажется максимально действенным. Врач или медсестра программирует помпу на постоянную или

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

различную доставку дозы лекарственного препарата на протяжении дня.

Обычная инфузионная система состоит из двух имплантированных компонентов: помпы и катетера (Рис. 2.1).

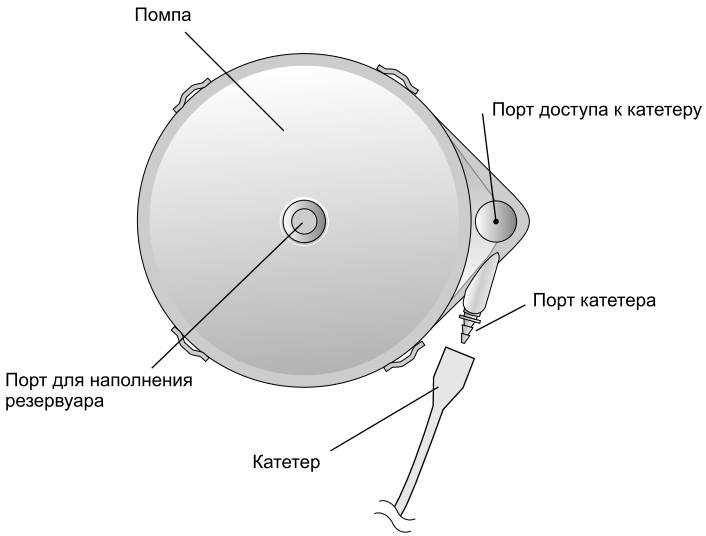


Рис. 2.1 Инфузионная система.

Помпа - Помпа — это устройство с питанием от батареи, которое содержит

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

лекарство и доставляет назначенное количество данного лекарства в организм. Микропроцессор помпы регулирует скорость введения лекарства.

В центре помпы находится порт для наполнения резервуара. В середине порта — самозатягивающаяся силиконовая мембрана (выполнена без использования латекса). Помпа заправляется посредством вводимой через кожу и мембрану иглы. Лекарственный препарат хранится в резервуаре помпы.

В помпе предусмотрен порт доступа к катетеру. Врач может использовать порт доступа к катетеру, чтобы закачивать лекарства или стерильные растворы непосредственно в катетер, минуя помпу. Также врач может использовать порт доступа к катетеру для диагностических целей, например, для проверки способности лекарственного препарата проходить по катетеру на всем его протяжении.

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

Катетер - Катетер — тонкая гибкая трубка, подсоединяющаяся к помпе через порт катетера. Помпа перекачивает лекарственные препараты по катетеру к тому участку тела, в котором они окажутся максимально действенными.

Противопоказания (когда не следует имплантировать инфузионную систему)

Инфузионную систему не следует имплантировать в перечисленных ниже случаях:

- наличие инфекционного заболевания, менингита, вентрикулита, кожной инфекции, бактериемии или сепсиса.
- помпа не может быть имплантирована на расстоянии 2,5 см (1 дюйм) или менее от поверхности кожи.

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

- размеры тела недостаточны для имплантации помпы такого размера и массы.
- заболевания позвоночника или оболочек спинного мозга, которые препятствуют введению катетера.

Риски и выгоды

Лечебный эффект

Обычно инфузионные системы используются, если более традиционные терапевтические методики признаются неэффективными или неприемлемыми. При хронической боли инфузионные системы чаще всего используются, если получаемые орально, внутривенно и местно лекарства не в состоянии достаточно облегчить боль или вызывают неприятные побочные эффекты.

Также инфузионные системы применяются при недостаточной эффективности альтернативных методов терапии, например введения с помощью

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

наружной помпы с проходящим через кожу катетером или спинальных и внутриорганных инъекций, или если они сопровождаются неприятными ощущениями.

Врач объяснит, почему Вам рекомендуется имплантация инфузионной системы. Также врач ответит на Ваши вопросы об этом методе терапии и о функционировании системы.

Риски, связанные с хирургической операцией

Имплантация инфузионной системы влечет те же риски, что и другие хирургические процедуры, в том числе инфицирование места имплантации и боль после операции.

Имплантация инфузионной системы, предназначенной для введения лекарственного препарата в спинномозговую жидкость, влечет те же риски, что и другие спинальные процедуры, в том числе:

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

- Гематомы
- Кровотечение
- Припухлость
- Инфицирование
- Подтекание спинномозговой жидкости
- Головные боли
- Паралич

Возможные нежелательные явления, обусловленные наличием системы нейростимуляции

Возможные нежелательные явления системы, указанные ниже, могут привести к симптомам передозировке, повреждению тканей, к прекращению или изменению терапии, что может привести к возобновлению основных симптомов, развитию симптомов отмены препарата, серьезной травме или летальному исходу. Это может стать причиной хирургического вмешательства для замены или удаления

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

помпы, катетера или фрагмента катетера. К данным осложнениям относятся:

- Поломка компонента, приводящая к прекращению терапии, симптомам передозировки или невозможности программирования помпы.
- Помпа, катетер или фрагмент катетера могут перемещаться или двигаться внутри тела или прорываться сквозь кожу.
- Имплантированные материалы способны служить причиной аллергической реакции или реакции иммунной системы.
- Возможны нежелательные изменения режима терапии, вероятно, обусловленные изменением клеток, окружающих кончик катетера.
- Воспалительный инфильтрат может обусловить развитие выраженного неврологического нарушения, в том числе паралича.

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

- Возможны разрыв, подтекание или отсоединение катетера от помпы. Это приведёт к доставке лекарственных препаратов под кожу в области имплантации помпы или в ткани, окружающие катетер.
- Может произойти перегиб или закупорка катетера. В результате прекратится подача лекарств.
- Помпа может остановиться из-за истечения срока службы или поломки компонентов.

Предостережения

Система и терапия

Взаимодействие лекарственных препаратов и побочные эффекты— Обсудите с врачом меры предосторожности, которые необходимо предпринять в связи с возможностью лекарственного взаимодействия, развития побочных эффектов и появления признаков и симптомов, требующих

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

медицинского вмешательства. Если Вы окажетесь не в состоянии распознать эти признаки и симптомы и не обратитесь за помощью к врачу, то может привести к серьезной травме или летальному исходу.

Недостаточная дозировка/ передозировка лекарственных препаратов—Спрашивайте врача о признаках и симптомах недостаточной дозировки и передозировки лекарственных препаратов при каждой заправке помпы или изменении настроек помпы. Если Вы окажетесь не в состоянии распознать эти признаки и симптомы и не обратитесь за помощью к врачу, то может привести к серьезной травме или летальному исходу.

Индикатор плановой замены—Помпа SynchroMed II оснащена сигналом тревоги — индикатором необходимости плановой замены (ERI). Этот звуковой сигнал тревоги раздается незадолго до истечения срока службы помпы (End of Service [EOS]). Услышав сигнал ERI, сообщите об

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

этом врачу, чтобы он мог назначить время для замены помпы. Если после сигнала ERI помпу не заменить, то она продолжит работать, но через 90 дней остановится. Остановка помпы приведет к прекращению терапии, и, как следствие, к серьезной травме или летальному исходу.

Электромагнитные помехи— Электромагнитными помехами (ЭМП) называются электрические, магнитные или электромагнитные поля, генерируемые приборами дома, на работе, в лечебных или общественных учреждениях. Помпа оснащена встроенной защитой от электромагнитных помех, генерируемых различным оборудованием. Большинство электрических и магнитных устройств, скорее всего, на эффективность помпы не повлияют. Тем не менее, сильные электромагнитные помехи могут вызывать перечисленные ниже последствия:

- **Травма пациента** в результате нагрева имплантированной помпы и повреждения окружающих тканей.

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

- **Повреждение системы**, обусловленное электрическим или механическим воздействием, приводит к прекращению или изменению терапии, что может привести к серьезной травме или летальному исходу.
- **Неполадки в работе помпы,** обусловленные воздействием сильных магнитов, что ведет к временной или необратимой остановке помпы, или электромагнитными помехами, вызывающими сбою памяти помпы прекращением или изменением режима терапии, что может привести к серьезной травме или летальному исходу, а в случае сбоя памяти помпы требующими перепрограммирования помпы врачом, чтобы убедиться в ее нормальной работе.
- **Изменение скорости инфузии** вследствие нагрева имплантированной помпы приводит к избыточной подаче

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

лекарственного препарата и серьезной травме или летальному исходу.

Информацию об источниках ЭМП, воздействии ЭМП на человека и на инфузионную систему, а также инструкции по снижению риска, связанного с ЭМП, см. в Табл. 2.1 на стр. 31 и в разделе "Приложение: Электромагнитные помехи (ЭМП)" на стр. 73.

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

Табл. 2.1 Возможное воздействие ЭМП, генерируемых устройствами и возникающих в ходе процедур

Устройство или процедура	Травма пациента	Повреждение системы	Неполадки в работе	Изменение скорости инфузии	Сведения
Стимуляторы костного роста			X		стр. 80
Дефибрилляция/кардиоверсия		X			стр. 81
Диатермия (включая ультразвуковую терапию)	X			X	стр. 74

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

Табл. 2.1 Возможное воздействие ЭМП, генерируемых устройствами и возникающих в ходе процедур (продолжение)

Устройство или процедура	Травма пациента	Повреждение системы	Неполадки в работе	Изменение скорости инфузии	Сведения
Устройства, генерирующие электромагнитные поля: (например аппараты дуговой сварки, электростанции)			X		стр. 81
Литотрипсия		X			стр. 83
Лазерные процедуры				X	стр. 84

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

Табл. 2.1 Возможное воздействие ЭМП, генерируемых устройствами и возникающих в ходе процедур (продолжение)

Устройство или процедура	Травма пациента	Повреждение системы	Неполадки в работе	Изменение скорости инфузии	Сведения
Магнитно-резонансная томография (МРТ)	X	X[a]	X	X	стр. 75
Психотерапевтические процедуры			X	X	стр. 84
Лучевая терапия		X			стр. 84
Радиочастотная (РЧ) / микроволновая абляция			X	X	стр. 85

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

Табл. 2.1 Возможное воздействие ЭМП, генерируемых устройствами и возникающих в ходе процедур (продолжение)

Устройство или процедура	Травма пациента	Повреждение системы	Неполадки в работе	Изменение скорости инфузии	Сведения
Детекторы систем безопасности и предотвращения краж и хищений			X		стр. 85

[a] Испытания показали возможность повреждения помпы SynchroMed II. Тем не менее, это чрезвычайно маловероятно ввиду местонахождения и положения Вашей помпы во время МРТ-сканирования.

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

Воспалительный инфильтрат в кончике интраспинального катетера—На кончике имплантированного катетера может образоваться воспалительный инфильтрат. Это может привести к серьезному неврологическму нарушению, в том числе, к параличу. Если Вы получаете интраспинальную опиоидную терапию, то при каждом посещении врача он должен Вас тщательно обследовать в поисках новых неврологических признаков и симптомов. Как правило, врач обращает внимание на следующие признаки или симптомы наличия воспалительного инфильтрата:

- Изменение характера, выраженности или интенсивности боли
- Незнакомая или новая боль, особенно у кончика катетера или вблизи него
- Необходимость в учащении приема лекарств или значительном увеличении суточной дозы для поддержания того же эффекта

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

- Возросшая доза лишь временно облегчает усилившуюся боль

Для предотвращения развития необратимой неврологической травмы врачу следует немедленно обследовать Вас на наличие следующих симптомов или признаков:

- Новые или изменившиеся симптомы чувствительности (например, онемение, покалывание, жжение, гиперстезия [повышенная чувствительность к прикосновениям], гипералгезия [повышенная чувствительность к боли]).
- Новые, эпизодические или периодические расстройства функций кишечника или мочевого пузыря
- Новые расстройства моторики, связанные с мышечной слабостью, изменением походки или затруднениями при ходьбе

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

- Любые неврологические симптомы или признаки, отличающиеся от нормы (например, изменения рефлексов).

Если Вы получаете ITB Therapy^{SM} (интратекальную терапию баклофеном), то при каждом посещении врача он должен Вас тщательно обследовать на предмет новых неврологических признаков и симптомов. Как правило, врач обращает внимание на следующие признаки или симптомы наличия воспалительного инфильтрата:

- Изменение характера, выраженности или интенсивности спастичности.
- Необходимость в учащении приема лекарств или значительном увеличении суточной дозы для поддержания того же эффекта
- Возросшая доза лишь временно облегчает усилившуюся спастичность

Долгосрочное повреждение катетера— Износ катетера. С течением времени может произойти сбой в работе

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

компонента и может потребоваться повторное хирургическое вмешательство или замена. Сбой в работе компонента может привести к подтеканию лекарственного препарата или спинномозговой жидкости в окружающие ткани, что может послужит причиной их повреждения, а также прекращения или изменения терапии. Это, в свою очередь, может привести к возобновлению основных симптомов, развитию симптомов отмены препарата или клинически значимой или смертельной недостаточной дозировке или передозировке лекарственного препарата.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)—Инфузионная система SynchroMed II требует соблюдения определенных условий при МРТ. Для безопасного МРТ-сканирования сканер должен работать в определенных условиях.

Сведения о возможности проведения МРТ см. в "Приложение: Электромагнитные помехи (ЭМП)" на стр. 75.

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

Медицинские процедуры—Перед прохождением любых медицинских исследований и процедур всегда предупреждайте медперсонал о наличии у Вас имплантированной помпы. В противном случае возможны задержки выполнения процедур, повреждение имплантированной системы, требующее хирургической операции для замены или ремонта системы, серьезная травма или летальный исход.

Деятельность пациента

Виды деятельности, связанные с пребыванием на значительной высоте —Перед выполнением таких действий (например, полеты на самолете, горный туризм, катание на лыжах в горах) на высоте более чем 2438 метров (8000 футов), проконсультируйтесь с врачом о воздействии низкого давления. Пациенты, постоянно или временно пребывающие на большой высоте, подвергаются воздействию низкого атмосферного

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

давления. Низкое атмосферное давление может оказывать влияние на скорость инфузии помпы, в результате чего скорость инфузии может возрасти и остаться на повышенном уровне. Если, по мнению врача, повышение производительности помпы возможно, и это повысит уровень риска, врач может изменить назначения, чтобы компенсировать изменение режима работы.

В редких случаях воздействие низкого атмосферного давления может приводить к повышению скорости инфузии помпы более чем на 14,5 % по сравнению с запрограммированной. Для подвергающихся воздействию низкого атмосферного давления пациентов параметры инфузии могут быть изменены.

Виды деятельности, связанные с воздействием высокой температуры— Если температура горячей ванны, горячего душа, парной, сауны или солярия превышает 39 ºC (102 ºF), то ими

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

пользоваться не следует. Скорость инфузии помпы изменяется с изменением температуры тела. Скорость инфузии увеличивается по мере роста температуры. Если увеличение производительности значительно, то помпа может подать лекарственный препарат в количестве, превышающем необходимое. Это может привести к серьезной травме или к летальному исходу.

Виды деятельности, требующие слишком сильных поворотов или потягиваний—Избегайте видов деятельности, связанных с чрезмерным сотрясением имплантированных компонентов инфузионной системы. Виды деятельности, предусматривающие резкие, чрезмерные или повторяющиеся наклоны, повороты, прыжки или потягивания могут привести к повреждению компонентов или к смещению катетера. Это может стать причиной хирургической операции для

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

замены или починки компонентов. Также возможен перекрут или закупорка катетера. Отсоединение или перекрут катетера могут привести к подтеканию лекарственного препарата или спинномозговой жидкости в окружающие ткани, к повреждению тканей, к прекращению или изменению терапии и, как следствие, к серьезной травме или к летальному исходу.

Прощупывание помпы ("синдром бездельника")—Не ощупывайте и не трите помпу или катетер через кожу; это иногда называют "синдромом бездельника". Прощупывание могут привести к эрозии кожи, повреждению компонентов, отсоединению, перекруту или смещению катетера. Повреждение компонентов инфузионной системы может стать причиной хирургической операции по их починке или замене. Отсоединение или перекрут катетера могут привести к подтеканию лекарственного препарата или спинномозговой жидкости в

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

окружающие ткани, к повреждению тканей, к прекращению или изменению терапии и, как следствие, к серьезной травме или к летальному исходу.

Кроме того, из-за постоянного прощупывания помпа может смещаться, что делает невозможным ее повторную заправку.

Поездки пациента—Оповестите лечащего врача или медсестру о любых планах путешествий, в том числе укажите месторасположение и высоту. Медработникам эта информация необходима для планирования медицинского ухода и сеансов заправки помпы, для предотвращения возможности прекращения или изменения терапии во избежание серьезной травмы или летального исхода.

Заправка—В назначенное время посетите лечебное учреждение для повторной заправки помпы. Неявка в лечебное учреждение для повторной заправки в назначенное время может привести к

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

тому, что реальная скорость инфузии помпы будет меньше чем ожидалось. Это может привести к прекращению или изменению терапии и, как следствие, к серьезной травме или летальному исходу. Неявка для повторной заправки в назначенное время может привести к повреждению помпы. Для ее замены потребуется хирургическая операция.

Подводное плавание с аквалангом и барокамера—Не опускайтесь с аквалангом ниже чем на 10 м (33 фута) и не находитесь в барокамере при абсолютном давлении более 2,0 атмосфер (ATA). Давление воды на глубине более 10 м (33 фута) (или свыше 2,0 ATA) может повредить помпу, и для ее замены потребуется хирургическая операция. Чтобы минимизировать риск повреждения помпы при необходимости гипербарической терапии, до начала процедуры врач должен заполнить помпу до предела, используя подходящий набор для заправки, и сохранить текущие

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

назначения по инфузии. Перед погружением с аквалангом или использованием барокамеры обсудите с врачом возможные результаты воздействия высокого давления. По мере возрастания давления производительность помпы снижается. Повышение давления может вызвать изменение терапии, что может привести к серьезной травме или летальному исходу.

Меры предосторожности

Взаимодействие программатора врача с кохлеарным имплантатом—Если Вам имплантирован кохлеарный аппарат, старайтесь держать программатор врача как можно дальше от наружной части кохлеарного аппарата или выключайте кохлеарного аппарата во время программирования.

Взаимодействие клинического программатора с другими активными имплантированными устройствами— Если Вам имплантирована не только

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

помпа, но и другое активное устройство (например, электрокардиостимулятор, дефибриллятор или нейростимулятор), то в результате их взаимодействия возможны последствия, перечисленные ниже:

- используемый для их программирования РЧ-сигнал может сбросить установки другого устройства или перепрограммировать его;
- магнит кардиопрограмматора может временно остановить помпу.

Необходимо удостовериться в том, что случайного программирования не произошло. Для этого перед выпиской из больницы и после каждого сеанса программирования любого устройства (или как можно ближе по времени к этим событиям) программные установки каждого устройства должны проверяться компетентным врачом или медсестрой.

Если Вы ощутите симптомы, которые могут быть вызваны работой устройства

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

или состояниями, которые лечат этими устройствами, то немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Только для ЕС. Краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) представлен на веб-сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Для поиска SSCP введите наименование производителя (Medtronic), название изделия (торговое название) и номер модели изделия.

Предоставляемая пациенту информация

Врач расскажет Вам о:

- компонентах инфузионной системы и их размещении в теле.
- всех необходимых для использования инфузионной системы фактах.
- показаниях, противопоказаниях, предостережениях и мерах предосторожности, связанных с

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

использованием инфузионной системы.

- риске, обусловленном воспалительным инфильтратом, и о позволяющих его распознать симптомах.
- Вашей терапии.
- необходимости предупреждать медработников о наличии имплантированной инфузионной системы до начала любой процедуры.
- необходимости сообщать врачу обо всех замеченных Вами у себя необычных симптомах и признаках.
- важности информации, содержащейся в этом руководстве.

Ведение пациентов

Наилучшие результаты достигаются, если Вы полностью информированы о рисках и выгодах терапии, хирургической операции, необходимости контрольных осмотров и процедурах самоконтроля. Максимальный

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

эффект применения инфузионной системы обеспечивается длительной постоперационной курацией.

Обращайте внимания на любые признаки или симптомы передозировки или недостаточной дозировки лекарственного препарата, в особенности на связанные с изменениями программирования помпы или с заправкой лекарственного препарата.

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

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



3 Жизнь с инфузионной системой

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

Работа инфузионной системы

Лекарственный препарат хранится в резервуаре внутри помпы. Помпа перекачивает лекарство из резервуара помпы по катетеру к месту инфузии (Рис. 3.1).

Врач или медсестра программирует помпу на автоматическую подачу лекарства в определенном объеме и в определенное время.

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

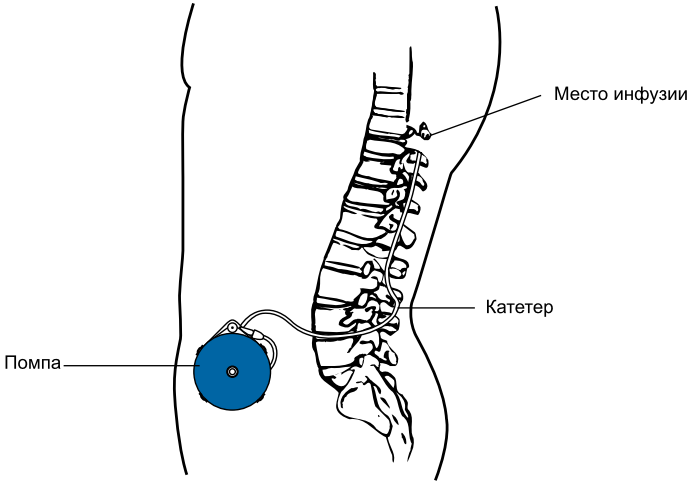


Рис. 3.1 Имплантированная инфузионная система.

Для программирования помпы используется программатор врача, передающий заданные установки терапии на Вашу помпу. При необходимости врач или медсестра использует программатор врача при контрольных осмотрах для изменения установок терапии.

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

Кроме того, при запланированных контрольных осмотрах врач или медсестра заправляет помпу, вставив иглу в порт резервуара для наполнения и вводя лекарственный препарат в резервуар помпы.

Восстановление после операции и медицинский уход

Восстановившись после операции и привыкнув к жизни с инфузионной системой,, убедитесь, что лица, осуществляющие уход за вами, знакомы с содержащейся в этом разделе информацией.

Восстановление после операции

Восстановление после хирургической операции занимает несколько недель. Как правило, пациенты ощущают неудобство

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

от разреза (разрезов) и боль в месте имплантации в течение от 2 до 6 недель.

Для облегчения боли врач может назначить Вам физиотерапию или выписать лекарства. Всегда выполняйте указания врача.

Старайтесь не наклоняться, не потягиваться и не поворачивать корпус. Этими движениями можно сместить катетер и повлиять на терапию.

Пока Вы не восстановитесь после операции, старайтесь не делать следующего:

- Лежать на животе
- Поднимать руки выше головы
- Поворачиваться корпусом
- Наклоняться вперед, назад и в стороны
- Поднимать более 2,3 кг (5 фунтов)

Когда Вы почувствуете себя лучше, можно будет вновь заняться многими вещами, например:

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

- Принимать ванну или душ
- Половая жизнь
- Домашние дела или работа
- Занятие любимыми делами, например, работа в саду, прогулки, плавание, езда на велосипеде
- Путешествовать

Учтите, что заниматься надо только тем, что улучшит Ваше состояние, а не ухудшит его.

Примечание. Так как теперь выраженность симптомов понизится, у Вас может возникнуть желание попробовать виды деятельности, недоступные до операции. Обсудите с лечащим врачом уровень нагрузки.

Контрольные осмотры

Врач или медсестра составит для Вас расписание регулярных контрольных осмотров. В ходе контрольного осмотра врач или медсестра заправит помпу и

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

проверит систему. Это необходимо, чтобы удостовериться в оптимальности получаемой Вами терапии. Контрольные осмотры могут производиться от раза в неделю до нескольких раз в год.

Расписание заправки зависит от следующих факторов:

- помещающегося в помпу количества лекарства.
- скорости подачи лекарства помпой.
- количества изменений дозировки, необходимого по плану лечения.
- концентрации применяемого лекарственного препарата.

Во время обычного контрольного визита помпа заправляется новым лекарством по вводимой через кожу игле. Кроме того, врач или медсестра проверяет помпу и, при необходимости, корректирует назначения. Узнайте у врача или медсестры признаки и симптомы

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

недостаточной дозировки и передозировки лекарственных препаратов.

Когда обращаться к врачу или к медсестре

Обращайтесь к врачу или к медсестре в любом из следующих случаев:

- Вы заметили какой-либо признак или симптом недостаточной дозировки и передозировки лекарственного препарата.
- Боль, покраснение и припухлость в области разреза (разрезов) не проходит более 6 недель после операции.
- Сбои в работе системы.
- Облегчение симптомов уменьшилось недостаточно.
- Помпа подала сигнал тревоги.
- Вы отметили какую-либо необычную реакцию на специальное получаемое Вами лекарство.

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

- Вы заметили какой-либо не упомянутый врачом побочный эффект.
- Вы заметили какое-либо существенное изменение терапии.
- У Вас появились новые или изменились симптомы чувствительности (например, онемение, покалывание, жжение, гиперстезия (повышенная чувствительность к прикосновениям) или возобновилась спастичность.
- Вы отмечаете новые, эпизодические или периодические расстройства функций кишечника или мочевого пузыря.
- Вы отмечаете новые расстройства моторики, изменение походки или затруднения при ходьбе.
- Вы отмечаете новые или измененные неврологические симптомы или признаки.

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

Сообщение о серьезном происшествии

Если у Вас возникли какие-либо необычные побочные эффекты, связанные с лечением, или произошло серьезное происшествие с устройством, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Ваш лечащий врач поможет справиться с возникшими симптомами. О происшествии следует сообщить компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

Что делать, если Вы услышали сигнал тревоги

Помпа подает звуковой сигнал тревоги в следующих ситуациях:

- необходима заправка помпы.
- необходима замена помпы.
- проблема с помпой.

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

Сигнал тревоги сообщает о критических и некритических событиях, происходящих с инфузионной системой.

- Критическое событие сопровождается двухтоновым сигналом. Дополнительную информацию о настроенных продолжительности и частоте уведомлений о критических событиях уточните у лечащего врача. Уведомление о критическом событии означает, что терапия вскоре прекратится.
- О некритическом событии свидетельствует однотонный сигнал. После сигнала о некритическом событии следует обратиться к врачу или к медсестре, но это не означает, что терапия скоро прекратится.

Услышав сигнал тревоги, немедленно обратитесь к врачу или к медсестре.

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

Общие вопросы

На сколько хватает заряда батареи помпы?

Примерно на 6 — 7 лет, в зависимости от количества лекарственного средства, которое доставляется помпой.

Можно ли перезаряжать батарею помпы?

Нет.

Когда следует заменить помпу или катетер?

Врач или медсестра использует программатор врача для проверки уровня заряда батареи помпы. Когда батарея будет нуждаться в замене, врач назначит время замены помпы.

Помпа также может быть заменена, если она имеет механические повреждения или имеются осложнения, вызванные неполадками катетера.

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

Для ремонта или замены помпы или катетера требуется хирургическая операция.

Каковы размеры помпы?

Помпа круглая. Ее размеры составляют около 8,8 см (3,5 дюймов) в широкой части и 2,5 см (1,0 дюйм) в узкой.

Будет ли помпа выделяться под одеждой?

В зависимости от Вашего телосложения. Помпа может быть заметна в виде выпуклости под кожей. Тем не менее, врач постарается разместить помпу в как можно более удобной и приемлемой с косметической точки зрения области.

Внесет ли система ограничения в мою жизнь?

Как правило, нет. Вы сможете вести обычный образ жизни. Тем не менее, обязательно посоветуйтесь с врачом или с медсестрой, если захотите заняться чем-нибудь, требующим особых усилий. Более

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

подробную информацию см. в разделе "Виды деятельности пациента" стр. 39.

Шумит ли помпа?

Иногда Ваша помпа может издавать щелчки. Ваша помпа также может издавать звуковой сигнал тревоги.

Мешает ли работе помпы микроволновая печь?

Нет.

Могут ли возникнуть проблемы при прохождении через детекторы систем безопасности и предотвращения краж и хищений?

Помпа может активировать звук металлодетектора. Покажите сотруднику службы безопасности Вашу идентификационную карту пациента.

Смогу ли я принимать горячую ванну или душ?

Врач или медсестра посоветует, можно ли принимать душ сразу после операции. Не

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

надо лежать в горячей ванне, пока Вам не удалили швы и не зажили разрезы. После того, как разрезы зажили, горячая ванна с температурой ниже 39 °C (102 °F) на помпу не повлияет.

Можно ли находиться в горячей ванне, сауне, парной и в солярии для загара?

Нельзя пользоваться горячей ванной, парной, сауной или солярием, если создаваемая в них температура превышает 39 °C (102 °F). Давление в резервуаре помпы чувствительно к температуре. При высокой температуре давление в резервуаре помпы возрастает. Если давление возросло значительно, то помпа может подать чрезмерное количество лекарства. Это может привести к передозировке.

Могу ли я путешествовать?

Оповестите лечебное учреждение о любых планах путешествий, в том числе укажите месторасположение и высоту. Врач определит, нужно ли Вам посетить

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

его до отъезда для оценки назначения или заправки помпы. Если Вам потребуется заправить помпу во время путешествия, врач должен дать Вам адрес медицинского учреждения, где смогут произвести заправку. Подготовка к поездке может растянуться на несколько недель.

Излечусь ли я с помощью инфузионной системы?

Инфузионная система не устраняет причину Вашего состояния и не излечивает болезнь. Она может уменьшить выраженность симптомов и позволить Вам делать то, чем Вы не могли заняться раньше. Инфузионная система может быть лишь одним из методов лечения, используемых по отношению к Вам.

Смогу ли я перестать принимать другие лекарственные препараты, если мне имплантирована инфузионная система?

Это решит врач.

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

Могу ли я водить автомобиль?

Спросите у врача, не повлияет ли на возможность вождения назначенное лечение.

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

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



4 Дополнительная информация

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

Утилизация помпы

Перед похоронами или кремацией помпу следует удалить. В некоторых странах удаление перед похоронами имплантированных устройств с питанием от батарей предписывается законами об охране окружающей среды. Также помпа должна быть удалена перед кремацией, поскольку в противном случае батареи могут взорваться. Эксплантированные устройства не должны ни стерилизоваться, ни имплантироваться повторно.

Мы рекомендуем запросить возврат эксплантированного устройства в компанию Medtronic для анализа и утилизации. Анализируя состояние Вашего устройства, мы сможем совершенствовать наши устройства в будущем. Если у Вас или Ваших врачей есть какие-либо вопросы, используйте контактную информацию на обратной стороне обложки.

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

Технические характеристики

Табл. 4.1 Характеристики материалов инфузионной системы

Компонент	Материал
	Распространенные материалы, контактирующие с тканями организма или с лекарственными препаратами[a]
Помпа	Титан
	Силикон
	Поливинилиденфторид
Катетер	Силикон

[a] Полный перечень материалов, контактирующих с тканями организма или с лекарственными препаратами, находится у врача или у медсестры.

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

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



5 Приложение: Электромагнитные помехи (ЭМП)

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

Подробные сведения см. в разделе "Электромагнитные помехи" на стр. 28 и Табл. 2.1 на стр. 31.

До начала любой медицинской процедуры обязательно проинформируйте медработника, во-первых, о том, что Вам имплантирована инфузионная система, и, во-вторых, о полученных из этого приложения сведениях об ЭМП.

Предостережения

Электромагнитные помехи, возникающие в ходе следующих медицинских процедур или при использовании перечисленного ниже оборудования, способны повредить устройство, повлиять на его работу или причинить Вам вред. При необходимости проведения какой-либо процедуры или использования какого-либо оборудования, необходимо соблюдать следующие правила:

Диатермия (включая ультразвуковую терапию)—Коротковолновую диатермию не следует использовать на расстоянии

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

ближе 30 см (12 дюймов) от помпы или катетера. Получаемая при диатермии энергия способна значительно повысить температуру в области насоса. Так как насос обладает определенной теплоемкостью, он может нагревать окружающие ткани. При нагревании выше 55 ºC (131 ºF) помпа способна выделять лекарственное вещество в количестве, превышающем необходимое, что может привести к передозировке препарата. Ультразвуковая терапия — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 см (6 дюймов) между аппликатором и имплантированной инфузионной системой.

MR Магнитно-резонансная томография (МРТ)—
Инфузионная система SynchroMed II

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

требует соблюдения определенных условий при МРТ. Для безопасного МРТ-сканирования сканер должен работать в определенных условиях. МРТ-сканирование в других условиях или обстоятельствах может привести к жизнеугрожающей травме или неисправности устройства. Если врач назначил Вам МРТ-обследование, сообщите ему и специалистам МРТ о том, что Вам имплантировано устройство, до прохождения МРТ. Ваш лечащий врач может получить полную информацию о возможности проведения МРТ на сайте www.medtronic.com/mri или позвонив в компанию Medtronic.

Перед назначением МРТ

Если планируется МРТ необходимо сообщить об этом врачу, обслуживающему помпу. Вопрос о целесообразность магнито-резонансной томографии должен решаться лечащим врачом. Если у Вас есть другое активное имплантированное устройство (например,

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

электрокардиостимулятор, дефибриллятор или нейростимулятор), сообщите об этом лечащему врачу.

Во время МРТ

Во время МРТ-сканирования убедитесь, что передняя сторона Вашей помпы (на которой находится порт для наполнения) не обращена к Вашему лицу или ступням, как показано на Рис. 5.1. В таком положении может произойти неустранимое повреждение помпы. Испытания показали, что повреждение помпы SynchroMed II, в прицнипе, возможно; но это чрезвычайно маловероятно, что обусловлено местонахождением и положением Вашей помпы во время МРТ-сканирования.

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

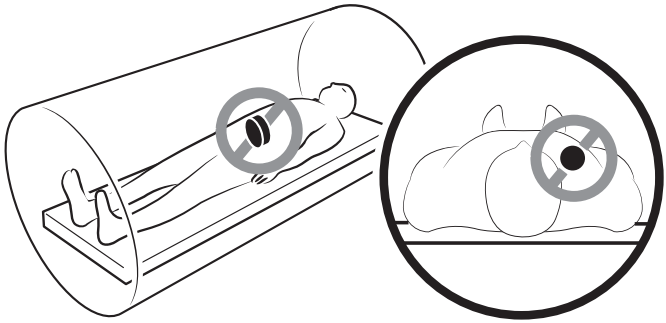


Рис. 5.1 Неправильное положение помпы при проведении МРТ.

Вы можете ощущать тепло в области помпы или испытывать подергивание. Если ощущения нагрева или подергивания доставляют дискомфорт, то МРТ следует прекратить и изменить установки так, чтобы уменьшить эти ощущения или полностью устранить их. Эластичная одежда или бинт может уменьшить ощущение подергивания.

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

Кроме того, металл, входящий в состав помпы, может искажать получаемое изображение в области помпы. Установки МРТ следует изменить таким образом, чтобы минимизировать это искажение.

МРТ может привести к временной остановке помпы и прекращению распределения лекарства во время МРТ. Кроме того, из-за МРТ помпа SynchroMed II может какое-то время подавать звуковой сигнал тревоги.

После МРТ

Помпа должна возобновить работу в нормальном режиме после завершения МРТ; однако в некоторых случаях на это может потребоваться до 24 часов. Если до возобновления нормальной работы помпы будет слышен двухтоновый сигнал тревоги, то это нормально. Временное прекращение подачи лекарства зависит от того, какой именно препарат используется в помпе. Врач определит, какой именно альтернативный метод подачи лекарства использовать на требующееся для МРТ

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

время, и нужен ли при этом медицинский контроль.

После МРТ необходимо удостовериться в отсутствии сбоев в работе помпы. Остановка работы электродвигателя помпы способна стать причиной возвращения основных симптомов и развития симптомов отмены препарата. Пациенты с приложением myPTM для модели A820 могут проверить состояние электродвигателя помпы после МРТ. Инструкции см. в руководстве по myPTM A820. Если приложение myPTM A820 отсутствует, обратитесь к лечащему врачу для назначения проверки помпы после МРТ.

Меры предосторожности

При соблюдении следующих указаний ЭМП от перечисленного ниже оборудования скорее всего не повлияют на инфузионную систему:

Стимуляторы костного роста—Катушки наружного магнитного стимулятора

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

костного роста должны располагаться от инфузионной системы на расстоянии 45 см (18 дюймов). После использования как имплантируемого, так и наружного, стимулятора костного роста врач должен проверить функционирование инфузионной системы.

Дефибрилляция или кардиоверсия— При желудочковой или предсердной фибрилляции основная цель — сохранение жизни. Исследования показали: внешняя фибрилляция, скорее всего, не повредит помпу. Тем не менее, после внешней дефибрилляции врач должен удостовериться в отсутствии сбоев в работе помпы.

Устройства, генерирующие электромагнитные поля—Исследования показали, что под действием магнитного поля с индукцией 20 Гс и более электродвигатель помпы остановится. Магнитные поля с индукцией не более 10 Гс, как правило, не воздействуют на помпу.

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

Будьте осторожны и избегайте длительного воздействия оборудования и факторов окружающей среды, упомянутых в списке ниже:

- Оборудование для электродуговой сварки
- Зоны высоковольтного напряжения (нахождение за пределами ограды безопасно).
- Микроволновые передатчики (нахождение за пределами ограды безопасно).
- Теле- и радиобашни (нахождение за пределами ограды безопасно).
- Магнитотерапия (например, магнитные матрасы, одеяла, манжеты и налокотники), при которой на помпу воздействует поле с индукцией более 20 Гс

Если Вы полагаете, что воздействию оборудования, создающего помехи для

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

помпы, придется подвергаться длительное время, то надо сделать следующее:

1. Удалиться от оборудования или объекта.
2. По возможности выключить оборудование или объект.
3. Проинформировать о случившемся владельца или оператора.

Если все вышеперечисленное не разрешило проблему ЭМП, или Вы считаете, что после их воздействия помпа стала работать по другому, то обратитесь к врачу.

Литотрипсия—Безопасность литотрипсии не была доказана. Литотрипсия может повредить помпу или катетер; она не рекомендуется при имплантированной помпе. При необходимости литотрипсии врач должен направить луч в сторону от помпы и катетера. После процедуры врач должен проверить, не издает ли помпа сигналы тревоги.

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

Лазерные процедуры—Не следует направлять луч лазера на инфузионную систему.

Психотерапевтические процедуры—Для пациентов с имплантированной инфузионной системой не гарантируется безопасность психотерапевтических процедур с использованием генерирующего ЭМП оборудования (например, электрошок, транскраниальная магнитная стимуляция). Индуцированный электрический ток может нагревать помпу, что приведет к избыточному введению лекарственного препарата, серьезной травме или летальному исходу.

Лучевая терапия—Если помпа подвергается воздействию высоких доз прямого или отраженного ионизирующего излучения от любых источников, что приводит к кумулятивной дозе выше 10 Гр, может произойти повреждение устройства или изменение терапии. По возможности врач должен использовать соответствующую защиту или другие меры

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

для снижения воздействия на устройство. Если Вы проходите несколько курсов лучевой терапии, Ваш врач должен учитывать кумулятивную дозу для устройства с учетом ранее полученных доз радиации. Компания Medtronic рекомендует врачу проверить помпу после лучевой терапии, если есть подозрение, что терапия изменилась.

Радиочастотная (РЧ) или микроволновая абляция—Для пациентов с имплантированной инфузионной системой безопасность РЧ или микроволновой абляции не гарантируется. Индуцированный электрический ток может нагревать помпу, что приведет к избыточному введению лекарственного препарата, серьезной травме или летальному исходу.

Детекторы систем безопасности и предотвращения краж и хищений—При прохождении через детекторы систем безопасности и предотвращения краж и хищений (установленные, например, в

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

аэропортах, библиотеках и некоторых универмагах), не задерживайтесь около них и не прислоняйтесь к ним.

Заметки

Бытовые приборы—Большинство исправных и правильно заземленных бытовых электроприборов не создают помех для инфузионной системы.

Прочие медицинские процедуры—ЭМП, генерируемые в ходе следующих медицинских процедур, скорее всего, не повлияют на инфузионную систему:

- Компьютерная осевая томография (КТ)
- Ультразвуковая диагностика (например, сканирование сонной артерии, доплеровские исследования)

  Примечание. Чтобы свести к минимуму возможное искажение изображения, датчик должен

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

располагаться на расстоянии 15 см (6 дюймов) от инфузионной системы.

- Диагностическая рентгенография или рентгеноскопия
- Электрокаутеризация.
- Магнитоэнцефалография (МЭГ)
- Позитрон-эмиссионная томография (ПЭТ).

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

Индекс

Аксиальная компьютерная томография 86
Барокамера 44
Батарея (помпы), срок службы 62
Бытовые приборы 86
Ванна и душ во время послеоперационного периода и после него 64
Взаимодействие программатора врача
- с другими активными имплантированными устройствами 45
- с кохлеарным аппаратом 45

Виды деятельности
- в послеоперационный период 55
- повседневные 63
- подводное плавание с аквалангом и барокамера 44

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

связанные с воздействием высокой температуры 40
связанные с пребыванием на большой высоте 39
требующие слишком сильных поворотов или потягиваний 41
Вождение 67
Воздействие высокой температуры 65
Воспалительный инфильтрат в кончике интраспинального катетера 35
Восстановление после операции 54
Горный туризм 39
Горячая ванна 65
Дайвинг 44
Детекторы систем безопасности 64
Детекторы системы предотвращения краж 64, 85
Дефибрилляция 81
Диагностическая рентгенография 87
Диатермия 74
Душ, горячий 40
Жизнь или путешествие на большой высоте 39

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

Заправка помпы 20, 43, 57
Идентификационная карта пациента 15
Индикатор плановой замены (Elective replacement indicator [ERI]) 27
Инфузионная система
  компоненты 19
  работа 52
Кардиоверсия 81
Кардиологические устройства 45
Катетер
  описание 21
  порт доступа 20
  порт 21
Когда обращаться к врачу или к медсестре 58
Контрольные осмотры 54, 56
Лазерные процедуры 84
Лекарственные препараты
  взаимодействие 26
  недостаточная дозировка/передозировка 27
  побочные эффекты 26

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

Литотрипсия 83
Лучевая терапия 84
Лыжный спорт 39
Магнитно-резонансная томография (МРТ) 75
Магнитоэнцефалография (МЭГ) 87
Магниты, терапевтические 81
Медицинские исследования и процедуры 39
меры предосторожности
  общие 45-47
Меры предосторожности
  ЭМП 80-86
Микроволновая
  абляция 81, 85
  печь 64
Общие вопросы 62-67
Осложнения системы, возможные 23
Парная 65
Показания 18
Полеты 39, 65

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

Помпа
описание 19
размер 63
срок службы батареи 62
утилизация 70
Предостережения
общие 26-44
ЭМП 28, 74
Противопоказания 21
Процедуры абляции 85
Психотерапевтические процедуры 84
Путешествия 39, 43, 65
Радиочастота (РЧ) 81
Резервуар
описание 20
порт для наполнения 20
Риски, связанные с хирургической операцией 23
Сауна 65
Сигнал тревоги 60
Синдром бездельника 42
Солярий для загара 65

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

Стимуляторы костного роста 80
Стойки систем безопасности 85
Терапевтические магниты 82
Технические характеристики, система 71
Ультразвуковая диагностика 86
Ультразвуковая терапия 74
Устройства, генерирующие электромагнитные поля 81
Утилизация помпы 70
Флюороскопия 87
Электрокаутеризация 87
Электромагнитные помехи (ЭМП) 28, 74-87

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

Simboli oznaka

Objašnjenje simbola na proizvodima i pakovanju. Pogledajte odgovarajući proizvod da biste videli simbole koji se primenjuju.

CE 0123	Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije.
! USA	Samo za korisnike u SAD
	Proizvođač
EC REP	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
MR	Uslovno bezbedno za korišćenje u okruženju magnetne rezonance (MR)
	Uvoznik

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

Sadržaj

Simboli oznaka 94

Rečnik 97

1 Uvod 102

Osnovni podaci o ovom priručniku 102

Identifikaciona kartica pacijenta 103

2 Sistem i informacije o terapiji 106

Svrha ovog infuzionog sistema (indikacije) 106

Vaš infuzioni sistem 106

Kontraindikacije (kada infuzioni sistem ne sme da se implantira) 108

Rizici i koristi 109

Upozorenja 113

- Sistem i terapija 113
- Aktivnosti pacijenta 124

Mere predostrožnosti 129

Informacije za savetovanje pacijenta 130

Upravljanje pacijentom 132

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

3 Život sa infuzionim sistemom 134
Kako vaš infuzioni sistem funkcioniše 134
Oporavak i nega 136
Oporavak od hirurškog zahvata 136
Kontrolne posete 138
Kada treba da pozovete svog lekara ili medicinsku sestru 139
Prijavljivanje ozbiljnog incidenta 141
Šta treba da uradite ako čujete alarm 141
Najčešća pitanja 142

4 Dodatne informacije 150
Odlaganje pumpe u otpad 150
Specifikacije 151

5 Dodatak: Elektromagnetne smetnje (EMI) 154
Upozorenja 154
Mere predostrožnosti 159
Napomene 164

Indeks 166

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

Rečnik

Brzina protoka - Količina tečnosti koju pumpa isporuči za određeni vremenski period.

Dijatermija - Medicinsko lečenje koje se primenjuje na spoljašnji deo tela i u telo dovodi energiju. Tri tipa energije koji mogu da se koriste su kratkotalasna, mikrotalasna i ultrazvučna energija. U zavisnosti od nivoa napajanja koji se koristi, uređaji za dijatermiju mogu, ali ne moraju da greju telo. Ovo lečenje se obično koristi da ukloni simptome bola, napetosti i muskularnog spazma, da smanji kontrakture zglobova, otoke i bol posle operacije, kao i da ubrza zarastanje rana.

Doza - Primenjena količina leka ili tečnosti.

Elektromagnetne smetnje (EMI) - Snažno energetsko polje u blizini električnih ili magnetnih uređaja koje može da spreči pravilan rad pumpe.

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

Infuzioni sistem - Sastoji se od implantirane pumpe i katetera. Implantirana pumpa i kateter dopremaju lek do određenog mesta na telu na kojem lek ima najbolji efekat.

Kateter - Tanka, savitljiva cev koja se povezuje na pumpu. Pumpa doprema lek kroz kateter do određenog mesta na telu na kojem lek ima najbolji efekat.

Litotripsija - Razbijanje kamenja u urinarnom sistemu ili žuči, praćeno ispiranjem njihovih delića. Litotripsija se može obaviti hirurški ili neinvazivnim metodama, npr. primenom lasera ili udarnih talasa.

Mera predostrožnosti - Pogledajte termin „Oprez”.

Oprez - Izjava koja opisuje radnju ili situaciju koja može da naškodi pacijentu ili da ošteti uređaj.

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

Priključak za punjenje rezervoara - Priključak u središtu pumpe koji lekar ili medicinska sestra koristi za punjenje pumpe. Kroz kožu se uvodi posebna igla u septum da bi se napunila pumpa.

Pristupni priključak katetera - Priključak na pumpi koji se koristi za direktno punjenje katetera lekom ili sterilnim rastvorom, bez prolaska kroz pumpu, a katkada se koristi i u dijagnostičke svrhe.

Programator za medicinska lica - Uređaj koji lekar ili medicinska sestra koristi za prilagođavanje količine leka koju doprema pumpa. Programator komunicira sa pumpom putem radio-talasa.

Programiranje - Slanje komunikacionih signala pumpi iz programatora za medicinska lica.

Pumpa - Okrugli, metalni uređaj koji sadrži i isporučuje lek.

Rezervoar pumpe - Šupljina unutar pumpe u kojoj se nalazi lek.

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

Septum - Samozatvarajući, gumeni deo priključka za punjenje rezervoara pumpe ili pristupnog priključka katetera. Igla se uvodi kroz septum prilikom punjenja pumpe.

Snimanje magnetnom rezonancom (MR) - Tip medicinske procedure kojom se telo skenira primenom magnetnih polja da bi se dobile detaljne slike anatomije.

Terapija - Lečenje bolesti ili stanja. Kada se propiše infuziona terapija, infuzioni sistem se koristi za dopremanje lekova ili tečnosti do određenog mesta.

Upozorenje - Izjava u kojoj se opisuje radnja ili situacija koja može ozbiljno da naškodi pacijentu.

Zapaljenska kolekcija - Rastuća kolekcija zapaljenskih ćelija na vrhu implantiranog katetera koja može dovesti do ozbiljnih neuroloških ispada, uključujući i paralizu.

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



1 Uvod

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

Osnovni podaci o ovom priručniku

Ovaj priručnik sadrži:

- pojmovnik na početku priručnika
- informacije na vašoj identifikacionoj kartici pacijenta
- svrhu infuzionog sistema, kao i kada infuzioni sistem ne sme da se koristi
- opis terapije i komponenata sistema
- opis upozorenja, mera opreza i aktivnosti pacijenta koje se odnose na implantirani sistem
- opis načina na koji implantirani sistem funkcioniše da bi kontrolisao vaše simptome
- opis onoga što možete da očekujete tokom oporavka nakon hirurškog zahvata
- odgovore na česta pitanja
- Dodatak pruža dodatne informacije o elektromagnetnim smetnjama

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

Zamolite lekara ili medicinsku sestru da vam razjasni sve što vam je nejasno.

Identifikaciona kartica pacijenta

Kada napustite bolnicu, lekar će vam dati identifikacionu karticu pacijenta. Ova kartica pruža informacije o vama, vašoj pumpi i vašem lekaru. Uvek nosite ovu karticu sa sobom. Ako se preselite, promenite lekara, izgubite svoju karticu ili vam se kartica pohaba, obratite se kompaniji Medtronic da biste dobili novu karticu. Pogledajte listu kontakata sa kompanijom Medtronic na kraju ovog priručnika.

! USA U bolnici ćete dobiti privremenu identifikacionu karticu. Kada kompanija Medtronic od bolnice dobije registraciju vašeg implantata, dobićete trajnu identifikacionu karticu.

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

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



2 Sistem i informacije o terapiji

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

Svrha ovog infuzionog sistema (indikacije)

Infuzioni sistem SynchroMed II indikovan je kada pacijentova terapija iziskuje dugoročnu infuziju lekova ili tečnosti.

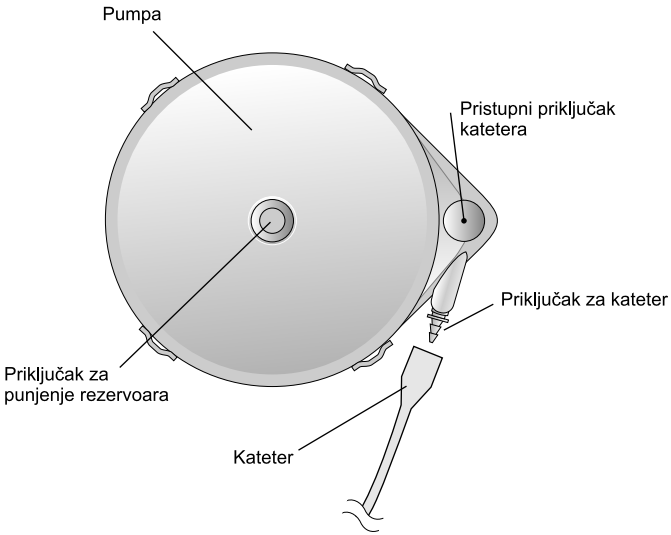
Vaša pumpa je odobrena samo za upotrebu sa određenim lekovima. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi sa lekom u svojoj pumpi, obratite se svom lekaru.

Vaš infuzioni sistem

Infuzioni sistem neprekidno doprema lek kroz kateter do određenog mesta na telu na kojem lek ima najbolji efekat. Vaš lekar ili medicinska sestra programira vašu pumpu tako da doprema lek nepromenljivom ili promenljivom brzinom tokom čitavog dana.

Tipični infuzioni sistem sastoji se od dve implantirane komponente: pumpe i katetera (Slika 2.1).

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



Slika 2.1 Vaš infuzioni sistem.

Pumpa – pumpa je uređaj koji radi na bateriju i koji sadrži vaš lek i isporučuje propisane količine leka u vaše telo. Mikroprocesor u pumpi kontroliše brzinu kojom pumpa doprema lek.

U središtu pumpe nalazi se priključak za punjenje rezervoara. U središtu priključka

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

nalazi se samozatvarajuća, silikonska pregrada (ne sadrži prirodni gumeni lateks). Da bi se vaša pumpa napunila, igla se kroz kožu uvodi u septum. Lek se čuva u pumpi, u rezervoaru pumpe.

Na pumpi se nalazi i pristupni priključak katetera. Vaš lekar koristi pristupni priključak katetera za direktno punjenje katetera lekom ili sterilnim rastvorom, bez prolaska kroz pumpu. Vaš lekar može da koristi pristupni priključak katetera i za neke druge dijagnostičke svrhe, npr. za proveru da li lek teče čitavom dužinom katetera.

Kateter – kateter je tanka, savitljiva cev koja se povezuje na pumpu putem priključka za kateter. Pumpa doprema lek kroz kateter do određenog mesta na telu na kojem lek ima najbolji efekat.

Kontraindikacije (kada infuzioni sistem ne sme da se implantira)

Infuzioni sistem ne sme da se implantira ako:

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

- imate infekciju, meningitis, ventrikulitis, infekciju kože, bakteremiju ili septikemiju;
- pumpu nije moguće implantirati na dubini od 2,5 cm (1 in) ili manje ispod površine kože;
- nemate dovoljnu telesnu veličinu da prihvatite gabarit i težinu pumpe;
- imate anomalije kičme koje komplikuju postavljanje katetera za spinalnu primenu.

Rizici i koristi

Koristi

Infuzioni sistemi se obično koriste kada se tradicionalnije terapije smatraju neefektivnim ili neprikladnim. U slučaju hroničnog bola, infuzioni sistemi se obično koriste kada oralni, intravenski ili topički lekovi ne pružaju dovoljno smanjenje bola ili uzrokuju neprijatne neželjene efekte.

Infuzioni sistemi se koriste i kada alternativne terapije, kao što su spoljna pumpa sa kateterom koji prolazi kroz kožu ili davanje

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

injekcija direktno u kičmu ili unutrašnji organ, nisu dovoljno efektivne ili su neprijatne za pacijenta.

Vaš lekar će vam reći zašto se ovaj infuzioni sistem preporučuje za vas. Vaš lekar će sa vama porazgovarati o pitanjima koja možda imate u vezi sa svojom terapijom ili načinom na koji sistem funkcioniše.

Rizici od operacije

Implantacija infuzionog sistema podrazumeva rizike kao i kod drugih hirurških procedura, uključujući bol ili infekciju na mestu implantacije nakon zahvata.

Implantacija infuzionog sistema koji će lek dopremati do vaše kičme podrazumeva rizike slične rizicima spinalnih procedura, koji obuhvataju:

- modrice
- krvarenje
- otok
- infekciju

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

- curenje kičmene tečnosti
- glavobolja
- paralizu

Moguće sistemske komplikacije

Moguće sistemske komplikacije navedene u nastavku mogu da dovedu do simptoma prekomernog doziranja, oštećenja tkiva ili izostanka ili promene terapije, što može dovesti do vraćanja simptoma osnovne bolesti, apstinencijalnog sindroma, ozbiljne povrede ili smrti, te može nalagati hirurški zahvat radi zamene ili uklanjanja pumpe, katetera ili delića katetera. Ove komplikacije obuhvataju:

- otkazivanje komponente, što za posledicu ima izostanak terapije, prekomerno doziranje leka ili nemogućnost da se pumpa programira;
- pumpa, kateter ili delić katetera mogu da se izmeste ili pomere unutar tela ili da erodiraju kroz kožu;

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

- materijali od kojih je izrađen implantat mogu da izazovu alergijsku reakciju ili reakciju imunološkog sistema;
- može doći do neželjenih promena terapije, koje mogu biti povezane sa ćelijskim promenama oko vrha katetera;
- zapaljenska kolekcija koja može prouzrokovati ozbiljne neurološke ispade, uključujući i paralizu;
- kateter može da propušta, pocepa se ili odvoji, što dovodi do isporuke leka u oblast ispod kože u koju je pumpa implantirana ili duž putanje katetera;
- kateter može da se uvrne ili začepi, dovodeći do prestanka isporuke leka;
- pumpa može da prekine sa radom jer je dostigla kraj svog životnog veka ili zbog otkaza neke komponente.

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

Upozorenja

Sistem i terapija

Međusobne interakcije lekova i neželjeni efekti—Porazgovarajte sa svojim lekarom o upozorenjima i merama opreza u vezi sa interakcijama sa drugim lekovima, mogućim neželjenim efektima i znakovima i simptomima koji zahtevaju medicinski tretman. Neprepoznavanje ovih znakova i simptoma i izostanak traženja odgovarajuće medicinske nege mogu dovesti do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta.

Nedovoljno/prekomerno doziranje leka—Obratite se svom lekaru u vezi sa znacima i simptomima nedovoljnog ili prekomernog doziranja leka prilikom svake dopune ili promene postavki vaše pumpe. Neprepoznavanje ovih znakova i simptoma i izostanak traženja odgovarajuće medicinske nege mogu dovesti do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta.

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

Indikator preporučene zamene—Vaša SynchroMed II pumpa poseduje alarm indikatora preporučene zamene (ERI). Ovaj alarm se oglašava kada se pumpa približi kraju svog životnog veka (EOS). Kada se alarm ERI oglasi, obratite se svom lekaru da biste zakazali zamenu pumpe. Ako se pumpa ne zameni nakon oglašavanja alarma ERI, pumpa će nastaviti sa radom još izvesno vreme, ali će prekinuti sa radom nakon 90 dana. Prekinut rad pumpe podrazumeva izostanak terapije koji može da dovede do ozbiljne povrede ili smrti.

Elektromagnetne smetnje—Elektromagnetne smetnje (EMI) predstavljaju energetsko polje (električno, magnetno ili kombinaciju oba) koje generišu različite vrste opreme koje se nalaze u stambenom, radnom, medicinskom ili javnom okruženju. Pumpa poseduje ugrađene funkcije za zaštitu od EMI koje uzrokuje druga oprema. Većina magnetnih i električnih uređaja sa kojima se u toku dana obično susrećemo najverovatnije neće uticati na rad vaše pumpe; međutim,

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

izvori snažnih elektromagnetnih smetnji mogu uzrokovati sledeće efekte:

- **povreda pacijenta,** kao posledica zagrevanja implantirane pumpe i oštećenja okolnog tkiva;
- **oštećenje sistema** usled električnih ili mehaničkih efekata, što dovodi do izostanka ili promene terapije i može uzrokovati ozbiljnu povredu ili smrt;
- **promene u radu pumpe** usled snažnih magneta koji privremeno ili trajno zaustave rad pumpe ili električnih smetnji koje uzrokuju grešku u memoriji pumpe, što dovodi do izostanka ili promene terapije i može uzrokovati ozbiljnu povredu ili smrt te, u slučaju greške u memoriji pumpe, iziskuje reprogramiranje koje mora da obavi vaš lekar da bi se uverio u pravilan rad pumpe.
- **promena u brzini protoka** usled zagrevanja implantirane pumpe, što dovodi do prekomerne infuzije i ozbiljne povrede ili smrti.

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

U odeljcima Tabela 2.1 na stranici 117 i "Dodatak: Elektromagnetne smetnje (EMI)" na stranici 153 potražite informacije o izvorima EMI, efektu EMI na vas i vaš infuzioni sistem, kao i uputstva za smanjenje rizika od EMI.

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

Tabela 2.1 Potencijalni uticaji elektromagnetnih smetnji uređaja ili procedura

Uređaj ili procedura	Povreda pacijenta	Oštećenje sistema	Promene u radu pumpe	Promena u brzini protoka	Za uputstva
Stimulatori rasta kostiju			X		strana-ca 159
Defibrilacija/ kardioverzija		X			strana-ca 160
Dijatermija (uključujući terapeutski ultrazvuk)	X			X	strana-ca 154

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

Tabela 2.1 Potencijalni uticaji elektromagnetnih smetnji uređaja ili procedura (nastavak)

Uređaj ili procedura	Povreda pacijenta	Oštećenje sistema	Promene u radu pumpe	Promena u brzini protoka	Za uputstva
Uređaji sa elektromagnetnim poljem: (npr. mašine za varenje, strujne stanice)			X		strani-ca 160
Litotripsija		X			strani-ca 162
Laserske proce-dure				X	strani-ca 162
Snimanje magnetnom rezonancom (MR)	X	X[a]	X	X	strani-ca 155

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

Tabela 2.1 Potencijalni uticaji elektromagnetnih smetnji uređaja ili procedura (nastavak)

Uređaj ili procedura	Povreda pacijenta	Oštećenje sistema	Promene u radu pumpe	Promena u brzini protoka	Za uputstva
Psihoterapeutske procedure			X	X	strana-ca 162
Terapija zračenjem		X			strana-ca 162
Radiofrekventna (RF)/mikrotalasna ablacija			X	X	strana-ca 163
Detektori krađe i bezbednosni uređaji za skeniranje			X		strana-ca 163

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

Tabela 2.1 Potencijalni uticaji elektromagnetnih smetnji uređaja ili procedura

Uređaj ili procedura	Povreda pacijenta	Oštećenje sistema	Promene u radu pumpe	Promena u brzini protoka	Za uputstva

[a] Testiranje pokazuje da može doći do oštećenja SynchroMed II pumpi; međutim, to je veoma malo verovatno zbog lokacije i položaja vaše pumpe za vreme skeniranja MR-om.

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

Zapaljenska kolekcija na vrhu intraspinalnog katetera—Na vrhu implantiranog katetera može se formirati zapaljenska kolekcija koja može dovesti do ozbiljnih neuroloških ispada, uključujući i paralizu. Ako primate intraspinalnu opioidnu terapiju, lekar prilikom svake vaše posete mora pažljivo da proveri eventualnu pojavu novih neuroloških znakova ili simptoma. Vaš lekar treba rutinski da vas prati u pogledu eventualne pojave sledećih znakova ili simptoma zapaljenske kolekcije:

- promena tipa, kvaliteta ili intenziteta bola;
- nepoznat ili nov bol, posebno pri vrhu katetera ili u njegovoj blizini;
- potreba za čestim ili velikim povećanjima vaše dnevne doze leka da bi se održao isti efekat;
- povećanja doze otklanjaju rastući bol samo privremeno.

Da bi se sprečilo eventualno trajno neurološko oštećenje, vaš lekar mora odmah

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

da vas pregleda ukoliko se kod vas razviju sledeći znaci ili simptomi:

- novi ili drugačiji senzorni simptomi (npr. utrnulost, trnci, pečenje, hiperestezija [povećana osetljivost na dodir], hiperalgezija [povećana osetljivost na bol]);
- novi, povremeni ili intermitentni problemi sa kontrolom creva ili bešike;
- pojava nove mišićne slabosti, promena načina hoda ili otežan hod;
- bilo koji neurološki simptomi ili znaci koji se razlikuju od normalnih (npr. promena u refleksima).

Ako primate terapiju ITB Therapy^{SM} (intratekalna terapija baklofenom), lekar prilikom svake vaše posete mora pažljivo da proveri eventualnu pojavu novih neuroloških znakova ili simptoma. Vaš lekar treba rutinski da vas prati u pogledu eventualne pojave sledećih znakova ili simptoma zapaljenske kolekcije:

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

- promena tipa, kvaliteta ili intenziteta spastičnosti;
- potreba za čestim ili velikim povećanjima vaše dnevne doze leka da bi se održao isti efekat;
- povećanja doze otklanjaju rastuću spastičnost samo privremeno.

Dugoročno oštećenje katetera—Kateter je podložan habanju. Tokom vremena, određena komponenta može otkazati i iziskivati hiruršku reviziju ili zamenu. Otkaz komponenti katetera može da dovede do curenja leka ili kičmene tečnosti u okolno tkivo, kao i do oštećenja tkiva ili izostanka ili promene terapije, te posledičnog vraćanja simptoma osnovne bolesti, pojave apstinencijalnog sindroma, kao i klinički značajnog ili fatalnog nedovoljnog ili prekomernog doziranja leka.

MR Snimanje magnetnom rezonancom (MR) – infuzioni sistem SynchroMed II je uslovno bezbedan za korišćenje u MR okruženju. Skener za magnetnu rezonancu mora raditi

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

pod određenim uslovima da bi se skeniranje MR-om bezbedno obavilo.

Informacije o prikladnosti za MR potražite u odeljku "Dodatak: Elektromagnetne smetnje (EMI)" na stranica 155.

Medicinske procedure—Uvek obavestite zdravstvene radnike da imate implantiranu pumpu pre nego što se podvrgnete medicinskim testovima ili procedurama. Ukoliko ne obavestite zdravstvene radnike, to može dovesti do odlaganja procedure, oštećenja implantiranog sistema koje iziskuje hirurški zahvat radi popravke ili zamene sistema, ozbiljne povrede ili smrti.

Aktivnosti pacijenta

Aktivnosti koje obuhvataju izlaganje velikoj nadmorskoj visini—Pre nego što uzmete učešće u aktivnostima (kao što su letenje avionom, planinarenje ili skijanje na planini) na nadmorskim visinama iznad 2438 metara (8000 stopa), porazgovarajte sa svojim lekarom o dejstvima niskog vazdušnog pritiska. Pacijenti koji žive u

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

predelima sa velikom nadmorskom visinom ili u njih putuju izloženi su nižem vazdušnom pritisku. Pri stalnoj izloženosti niskom vazdušnom pritisku, brzina protoka pumpe se može povećati i nakon toga stabilizovati na višoj vrednosti brzine protoka. Ako vaš lekar utvrdi da takvo povećanje brzine protoka može predstavljati nepotreban rizik za vas, prilagodiće vašu propisanu terapiju tako da kompenzuje veću brzinu protoka.

U retkim slučajevima, izloženost niskom pritisku može da dovede do toga da brzina protoka pumpe premaši programiranu brzinu protoka za više od 14,5% dok je pacijent izložen niskom vazdušnom pritisku. Propisana infuzija može da se promeni za pacijente koji će biti izloženi niskom vazdušnom pritisku.

Aktivnosti koje obuhvataju izlaganje visokim temperaturama—Ako je temperatura vruće kupke, tuša, parnog kupatila, saune ili solarijuma viša od 39 °C (102 °F), ne smete ih koristiti. Brzina protoka pumpe će se menjati u zavisnosti od telesne

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

temperature. Brzina protoka se povećava sa povećanjem temperature. Ako je povećanje znatno, pumpa može dopremati preveliku količinu leka. To može dovesti do ozbiljne povrede ili smrti.

Aktivnosti koje zahtevaju prekomerno uvijanje ili istezanje—Izbegavajte aktivnosti koje mogu da izlože implantirane komponente infuzionog sistema nepotrebnom naprezanju. Aktivnosti koje podrazumevaju iznenadno, izuzetno ili neprestano savijanje, uvijanje, skakanje ili istezanje mogu da oštete komponente ili da dovedu do izmeštanja katetera. To može iziskivati hirurški zahvat radi popravljanja ili zamene komponenti. Kateter takođe može da se uvrne ili začepi. Odvajanje ili uvrtanje katetera može da dovede do curenja leka ili kičmene tečnosti u tkivo i do oštećenja tkiva, ili do izostanka ili promene terapije, što može da dovede do ozbiljne povrede ili smrti.

Manipulisanje komponentama (Tvidlerov sindrom)—Nemojte manipulisati pumpom ili kateterom ispod kože niti ih trljati preko kože;

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

to se ponekad naziva „Tvidlerovim sindromom”. Manipulisanje može da uzrokuje eroziju kože, oštećenje komponenata, odvajanje katetera, uvrtanje ili izmeštanje. Oštećenje komponenata infuzionog sistema može iziskivati hirurški zahvat radi popravke ili zamene komponenata. Odvajanje ili uvrtanje katetera može da dovede do curenja leka ili kičmene tečnosti u tkivo i do oštećenja tkiva, ili do izostanka ili promene terapije, što može da dovede do ozbiljne povrede ili smrti.

Manipulisanje može da dovede i do izvrtanja pumpe, što će onemogućiti dopunjavanje pumpe.

Putovanje pacijenta—Obavestite lekare ili medicinske tehničare o svim planovima za putovanje, uključujući lokaciju i njenu nadmorsku visinu. Njima su ove informacije potrebne da bi koordinisali vašu negu i dopune pumpe i sprečili izostanak ili promenu terapije, što može dovesti do ozbiljne povrede ili smrti.

Dopuna—Posetite kliniku radi dopunjavanja u predviđeno vreme. Ukoliko ne posetite

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

kliniku radi dopune u predviđeno vreme, stvarna brzina protoka može biti manja od očekivane, što može dovesti do izostanka ili promene terapije, a to može uzrokovati ozbiljnu povredu ili smrt. Ukoliko ne posetite kliniku u predviđeno vreme, to može dovesti i do oštećenja pumpe, što iziskuje hiruršku zamenu pumpe.

Ronjenje ili hiperbarične komore—Ne smete roniti na dubini većoj od 10 metara (33 stope) niti ulaziti u hiperbarične komore sa pritiskom većim od 2,0 apsolutne atmosfere (ATA). Pritisci u vodi na dubini većoj od 10 metara (33 stope) (odnosno pritisci iznad 2,0 ATA) mogu da oštete pumpu, što iziskuje hiruršku zamenu pumpe. Da bi se oštećenje pumpe svelo na minimum u slučaju da je hiperbarična terapija neophodna, vaš lekar treba da napuni pumpu do punog kapaciteta koristeći odgovarajući komplet za dopunu i da nastavi sa primenom aktuelnih infuzija, propisanih pre izlaganja hiperbaričnoj sredini. Pre ronjenja ili upotrebe hiperbarične komore, razgovarajte sa

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

lekarom o uticaju visokog pritiska. Kako se pritisak povećava, protok kroz pumpu se smanjuje. Nastavak povećanja pritiska će na kraju dovesti do promene terapije koja može uzrokovati ozbiljnu povredu ili smrt.

Mere predostrožnosti

Interakcija programatora za medicinska lica sa kohlearnim implantatom—Ako imate kohlearni implantat, potrebno je da spoljni deo kohlearnog sistema bude što je moguće više udaljen od programatora za medicinska lica ili da se kohlearni implantat isključi tokom programiranja da bi se sprečili neželjeni zvukovi.

Interakcija programatora za medicinska lica sa drugim aktivnim implantiranim uređajima—Ako imate pumpu ili drugi aktivan implantirani uređaj (npr. pejsmejker, defibrilator, neurostimulator):

- radiofrekventni signal koji se koristi za programiranje jednog od tih uređaja može da resetuje ili reprogramira drugi uređaj.

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

- magnet u kardiološkom programatoru može privremeno da zaustavi pumpu.

Da bi se uverili da nije došlo do slučajnog programiranja, lekari ili medicinske sestre koji su upoznati sa oba uređaja treba da provere programirane postavke svakog uređaja pre nego što vas otpuste iz bolnice i nakon programiranja svakog od vaših uređaja (ili što je moguće pre nakon toga).

Odmah se obratite svom lekaru ako primetite simptome koji bi mogli da budu u vezi sa nekim od uređaja ili sa medicinskim stanjem koje se tretira tim uređajem.

Samo za EU: Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi (SSCP) možete pronaći na https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Potražite SSCP navodeći proizvođača (Medtronic), naziv sredstva (trgovački naziv) i broj modela sredstva.

Informacije za savetovanje pacijenta

Vaš lekar treba da vas obavesti o:

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

- komponentama vašeg infuzionog sistema i mestu na kojem se one nalaze u vašem telu;
- svim uputstvima koja su vam potrebna da biste znali kako da koristite vaš infuzioni sistem;
- indikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima i merama predostrožnosti za infuzioni sistem;
- riziku od zapaljenske kolekcije i prepoznavanju simptoma zapaljenske kolekcije;
- vašoj terapiji;
- informisanju zdravstvenih radnika o tome da vi imate implantiran infuzioni sistem pre nego što oni započnu bilo kakvu proceduru;
- obraćanju vašem lekaru ukoliko primetite bilo kakve neobične simptome ili znakove;
- važnosti čitanja ovog priručnika.

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

Upravljanje pacijentom

Najbolji rezultati se postižu kad ste potpuno obavešteni o rizicima i koristima terapije, hirurškoj proceduri, zahtevima za kontrolne posete i odgovornostima u vezi sa samostalnom negom. Ostvarivanje maksimalne koristi od infuzionog sistema nalaže dugoročno postoperativno vođenje.

Obratite pažnju na bilo kakve znakove ili simptome nedovoljnog ili prekomernog doziranja leka, posebno na one koji su povezani sa bilo kakvim promenama u programiranju pumpe ili dopunjavanju leka.

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



3 Život sa infuzionim sistemom

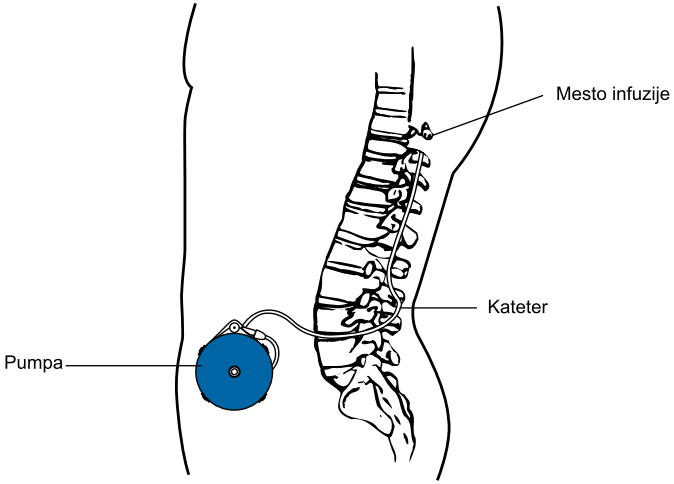
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kako vaš infuzioni sistem funkcioniše

Vaš lek se skladišti u rezervoaru unutar pumpe. Pumpa potiskuje lek iz rezervoara pumpe, kroz kateter, do mesta infuzije (Slika 3.1).

Vaš lekar ili medicinska sestra programira vašu pumpu tako da automatski isporučuje lek u određenoj količini i u određeno vreme.

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



Slika 3.1 Implantirani infuzioni sistem.

Da bi se pumpa programirala, koristi se programator za medicinska lica da bi se postavke propisane terapije poslale vašoj pumpi. Po potrebi, vaš lekar ili medicinska sestra koristi programator za medicinska lica da bi promenio/la postavke vaše terapije prilikom kontrolnih poseta.

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

Prilikom planiranih kontrolnih poseta, vaš lekar ili medicinska sestra dopunjava vašu pumpu umetanjem igle u priključak za punjenje rezervora i ubrizgavanjem leka u rezervoar pumpe.

Oporavak i nega

Dok se oporavljate od hirurškog zahvata i započinjete život sa infuzionim sistemom, uverite se da su vaši negovatelji upoznati sa informacijama navedenim u ovom odeljku o oporavku i nezi.

Oporavak od hirurškog zahvata

Potrebno je nekoliko nedelja da se oporavite nakon operacije. Normalno je da osećate nelagodnost u oblasti rez(ova), kao i izvestan bol na mestu na kojem se nalazi implantat 2 do 6 nedelja nakon implantacije.

Vaš lekar vam može propisati fizikalnu terapiju ili lekove da bi vam pomogao u kontroli tog bola. Uvek sledite uputstva svog lekara.

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

Izbegavajte aktivnosti pri kojima morate da savijate, istežete ili uvrćete telo; takvi pokreti mogu da pomere kateter i da utiču na vašu terapiju.

Za vreme oporavka izbegavajte sledeće aktivnosti:

- ležanje na stomaku
- istezanje ruku iznad glave
- okretanje sa jedne na drugu stranu
- savijanje unapred, unazad ili u stranu
- podizanje više od 2,3 kg (5 funti)

Kada počnete da se bolje osećate, treba da budete u stanju da obavljate mnoge aktivnosti, kao što su:

- kupanje ili tuširanje
- seksualne aktivnosti
- rad kod kuće ili na radnom mestu
- hobiji ili aktivnosti kao što su šetnja, rad u bašti, biciklizam ili plivanje
- putovanja

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

Ne zaboravite da bi trebalo da se osećate bolje kada se vratite svakodnevnim aktivnostima, a ne gore.

Napomena: kako se navikavate na život sa boljom kontrolom simptoma, možete pokušati da se bavite aktivnostima kojima niste mogli da se bavite pre hirurškog zahvata. Porazgovarajte o nivou aktivnosti sa svojim lekarom.

Kontrolne posete

Vaš lekar ili medicinska sestra će vam zakazivati kontrolne posete u redovnim intervalima. Prilikom kontrolnih poseta oni će dopunjavati vašu pumpu i proveravati vaš sistem da bi se uverili da dobijate najprikladniju terapiju. Kontrolne posete se mogu zakazivati od jednom nedeljno do nekoliko puta godišnje.

Datumi dopunjavanja zavise od:

- količine leka koju vaša pumpa može da primi;
- brzine kojom vaša pumpa isporučuje lek;

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

- broja promena doze u skladu sa planom vaše terapije;
- koncentracije leka koju primate.

Prilikom uobičajene kontrolne posete, pumpa se puni umetanjem igle kroz kožu i ubrizgavanjem novog leka u vašu pumpu. Vaš lekar ili medicinska sestra takođe proverava vašu pumpu i, po potrebi, prilagođava vašu terapiju. Porazgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom o znacima i simptomima nedovoljnog ili prekomernog doziranja leka.

Kada treba da pozovete svog lekara ili medicinsku sestru

Obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri ako se desi bilo šta od navedenog:

- primetite bilo kakve znake ili simptome nedovoljnog ili prekomernog doziranja leka;
- osetite bol, imate crvenilo ili otok na rezu/rezovima po isteku 6 nedelja od hirurškog zahvata;

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

- vaš sistem ne funkcioniše pravilno;
- ne osećate ublažavanje simptoma u dovoljnoj meri;
- čujete alarm iz pumpe;
- primetite bilo kakvu neuobičajenu reakciju na određeni lek koji primate;
- primetite bilo kakve neželjene efekte koje vam vaš lekar nije pominjao;
- primetite bilo kakvu bitnu promenu u vašoj terapiji;
- osetite nove ili drugačije senzorne simptome (npr. utrnulost, trnce, pečenje, hiperesteziju [povećanu osetljivost na dodir] ili povraćaj spastičnosti;
- imate nove, povremene ili intermitentne probleme sa kontrolom creva ili bešike;
- osetite novu mišićnu slabost, promenu u načinu hoda ili imate otežan hod;
- imate bilo kakve neurološke simptome ili znake koji se razlikuju od normalnih.

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

Prijavljivanje ozbiljnog incidenta

Ako doživite bilo kakvo neuobičajeno neželjeno dejstvo povezano sa vašom terapijom ili ako dođe do ozbiljnog incidenta sa vašim uređajem, odmah to prijavite vašem medicinskom licu. Vaše medicinsko lice će vam pomoći da upravljate svojim simptomima. Incident treba prijaviti kompaniji Medtronic i odgovarajućem nadležnom telu.

Šta treba da uradite ako čujete alarm

Vaša pumpa emituje alarme kada:

- pumpa mora da se dopuni.
- pumpa mora da se zameni.
- postoji neki problem sa pumpom.

Alarm signalizira kritičan ili nekritičan događaj u vašem infuzionom sistemu.

- Kritični alarm ima dva tona. Više informacija o vašim postavkama za

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

dužinu i vreme oglašavanja kritičnog alarma možete dobiti od svog lekara. Kritični alarm znači da će se terapija uskoro prekinuti.

- Nekritični alarm ima jedan ton. Nekritični alarm zahteva pažnju lekara ili medicinske sestre, ali ne znači obavezno da će se terapija uskoro prekinuti.

Ako se oglasi alarm, odmah pozovite svog lekara ili medicinsku sestru.

Najčešća pitanja

Koliko dugo će trajati baterija pumpe?

Baterija bi trebalo da traje oko 6 do 7 godina, u zavisnosti od količine leka koju pumpa treba da isporuči.

Može li da se puni baterija pumpe?

Ne.

Kada će biti potrebna zamena pumpe ili katetera?

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

Vaš lekar ili medicinska sestra koriste programator za medicinska lica da bi proverili nivo napunjenosti baterije pumpe. Kada baterija počne da se prazni, vaš lekar će vam zakazati zamenu pumpe.

Zamena je neophodna i ako pumpa ima mehaničke probleme ili ako postoje komplikacije sa kateterom.

Popravka ili zamena pumpe ili katetera zahtevaju hirurški zahvat.

Koliko je pumpa velika?

Pumpa je okruglog oblika. Ima približno 8,8 cm (3,5 in) širine i 2,5 cm (1,0 in) debljine.

Da li se pumpa vidi kroz odeću?

U zavisnosti od vaše telesne građe, pumpa može da se vidi kao ispupčenje ispod kože. Međutim, vaš lekar će pokušati da smesti pumpu u oblast koja je najudobnija i estetski prihvatljiva.

Da li će moj sistem ograničavati moje aktivnosti?

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

Uopšteno, ne – treba da budete u stanju da se vratite svojim uobičajenim svakodnevnim aktivnostima. Međutim, obavezno se posavetujte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što se upustite u posebno naporne aktivnosti. Više informacija potražite u odeljku „Aktivnosti pacijenta”, stranica 124.

Da li pumpa proizvodi nekakav zvuk?

Povremeno možete čuti kliktanje pumpe. Vaša pumpa takođe ima i zvučni alarm koji se može oglasiti.

Da li će mikrotalasna pećnica ometati rad moje pumpe?

Ne.

Da li prolazak kroz detektore za krađu ili bezbednosne skenere može da izazove probleme?

Vaša pumpa može da aktivira detektor metala. Pokažite svoju identifikacionu karticu pacijenta bezbednosnom osoblju.

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

Da li ću moći da koristim vruću kupku ili vruć tuš?

Porazgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom da biste saznali da li možete da se istuširate neposredno nakon hirurškog zahvata. Ne biste smeli da ulazite u vruću kupku sve dok vam se ne uklone konci i dok rezovi na koži ne zacele. Po zarastanju rezova na koži, vruća kupka čija je temperatura niža od 39 ºC (102 ºF) ne utiče na vašu pumpu.

Mogu li da koristim vruću kupku, saunu, parno kupatilo ili solarijum?

Nemojte koristiti vruću kupku, parno kupatilo, saunu ili solarijum ako je njihova temperatura viša od 39 °C (102 °F). Pritisak u rezervoaru pumpe je osetljiv na temperaturu. Pri višim temperaturama, pritisak u rezervoaru pumpe se povećava. Ako je povećanje znatno, povećani pritisak može da dovede do toga da pumpa doprema preveliku količinu leka. To može dovesti do prekomernog doziranja leka.

Mogu li da putujem?

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

Obavestite kliniku o planovima za putovanje, uključujući lokaciju i njenu nadmorsku visinu. Vaš lekar će utvrditi da li je potrebno zakazati posetu radi procene vaše terapije ili dopune vaše pumpe pre nego što odete. Ako vam je potrebna dopuna za vreme putovanja, vaš lekar će vas uputiti na drugog lekara koji može da dopuni vašu pumpu. Za organizovanje ovog upućenja može biti potrebno nekoliko nedelja, pa i više.

Da li će infuzioni sistem dovesti do izlečenja mog stanja?

Infuzioni sistem neće eliminisati primarni uzrok vašeg stanja niti će izlečiti vašu bolest. On će vam pomoći da simptome držite pod kontrolom i može vam omogućiti da se bavite izvesnim aktivnostima kojima ranije niste mogli. Infuzioni sistem može biti jedan od nekoliko oblika terapije koje vaš lekar koristi kao terapiju za vaše stanje.

Da li ću moći da prekinem sa uzimanjem drugih lekova kada mi se ugradi infuzioni sistem?

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

Vaš lekar će utvrditi da li je potrebno da uzimate i druge lekove.

Mogu li da upravljam motornim vozilom?

Zatražite od svog lekara da vam pruži informacije o tome kako vaš propisani lek može da utiče na vašu sposobnost da vozite.

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

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



4 Dodatne informacije

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

Odlaganje pumpe u otpad

Pumpa se mora ukloniti pre sahrane ili kremacije. U nekim zemljama je, zbog zaštite životne sredine, pre sahrane obavezno ukloniti implantirane uređaje koji se napajaju pomoću baterije. Takođe, pumpa se mora ukloniti pre kremacije, jer proces kremacije uzrokuje eksploziju baterije. Eksplantirani uređaji ne smeju da se ponovo sterilišu ili ponovo implantiraju.

Predlažemo da zahtevate da se eksplantirani uređaj vrati kompaniji Medtronic na analizu i odlaganje. Analiza stanja uređaja će nam pomoći da poboljšamo buduće uređaje. Ako vi ili vaši lekari imate nekih pitanja, pogledajte informacije za kontakt na poslednjoj stranici.

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

Specifikacije

Tabela 4.1 Specifikacije materijala infuzionog sistema

Komponenta	Materijal
	Tipični materijali u kontaktu sa ljudskim tkivom ili putanjom leka[a]
Pumpa	titanijum
	silikon
	poliviniliden-fluorid
Kateter	silikon

[a] Kompletnu listu materijala koji dolaze u kontakt sa ljudskim tkivom ili putanjom leka zatražite od svog lekara ili medicinske sestre.

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

Dodatne informacije 4

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



5 Dodatak: Elektromagnetne smetnje (EMI)

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

Dodatne informacije sadrži "Elektromagnetne smetnje" na stranici 114 i Tabela 2.1 na stranici 117.

Pre započinjanja bilo kakve medicinske procedure, uvek obavestite zdravstveno osoblje da imate implantiran infuzioni sistem i upoznajte ih sa ovim informacijama o elektromagnetnim smetnjama (EMI).

Upozorenja

Elektromagnetne smetnje koje potiču od sledećih medicinskih procedura ili opreme mogu da oštete uređaj, ometaju rad uređaja ili da vam naškode. Ako su određena procedura ili oprema neophodne, moraju se slediti sledeće smernice:

Dijatermija (uključujući terapeutski ultrazvuk)—Kratkotalasna dijatermija ne sme da se koristi na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 in) od pumpe ili katetera. Energija od dijatermije može znatno da poveća temperaturu u blizini pumpe i da nastavi da zagreva tkivo oko pumpe, jer pumpa može da akumulira toplotu. Ako se zagreje iznad 55 ºC

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

(131 ºF), pumpa može da isporučuje veću količinu leka od propisane, što može da izazove prekomerno doziranje leka. Terapeutski ultrazvuk predstavlja korišćenje ultrazvuka uz više energije nego kod dijagnostičkog ultrazvuka kako bi se do tela sprovela toplota ili trzaji. Terapeutski ultrazvuk je prihvatljiv ako se tretman obavlja na udaljenosti od najmanje 15 cm (6 in) između aplikatora i implantiranog infuzionog sistema.

⚠MR Snimanje magnetnom rezonancom (MR)

–

infuzioni sistem SynchroMed II je uslovno bezbedan za korišćenje u MR okruženju. Skener za magnetnu rezonancu mora raditi pod određenim uslovima da bi se skeniranje MR-om bezbedno obavilo. Skeniranja MR-om koja se obavljaju pri drugačijim postavkama ili uslovima mogu dovesti do povrede opasne po život ili do kvara uređaja. Ako vam lekar propiše pregled magnetnom rezonancom, obavestite lekara i medicinske tehničare da imate implantirani uređaj pre zakazanog

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

pregleda magnetnom rezonancom. Vaš zdravstveni radnik može da pronađe kompletne informacije o prikladnosti za MR na veb-stranici www.medtronic.com/mri ili da ih dobije pozivanjem kompanije Medtronic.

Pre zakazivanja skeniranja MR-om

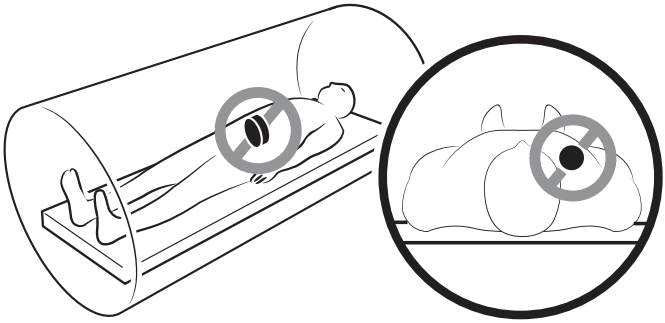
Treba da obavestite lekara koji se brine o vašoj pumpi da ćete se podvrgnuti skeniranju MR-om. Vaš lekar će vas posavetovati o tome da li je skeniranje MR-om prikladno za vas. Takođe treba da obavestite svog lekara i ako imate neki drugi aktivan implantiran uređaj (npr. pejsmejker, defibrilator, neurostimulator).

Za vreme skeniranja MR-om

Za vreme skeniranja MR-om uverite se da prednja strana pumpe (strana sa priključkom za dopunu) nije usmerena prema vašoj glavi ili stopalima, kao što prikazuje Slika 5.1. Takav položaj pumpe može da dovede do trajnog oštećenja. Testiranje pokazuje da može doći do oštećenja SynchroMed II pumpi; međutim, to je veoma malo verovatno

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

zbog lokacije i položaja vaše pumpe za vreme skeniranja MR-om.



Slika 5.1 Nepravilan položaj pumpe za skeniranje MR-om.

Možete imati osećaj zagrevanja oko pumpe ili osećaj povlačenja. Ako vam je osećaj zagrevanja ili povlačenja neprijatan, treba prekinuti skeniranje MR-om i prilagoditi postavke da bi se taj osećaj smanjio ili otklonio. Elastična traka ili omot mogu da smanje osećaj povlačenja.

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

Pored toga, metal u pumpi može izazvati izobličenje MR snimka u oblasti oko pumpe. Magnetnu rezonancu treba prilagoditi da bi se izobličenje snimka svelo na najmanju meru.

Skeniranje MR-om može da uzrokuje privremeno zaustavljanje vaše pumpe i obustavljanje isporučivanja leka tokom skeniranja MR-om. Skeniranje MR-om može da uzrokuje i privremeno oglašavanje alarma SynchroMed II pumpe.

Nakon skeniranja MR-om

Pumpa treba da uspostavi normalan rad po završetku skeniranja MR-om; međutim, u nekim slučajevima to može potrajati do 24 sata. Normalno je da čujete alarm od dva tona dok pumpa ponovo ne uspostavi normalan rad. Efekti privremenog obustavljanja isporuke leka zavisiće od leka koji se koristi sa vašom pumpom. Vaš lekar će utvrditi da li je potrebno koristiti alternativne metode isporuke leka za vreme koje je potrebno za obavljanje skeniranja MR-

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

om, kao i da li je potreban lekarski nadzor za vreme obavljanja skeniranja MR-om.

Pumpa mora da se proveri nakon skeniranja MR-om da bi se potvrdilo da pumpa i dalje pravilno funkcioniše. Zaustavljanje motora pumpe može da dovede do povratka simptoma osnovne bolesti i do pojave apstinencijalnog sindroma. Pacijenti sa aplikacijom myPTM za model A820 mogu da provere status motora pumpe nakon MR. Uputstva potražite u priručniku za A820 myPTM. Ako nemate aplikaciju myPTM za A820, obratite se medicinskom licu da organizuje proveru pumpe nakon MR.

Mere predostrožnosti

Elektromagnetne smetnje koje potiču od sledeće opreme najverovatnije neće uticati na infuzioni sistem ako se slede dolenavedene smernice:

Stimulatori rasta kostiju—Kalemi spoljnog stimulatora rasta kostiju magnetnim poljem moraju da budu udaljeni najmanje 45 cm (18 in) od infuzionog sistema. Nakon primene

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

implantabilnog ili spoljnog stimulatora rasta kostiju, vaš lekar mora da se uveri da infuzioni sistem funkcioniše na predviđeni način.

Defibrilacija ili kardioverzija—Kad se nalazite u stanju ventrikularne ili atrijalne fibrilacije, najvažnija stvar je preživljavanje. Testovi pokazuju da spoljna defibrilacija najverovatnije neće oštetiti pumpu; ipak, nakon spoljne defibrilacije, vaš lekar mora da se uveri da pumpa funkcioniše na predviđeni način.

Uređaji sa elektromagnetnim poljem— Testovi pokazuju da će se motor pumpe zaustaviti prilikom izlaganja magnetnim poljima koja mere 20 gausa ili više. Magnetna polja od 10 gausa ili manje uglavnom neće uticati na pumpu.

Budite izuzetno pažljivi i izbegavajte duži kontakt sa sledećom opremom i sredinama:

- oprema za elektrolučno zavarivanje,
- oblasti visokog napona (bezbedni ste ako ste izvan ograđene oblasti),

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

- mikrotalasni komunikacioni predajnici (bezbedni ste ako ste izvan ograđene oblasti),
- tornjevi za prenos televizijskog i radio signala (bezbedni ste ako ste izvan ograđene oblasti).
- terapeutski magneti (npr. magnetni dušeci, ćebad, omotači za ručni zglob ili lakat) jačine veće od 20 gausa u neposrednoj blizini pumpe

Ako sumnjate da duži kontakt sa opremom izaziva smetnje u funkcionisanju pumpe, treba da uradite sledeće:

1. udalje se od te opreme ili predmeta,
2. ako je moguće, ISKLJUČITE opremu ili predmet.
3. obaveste vlasnika ili operatera opreme o tome šta se desilo.

Ako navedene radnje ne otklone uticaj smetnji ili ako sumnjate da terapija nije ista nakon izlaganja elektromagnetnim smetnjama, obratite se svom lekaru.

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

Litotripsija—Nije utvrđena bezbednost primene litotripsije. Litotripsija može da ošteti pumpu ili kateter i ne preporučuje se ako imate implantiranu pumpu. Ako je neophodno primeniti litotripsiju, vaš lekar bi trebalo da usmeri zrak dalje od pumpe i katetera. Nakon završetka postupka, vaš lekar bi trebalo da proveri eventualnu pojavu alarma pumpe.

Laserske procedure—Laser mora biti usmeren na suprotnu stranu od infuzionog sistema.

Psihoterapeutske procedure—Bezbednost nije ustanovljena za psihoterapeutske procedure pri kojima se koristi oprema koja generiše elektromagnetne smetnje (npr. elektrokonvulzivna terapija, transkranijalna magnetna stimulacija) kod pacijenata kojima je implantiran infuzioni sistem. Indukovane električne struje mogu prouzrokovati zagrevanje pumpe, što dovodi do prekomerne infuzije i ozbiljne povrede ili smrti.

Terapija zračenjem—Izlaganje pumpe velikim dozama direktnog ili rasutog

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

jonizujućeg zračenja, iz bilo kog izvora, koje dovodi do akumulirane doze veće od 10 Gy, može da ošteti uređaj ili da uzrokuje promene u terapiji. Da bi se ograničilo izlaganje uređaja, vaš lekar bi trebalo da primeni odgovarajuću zaštitu ili druge mere gde god je to izvodljivo. Ako se podvrgavate višestrukim tretmanima zračenjem, vaš lekar bi trebalo da vodi računa o akumuliranoj dozi koju je primio uređaj prilikom prethodnih izlaganja. Kompanija Medtronic preporučuje da vaš lekar proveri pumpu nakon zračenja ako postoji bojazan da je došlo do promene vaše terapije.

Radiofrekventna ili mikrotalasna ablacija—Nije ustanovljena bezbednost radiofrekventne (RF) ili mikrotalasne ablacije kod pacijenata koji imaju implantiran infuzioni sistem. Indukovane električne struje mogu prouzrokovati zagrevanje pumpe, što dovodi do prekomerne infuzije i ozbiljne povrede ili smrti.

Detektori krađe i bezbednosni uređaji za skeniranje—Kada prilazite detektorima za

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

krađu ili bezbednosnim skenerima (kao što su oni koji se nalaze na aerodromima, u bibliotekama i u nekim prodavnicama), nemojte se zadržavati u njihovoj blizini, niti se naslanjati na bezbednosne skenere.

Napomene

Kućni uređaji—Većina kućnih aparata i opreme koja ispravno funkcioniše i ispravno je uzemljena neće ometati rad infuzionog sistema.

Druge medicinske procedure— Elektromagnetne smetnje (EMI) sledećih medicinskih procedura najverovatnije neće uticati na vaš infuzioni sistem:

- snimanje kompjuterizovanom aksijalnom tomografijom (CT ili CAT),
- dijagnostički ultrazvuk (npr. karotidno skeniranje, dopler studije)

  Napomena: da bi se umanjilo potencijalno izobličenje snimka, pretvarač

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

mora biti 15 cm (6 in) udaljen od infuzionog sistema.

- dijagnostički rendgen ili fluoroskopija
- elektrokauterizacija,
- magnetoencefalografija (MEG)
- skeniranja pozitronskom emisionom tomografijom (PET).

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

Indeks

Aktivnosti
- dnevne 143
- koje obuhvataju izlaganje velikoj nadmorskoj visini 124
- koje obuhvataju izlaganje visokim temperaturama 125
- koje zahtevaju prekomerno uvijanje ili istezanje 126
- ronjenje ili hiperbarične komore 128
- za vreme oporavka 137

Alarm 141
Baterija (pumpe), vek trajanja 142
Bezbednosne kapije 163
Bezbednosni skeneri 144
CT ili CAT skeniranja 164
Defibrilacija 160
Detektori krađe 144, 163
Dijagnostički rendgen 165
Dijagnostički ultrazvuk 164
Dijatermija 154
Dopunjavanje vaše pumpe 107, 127, 138

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

elektrokauterizacija, 165
Elektromagnetne smetnje (EMI) 114, 154-165
Fluoroskopija 165
Hiperbarične komore 128
Identifikaciona kartica pacijenta 103
Indikacije 106
Indikator preporučene zamene (ERI) 114
Infuzioni sistem
  kako funkcioniše 134
  komponente 106
Interakcija sa programatorom za medicinska lica
  sa drugim aktivnim implantiranim uređajima 129
  sa kohlearnim implantatom 129
Izlaganje visokoj temperaturi 145
Kada se treba obratiti svom lekaru ili medicinskoj sestri 139
Kardio-uređaji 129
Kardioverzija 160

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

Kateter
opis 108
priključak 108
pristupni priključak 108
Kontraindikacije 108
Kontrolna poseta 136, 138
Kućni uređaji 164
Kupanje i tuširanje, za vreme oporavka i nakon njega 145
Laserske procedure 162
Lek
interakcija 113
nedovoljno ili prekomerno doziranje 113
neželjeni efekti 113
Let avionom 124, 146
Litotripsija 162
Magneti, terapeutski 160
magnetoencefalografija (MEG) 165
Medicinski testovi ili procedure 124
Mere predostrožnosti
EMI 159-164
opšte 129-130

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

Mikrotalasna
ablacija 160, 163
pećnica 144
Najčešća pitanja 142-147
Odlaganje pumpe na otpad 150
Oporavak od hirurškog zahvata 136
Parno kupatilo 145
Planinarenje 124
Procedure ablacije 163
Psihoterapeutske procedure 162
Pumpa
odlaganje 150
opis 107
vek trajanja baterije 142
veličina 143
Putovanje 124, 127, 145
Radiofrekvencija (RF) 160
Rezervoar
opis 107
priključak za punjenje 107
Rizici od operacije 110
Ronjenje 128

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

Sauna 145
Sistemske komplikacije, moguće 110
Skijanje 124
Snimanje magnetnom rezonancom (MR) 155
Solarijum 145
Specifikacije, sistem 151
Stimulatori rasta kostiju 159
Terapeutski magneti 161
Terapeutski ultrazvuk 154
Terapija zračenjem 162
Tuš, vruć 125
Tvidlerov sindrom 126
Upozorenja
EMI 114, 154
opšte 113-128
Uređaji sa elektromagnetnim poljem 160
Vožnja 147
Vruća kupka 145
Zapaljenska kolekcija na vrhu intraspinalnog katetera 121
Život ili putovanje na visokoj nadmorskoj visini 124

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

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

Medtronic

Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

Authorized Representative in the European Community
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

TGA web address
Australia/New Zealand
Therapeutic Goods Administration
www.tga.gov.au

M961287A030

© Medtronic 2022
All Rights Reserved

2022-05-01
M961287A030 Rev B

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

Medtronic

SynchroMed™
IsoMed™
8637
8472
Имплантируемые инфузионные системы

SynchroMed™
IsoMed™
8637
8472
Implantabilni infuzioni sistemi

Информация для врачей • Informacije za osobe koje prepisuju terapiju

! USA Rx only

CE 0123

M961343A035 Rev A 2022-07-01

Printing instructions: *Refer to doc# A88898 for Printing Instructions*

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

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

SynchroMed™ и IsoMed™ являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Medtronic i logotip Medtronic predstavljaju zaštićene znakove preduzeća Medtronic.

SynchroMed™ i IsoMed™ su zaštitni znakovi preduzeća Medtronic.

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

Содержание

Противопоказания 5

Предостережения 5
- Заправочный болюс 10
- Обучение врачей 12
- Виды деятельности пациента и информация 13
- Электромагнитные помехи 16

Меры предосторожности 19
- Хранение 19
- Имплантация системы 20
- Клиническое программирование 22

Утилизация компонентов 23

Лечение в соответствие с нуждами пациента 23

Целевая популяция 23

Сводка неблагоприятных событий 24

Предоставляемая пациенту информация 27

Приложение. Электромагнитные помехи 29
- Предостережения 29
- Меры предосторожности 29
- Примечания 31

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

Доступные информационные материалы о системе:

Сведения о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, нежелательных явлениях, стерилизации, отборе пациентов, индивидуализации лечения и утилизации компонентов представлены в руководстве с информацией для врачей. Для потребителей в Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о безопасности, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и нежелательных явлениях.

В справочном руководстве, посвященном показаниям, стабильности лекарственных препаратов и порядку действий в чрезвычайной ситуации, приведены показания к применинию и сопутствующая информация. Для потребителей в Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о показаниях к применению.

Сведения о показаниях, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, дозировке, применении и скрининге см. в соответствующей маркировке лекарственных препаратов.

Условия проведения МРТ, а также относящиеся к МРТ противопоказания, предупреждения и меры предосторожности при использовании инфузионной системы, представлены в рекомендациях по МРТ.

Описания устройств, информация о содержимом упаковок, технические характеристики устройств, а также специальные предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации для конкретной продукции содержатся в руководствах по продуктам, таким как руководства по программированию и руководства по имплантатам.

! USA **Сведения о результатах клинических исследований инфузионной системы содержатся в сводке клинических исследований.**

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

Противопоказания

Имплантация помпы - Имплантация помпы противопоказана в следующих случаях:

- при наличии инфекции.
- Невозможность имплантации помпы на расстоянии не более 2,5 см от поверхности кожи.
- Размеры тела пациента слишком малы для объема и массы помпы.

Интратекальная катетеризация - Интратекальная катетеризация противопоказана в следующих случаях.

- При наличии менингита, вентрикулита, кожных инфекций, бактериемии и сепсиса или при подозрении на эти состояния.
- При наличии спинальных патологий, способных осложнить имплантацию и фиксацию катетера для подачи лекарственного препарата.

Лекарственные препараты - Следует выяснить наличие или отсутствие противопоказаний к назначенным лекарственным препаратам.

Лекарственные препараты с консервантами - Противопоказано использование лекарственных препаратов, содержащих консерванты (например метабисульфит натрия), способные повредить инфузионную систему SynchroMed.

Наборы порта доступа к катетеру - Использование наборов порта доступа к катетеру Medtronic для всех процедур использования сосудистого катетера.

Низкое значение pH - Известно, что лекарственные формы с pH ≤ 3 способны повредить инфузионную систему SynchroMed, поэтому их применение противопоказано.

Наборы для заправки - 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 (в случае необходимости), заправку и подключение к порту доступа к катетеру помпы. 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.

Контакт со спиртом - Не допускайте контакта спирта и спиртосодержащих растворов с компонентами катетера. Спирт может повредить эти компоненты. Повреждение компонентов катетера может привести к подтеканию лекарственного препарата или ликвора 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 лекарственных

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

абстинентных симптомов или клинически значимой или смертельной недостаточной или избыточной дозировке лекарственного препарата. Повреждение компонентов может стать причиной хирургической операции по их починке или замене.

Подача лекарственного препарата в кончик катетера - Чтобы подать лекарственный препарат в кончик катетера, не вводите лекарственный препарат непосредственно в катетер или через порт доступа к катетеру. В противном случае может произойти клинически значимая или летальная передозировка лекарственного препарата.

Аспирация катетера - Перед подачей жидкостей через порт доступа к катетеру аспирируйте из катетера приблизительно 1 – 2 мл. В катетере и в порту доступа к катетеру может находиться клинически значимое количество лекарственного препарата. Если его не удалить, то во время инъекции в порт доступа к катетеру может произойти клинически значимая или летальная передозировка.

Контрастное вещество - Для введения контрастного вещества в интраспинальное пространство, используйте ТОЛЬКО предназначенный для этого препарат. В противном случае возможны осложнения, например очень сильная боль, спазмы, судороги и смерть. Вводите контрастное вещество только через порт доступа к катетеру.

Коагулопатии - Состояние пациентов, которым планируется интратекальная имплантация катетера, следует оценить на предмет отсутствия и/или оптимальной коррекции риска возникновения повышенного или неконтролируемого кровотечения. При обследовании врачам следует обратить особое внимание на следующие факторы:

- Анатомические особенности в месте имплантации или в непосредственной близости от него (например сосудистые мальформации, новообразования или другая структурная патология)
- Основные нарушения свертывающей системы крови, тромбоцитарной функции или количества тромбоцитов (например гемофилия, болезнь фон Виллебранда, патология печени или другие заболевания)
- Применение любых антитромбоцитарных или антикоагулянтных препаратов (например аспирин, клопидогреля бисульфат, НПВС) в до- и послеоперационный период
- Применение пищевых добавок (например зверобой), способных повлиять на свертывание крови

Любые из этих состояний или препаратов могут подвергнуть пациента повышенному риску интра- и послеоперационного кровотечения.

Решение об имплантации следует принимать, учитывая соотношение риска и пользы для каждого конкретного пациента. Риск и пользу любой схемы лечения пациента, например отмену антикоагулянтных препаратов на время обследования и хирургического вмешательства, следует обсуждать с пациентом и лицами, осуществляющими за ним уход.

Первое использование лекарственного препарата - Если лекарственный препарат используется впервые, не применяйте высокую концентрацию, поскольку неизвестна его переносимость. Использование лекарственных препаратов в

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

высокой концентрации может привести к клинически значимой или летальной передозировке.

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).

Специальные лекарственные формы Инфузионные системы SynchroMed и IsoMed компании Medtronic утверждены для использования только с определенными препаратами. Непоказанные лекарственные формы (включая добавки, многокомпонентные препараты и неутвержденные концентрации препаратов) с инфузионной системой SynchroMed / IsoMed 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 периодическим нарушениям контроля симптомов, 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 смертельной недостаточной дозировке лекарственного препарата. В подобной ситуации потребуется хирургическая коррекция или замена компонента.

Воспалительный инфильтрат на кончике катетера (симптомы) - На кончике имплантированного катетера может образовываться воспалительный инфильтрат, который может привести к развитию тяжелой неврологической патологии, в том числе паралича. Пациенты, получающие интраспинальную опиоидную терапию, при каждом посещении врача должны быть тщательно обследованы для выявления новых неврологических признаков и симптомов.

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

Врачи должны в плановом порядке обследовать всех пациентов, получающих **опиаты**, для выявления следующих продромальных клинических признаков и симптомов воспалительного инфильтрата:

- Изменение характера, выраженности или интенсивности боли.
- Жалобы на новые корешковые боли, особенно в зоне проекции кончика катетера или вблизи от нее.
- Частое или значительное увеличение дневной дозы лекарственного препарата, необходимой для поддержания болеутоляющего эффекта.
- Увеличенная доза приносит лишь временное облегчение боли.

Для предотвращения развития необратимой неврологической патологии следует немедленно обследовать пациента для выявления следующих симптомов или признаков:

- Новые или изменившиеся расстройства чувствительности (например онемение, покалывание, жжение, гиперестезия, гипералгезия)
- Новые эпизодические или периодические расстройства функций кишечника или сфинктера мочевого пузыря.
- Новые расстройства моторики, связанные с мышечной слабостью, изменением походки или затруднениями при ходьбе.
- Любые новые или изменившиеся неврологические симптомы или признаки (например изменения рефлексов)

Врачи должны в плановом порядке обследовать всех пациентов, получающих **баклофен интратекально** в качестве единственного препарата, для выявления следующих продромальных клинических признаков и симптомов воспалительного инфильтрата:

- Изменение характера, выраженности или интенсивности спастичности
- Частое или значительное увеличение дневной дозы лекарственного препарата, необходимой для антиспастического эффекта.
- Быстрое увеличение дозы приносит лишь временное облегчение нарастающей спастичности

Распространенность сообщений о воспалительных инфильтратах у пациентов с болью: Анализ сообщений, поступивших в Реестр по надзору за использованием продукции (PSR) за период с 2003 г. по апрель 2017 г. включительно, показал, что распространенность воспалительных инфильтратов у пациентов, которым когда-либо была имплантирована инфузионная система для лечения боли, составляет 0,59 % (1 из 170 случаев; верхняя граница одностороннего доверительного интервала с уровнем доверия 95 % составляет 0,78 %). Совокупный риск образования воспалительного инфильтрата составлял 0,30 % за 5 лет и 0,93 % за 10 лет.

Риск образования воспалительного инфильтрата, по всей видимости, нарастает со временем и повышается с повышением концентрации опиатов. Данные литературы и доклинических исследований показали, что образование воспалительного инфильтрата наблюдается при широком диапазоне доз и концентраций опиатов. Ни одна доза и/или концентрация сульфата морфина не может считаться

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

гарантирующей отсутствие риска образования воспалительного инфильтрата. Имеющаяся в настоящее время информация не позволяет полностью исключить влияние других факторов, например других инфузионных растворов, конструкции или материала катетера.

Распространенность сообщений о воспалительных инфильтратах у пациентов со спастичностью: Анализ сообщений, поступивших в Реестр по надзору за использованием продукции (PSR) за период с 2003 г. по апрель 2017 г. включительно, показал, что распространенность воспалительных инфильтратов у пациентов, которым когда-либо была имплантирована инфузионная система для лечения спастичности, составляет 0,06 % (1 из 1 667 случаев; верхняя граница одностороннего доверительного интервала с уровнем доверия 95 % составляет 0,29 %). Совокупный риск образования воспалительного инфильтрата составлял 0,00 % за 5 лет и 0,00 % за 10 лет. Также были зарегистрированы случаи образования инфильтрата в интратекальном пространстве на кончике имплантированного катетера, которые приводили к симптомам отмены. Большинство случаев наблюдались при применении приготовленных в аптеке смесей болеутоляющих препаратов.

Врачи, оказывающие помощь пациентам, получающим ITB Therapy^{SM} (интратекальную терапию баклофеном), должны в соответствии со своим клиническим опытом выбирать методы наблюдения пациентов, соответствующие состоянию последних, и способные выявить ранние клинические признаки и симптомы воспалительного инфильтрата, особенно по изменению характера, выраженности или интенсивности спастичности. При ведении пациентов, получающих многокомпонентные препараты или препараты баклофена с добавлением опиатов, также следует выполнять рекомендации, перечисленные выше по отношению к опиатам.

Подробные сведения о распознавании, лечении и облегчении эффектов воспалительного инфильтрата см. в разделе "Сводка неблагоприятных событий" на стр. 24.

Интраспинальная терапия - Для интраспинальной терапии используйте ТОЛЬКО не содержащие консерванты растворы, показанные для интраспинального применения. Непоказанные растворы, содержащие консерванты или эндотоксины, при интраспинальном введении могут оказывать нейротоксическое действие. При использовании таких жидкостей возможны неблагоприятные события, например (перечень не исчерпывающий) очень сильная боль, спазмы, судороги и смерть.

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

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

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).

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.

Заправочный болюс

Заправочный болюс (помпы SynchroMed) - При проведении заправочного болюса жидкость движется по системе с большой скоростью, что приводит к смешиванию препарата с другими жидкостями (стерильной водой/СМЖ). Смешивание может приводить к тому, что пациент начинает получать препарат до завершения заправочного болюса, а также к пониженной концентрации препарата в период после завершения заправочного болюса, что может привести к нежелательным явлениям, связанным с передозировкой, недостаточной дозировкой и отменой лекарственного препарата. Эти нежелательные явления будут изменяться в зависимости от вводимого пациенту препарата и могут включать в себя отсутствие терапевтической эффективности, спутанное или измененное состояние сознания, сонливость, тошноту, угнетение дыхания, кому или смерть. Для

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

ознакомления с определенными симптомами и действиями при недостаточной дозировке или передозировке препарата см. раздел "Неотложные процедуры" в руководстве "Показания, стабильность лекарственных препаратов и неотложные процедуры" и соответствующую документацию по препарату. Следуйте следующим инструкциям относительно заправочного болюса:

- Для того чтобы введение препарата было начато в период, когда пациент находится под медицинским наблюдением, проводите процедуру заправочного болюса.
- Для снижения риска передозировки во время заправочного болюса оцените целесообразность проведения процедуры заправочного болюса до подсоединения катетера к помпе (заправочный болюс вне организма пациента) во время первоначальной имплантации системы или замены помпы. Информация о программировании заправочного болюса приведена в руководстве по программатору врача.
- При заправочном болюсе полной системы избегайте растворов с высокой концентрацией и низко общей суточной дозой, так как риск передозировки и недостаточной дозировки может быть более выраженным.
- При заправочном болюсе полной системы параметры заправочного болюса по умолчанию тщательно выбраны на основании расширенного моделирования и тестирования. Для обеспечения оптимального начала терапии не рекомендуется изменять эти значения.
- При заправочном болюсе полной системы на основании терапевтического индекса препарата и чувствительности пациента у некоторых лиц может потребоваться дополнительный мониторинг, пока вводимый препарат не достигнет намеченной концентрации. Не увеличивайте запрограммированную суточную дозу в течение первых 48 часов после заправочного болюса, так как вводимый препарат может не достигнуть требуемой концентрации за это время.
- Компания Medtronic рекомендует наблюдать за пациентами после процедуры заправочного болюса при проведении интратекальной терапии.
  - **Опиаты:** пациенты должны проходить наблюдение с проведением пульсоксиметрии в течение как минимум 24 часов в медицинском учреждении, в котором имеется оборудование для экстренного восстановления проходимости дыхательных путей, кислород, налоксон для лечения передозировки опиатов, а также другие средства оказания экстренной помощи.
  - **Баклофен:** пациенты должны проходить наблюдение под контролем опытной медицинской сестры в медицинском учреждении, в котором есть ресурсы и персонал для экстренного восстановления проходимости дыхательных путей и искусственной вентиляции легких, готовые быстро прийти на помощь. Наблюдение за пациентами должно продолжаться в течение как минимум 8 часов или до момента, когда у пациента стабилизируется работа нервной системы, дыхательной системы и сердца.
  - **Зиконотид:** в инструкции по применению препарата отсутствуют рекомендации по наблюдению за пациентами во время начала или

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

возобновления лечения зиконотидом. В опубликованных руководствах рекомендуется пребывание пациента в медицинском учреждении в течение одной ночи.

- Необходимо обучить членов семьи пациента и лиц, осуществляющих уход за пациентом, как распознавать признаки и симптомы передозировки, недостаточной дозировки и отмены препарата интратекальной терапии. Сообщите этим лицам о том, что им необходимо связаться с врачом пациента, если они заметят какие-либо признаки или симптомы указанных нарушений, а также, при необходимости, обращаться за экстренной медицинской помощью для пациента.

У следующих групп пациентов был выявлен повышенный риск нежелательных явлений, связанных с передозировкой или недостаточной дозировкой препарата:

- Пожилые пациенты.
- Пациенты с нарушениями функции дыхательной системы, почек, печени или сердца.
- Пациенты, дополнительно получающие другие препараты и употребляющие некоторые вещества, включая системные опиаты, алкоголь, седативные, антигистаминные или психотропные препараты, способные усилить угнетающую активность вводимого интратекально морфина на нервную систему.
- Пациенты, ранее не получавшие опиаты, а также пациенты с чувствительностью к опиатам, проходящие имплантацию новой помпы и катетера, особенно пациенты, которым назначены низкие суточные дозы с применением препарата в растворе с высокой концентрацией.
- Пациенты с чувствительностью к баклофену, которым показана низкая суточная доза.
- У получающих баклофен пациентов, проходящих ревизию помпы или катетера, может произойти задержка в достижении требуемой терапевтической дозы, что может привести к временному возобновлению симптомов в виде усиления спастичности или в виде симптомов отмены препарата.

Примечание. Помимо указанных групп пациентов могут существовать другие клинически значимые группы повышенного риска.

Обучение врачей

Сведения о лекарственном препарате - Для получения сведений о показаниях, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, дозировке, применении и скрининге см. соответствующую маркировку лекарственных препаратов. 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 смертельной недостаточной дозировке или передозировке лекарственного препарата. Если у пациента

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

развились необычные осложнения, при диагностике следует учитывать возможность ошибки выбора или применения лекарственного препарата. В противном случае возможна постановка ошибочного диагноза.

Имплантация и система управления - Имплантация и непрерывное 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 хирургической коррекции или замены компонента, а также к клинически значимой или летальной передозировке или недостаточной дозировке лекарственного препарата.

Назначение - Врачи должны владеть информацией о стабильности лекарственных препаратов, содержащейся в руководстве по назначениям, о стабильности лекарств и о чрезвычайных процедурах. Перед назначением инфузионной системы следует учитывать взаимозависимость дозировки, концентрации лекарственного препарата и скорости его подачи. В противном случае может произойти клинически значимая или летальная передозировка или недостаточная дозировка лекарственного препарата.

Виды деятельности пациента и информация

Виды деятельности, связанные с пребыванием на значительной высоте - Пациенты, живущие в высокогорных районах или посещающие такие районы (например, при путешествии или катании на лыжах в горах) на высоте более 2 438 метров (8 000 футов), подвергаются воздействию пониженного атмосферного давления. За проведенное в условиях низкого атмосферного давления время производительность помпы (скорость потока) может возрасти и остаться на повышенном уровне. В случаях, когда возможное увеличение производительности помпы может быть опасным для пациента, для ее компенсации можно перепрограммировать заданное значение инфузии. В редких случаях воздействие низкого атмосферного давления может привести к следующим изменениям:

- Производительность помпы SynchroMed II превышает запрограммированную производительность более чем на 14,5 %.
- Производительность помпы IsoMed превышает ожидаемую производительность более чем на 25 %.

Для пребывающих в условиях низкого атмосферного давления пациентов можно изменить концентрацию лекарственного препарата или перепрограммировать помпу. Для получения дополнительной информации см. техническое руководство по имплантации для соответствующего медицинского устройства.

Виды деятельности, связанные с воздействием высокой температуры - Пациенту не рекомендуется принимать горячую ванну или горячий душ, посещать сауну, парную или солярий, если температура там превышает 39 °C (102 °F). Скорость инфузии помпы изменяется с изменением температуры тела. Производительность увеличивается по мере роста температуры. Значительное повышение температуры может привести к избыточной инфузии и к клинически значимой или летальной передозировке.

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

Виды деятельности, требующие слишком сильных поворотов или потягиваний - Пациент должен избегать действий, способных привести к чрезмерному давлению на имплантированные компоненты инфузионной системы. Виды деятельности, связанные с резкими, многочисленными или повторяющимися наклонами, поворотами, прыжками или потягиваниями, могут привести к повреждению или смещению компонентов. В таком случае потребуется хирургическая коррекция или замена компонента. Перечисленные виды деятельности также способны вызвать перекручивание или перекрытие катетера. Это может привести к прекращению или изменению терапии, усилению выраженности основных симптомов, развитию симптомов отмены препарата или к клинически значимой или смертельной недостаточной дозировке лекарственного препарата.

Манипуляции пациента с компонентом (синдром смещения) - Пациентам не следует манипулировать с помпой и катетером или потирать их через кожу. Манипуляции могут привести к эрозии кожного покрова, повреждению компонента, отсоединению катетера, его перекручиванию или смещению. Это угрожает подтеканием лекарственного препарата или спинномозговой жидкости в окружающие ткани, к повреждению тканей, к прекращению или изменению терапии. В сложившейся ситуации возможен возврат основных симптомов, развитие симптомов лекарственной абстиненции или клинически значимая или летальная недостаточная дозировка, или передозировка лекарственного препарата. В таком случае требуется хирургическая коррекция или замена компонента.

Кроме того, возможна инверсия помпы, что делает невозможной её заправку.

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.

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.

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

- 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 неотложной медицинской помощи".

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

Индикатор необходимости плановой замены (ИПЗ) (помпа SynchroMed II) - Проинформируйте пациента, что помпа SynchroMed II оснащена индикатором необходимости плановой замены (ИПЗ), который подает звуковой сигнал незадолго до истечения срока службы помпы. Услышав сигнал, пациент должен сообщить об этом лечащему врачу, чтобы врач назначил время плановой замены помпы. Если помпу не заменить после подачи сигнала ИПЗ, то через 90 дней для помпы наступит окончание срока службы (ОСС), и помпа остановится. Остановка помпы приведет к прекращению терапии. Это способно вызвать возобновление основных симптомов, развитие лекарственных абстинентных симптомов или клинически значимую или летальную недостаточную дозировку препарата.

Повреждение катетера при длительной эксплуатации - Проинформируйте пациентов, что катетер подвержен износу. Со временем может произойти сбой в работе компонента, и потребуется его хирургическая коррекция или замена. Сбой в работе компонентов катетера может привести к подтеканию лекарственного препарата или ликвора 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 лекарственных абстинентных симптомов или клинически значимой или смертельной недостаточной или избыточной дозировке лекарственного препарата.

Медицинские процедуры - Перед любыми медицинскими исследованиями и процедурами пациент всегда должен предупреждать медицинский персонал о наличии имплантированной помпы. В противном случае возможны недостаточная эффективность процедуры, причинение вреда пациенту, повреждение компонентов, требующее хирургической коррекции или замены компонента, клинически значимая или летальная недостаточная дозировка или передозировка.

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 смертельной недостаточной дозировке препарата.

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

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 смертельной недостаточной дозировке препарата. Несоблюдение расписания посещений и допущение ситуации полного опорожнения резервуара помпы также может привести к поломке помпы, и, как следствие, к необходимости её хирургической замены.

Дайвинг и барокамера - Пациентам не следует нырять на глубину более 10 м или находиться в барокамере при абсолютном давлении более 2,0 атмосфер (ATA). При давлении, превышающем 10 метров водяного столба (или абсолютном давлении выше 2,0 атмосфер) возможна поломка помпы, требующая его хирургической замены. Чтобы минимизировать риск повреждения помпы при необходимости гипербарической терапии, до начала процедуры заполните помпу до предела, используя подходящий набор для заправки, и сохраняйте текущие назначения по инфузии до момента выставления гипербарическим условиям. Перед погружением с аквалангом или использованием барокамеры пациенту следует обсудить с лечащим врачом возможные результаты воздействия высокого давления. По мере возрастания давления производительность помпы снижается. Повышение давления может привести к прекращению или изменению терапии, усилению выраженности основных симптомов, развитию симптомов лекарственной абстиненции или к клинически значимой или смертельной недостаточной дозировке лекарственного препарата.

Электромагнитные помехи

Электромагнитные помехи - Электромагнитные помехи (ЭМП) — это электромагнитное поле, генерируемое оборудованием, находящимся дома, на работе, в медицинских учреждениях или общественных местах, достаточно сильное, чтобы влиять на деятельность помпы. В программируемых помпах предусмотрены меры защиты от электромагнитных помех. Большинство повседневно встречающихся электрических и магнитных устройств, скорее всего, не способны повлиять на деятельность помпы. Тем не менее, источники сильных электромагнитных помех могут вызывать перечисленные ниже последствия.

- **Травма пациента** в результате нагрева имплантированной помпы, приводящего к повреждению окружающих тканей.
- **Повреждение системы** за счет электрического или механического воздействия, способного вызывать ошибки системы или утрату функций прибора, что ведет к прекращению или изменению терапии. Это, в свою очередь, может привести к возобновлению основных симптомов, развитию лекарственных абстинентных симптомов или клинически значимой или смертельной недостаточной дозировке или передозировке лекарственного препарата.
- **Нарушения функционирования помпы** при воздействии сильных магнитов, временно или необратимо останавливающих электромотор помпы, или воздействии электрических помех, вызывающих ошибки памяти помпы, ведет к прекращению или изменению терапии. Это, в свою очередь, может привести к

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

возобновлению основных симптомов, развитию лекарственных абстинентных симптомов или клинически значимой или смертельной недостаточной дозировке лекарственного препарата. При ошибке памяти помпы или переходе в режим "safe state" (безопасный режим) требуется её перепрограммирование врачом.

- **Изменение производительности помпы** в результате нагрева имплантированной помпы ведет к избыточной инфузии и к клинически значимой или летальной передозировке лекарственного препарата.

Информацию об источниках ЭМП, воздействии электромагнитных помех на пациента и инфузионную систему, а также инструкции по снижению причиняемого ЭМП вреда см. в Табл. 1 на стр. 18 и в разделе "Приложение. Электромагнитные помехи" на стр. 29.

Сведения о воздействии ЭМП на программирование см. в разделе "Искажение телеметрического сигнала под воздействием электромагнитных помех" на стр. 22.

MR **Магнитно-резонансная томография (МРТ).** Установлено, что инфузионная система SynchroMed II совместима с МРТ в случае соблюдения определенных условий. Для обеспечения совместимости с МРТ необходимо выполнить определенные настройки и соблюсти условия. Сканирование в других условиях может привести к жизнеугрожающей травме или неисправности устройства.

Не проводите МРТ пациенту, которому имплантировано это устройство, не прочитав и полностью не усвоив всю информацию касательно ограничений при проведении МРТ, изложенную в Рекомендациях по проведению МРТ для имплантируемых инфузионных систем производства компании Medtronic.

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

Табл. 1. Возможное воздействие ЭМП, генерируемых устройствами и возникающих в ходе процедур

Устройство или процедура	Травма пациента	Повреждение системы[a]	Неполадки в работе[a]	Изменение скорости потока	Сведения
Стимуляторы костного роста			X		стр. 29
Дефибрилляция/кардиоверсия		X			стр. 29
Диатермия (включая ультразвуковую терапию)	X			X	стр. 29
Устройства, генерирующие электромагнитные поля: (например аппараты дуговой сварки, электростанции)			X		стр. 29
Литотрипсия		X			стр. 30
Лазерные процедуры				X	стр. 30
Магнитно-резонансная томография (МРТ)	X	X[b]	X	X	См. Рекомендации по проведению МРТ
Психотерапевтические процедуры			X	X	стр. 30
Лучевая терапия		X			стр. 30

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

Табл. 1. Возможное воздействие ЭМП, генерируемых устройствами и возникающих в ходе процедур (продолжение)

Устройство или процедура	Травма пациента	Повреждение системы[a]	Неполадки в работе[a]	Изменение скорости потока	Сведения
Радиочастотная (РЧ)/микроволновая абляция			X	X	стр. 31
Детектор системы предотвращения краж и хищений			X		стр. 31

[a] Применимо только для помп SynchroMed II.

[b] Лабораторные испытания показали возможность повреждения помпы SynchroMed II. Однако требования к имплантации помпы и ориентация пациента в горизонтальной цилиндрической МРТ-системе делают повреждение помпы в клинических условиях маловероятным. Необратимых повреждений помпы SynchroMed II, связанных с применением МРТ с магнитной индукцией 1,5 или 3,0 Тл в клинических условиях, не зарегистрировано.

Меры предосторожности

Хранение

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.

Повторная стерилизация помпы - Не подвергайте помпу повторной стерилизации. Помпа поставляется стерилизованной. Не стерилизуйте помпу паром и не автоклавируйте её. При высокотемпературном воздействии помпа может взорваться, что приведет к повреждению оборудования или к травмированию людей.

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

Повторная стерилизация катетера - Не проводите повторную стерилизацию катетера, потому что повторная стерилизация может повредить катетер.

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.

Температура хранения и эксплуатации: некоторые изделия могут быть повреждены в случае хранения или эксплуатации при температуре, выходящей за пределы установленного диапазона. Диапазоны температур эксплуатации и хранения для конкретных изделий указаны на этикетках и в соответствующих руководствах к изделиям.

Имплантация системы

Наборы компонентов порта доступа к катетеру - Используйте соответствующий набор для доступа к порту катетера Medtronic при всех процедурах доступа к катетерам имплантируемых инфузионных помп Medtronic. Использование компонентов, произведенных не компанией Medtronic или наборов иных, нежели набор порта доступа к катетеру, может привести к повреждению компонентов производства компании Medtronic. В этом случае потребуется хирургическая ревизия или замена компонента. Возможна утечка лекарственного препарата в окружающие ткани. Это может привести к повреждению тканей, прекращению или изменению терапии, возобновлению основных симптомов, развитию лекарственных абстинентных симптомов или к клинически значимой или смертельной недостаточной дозировке лекарственного препарата.

Подтекание цереброспинальной жидкости - В случае предрасположенности пациента к подтеканию цереброспинальной жидкости следует рассмотреть целесообразность проведения различных мероприятий, например контроля тромбообразования, направленных на минимизацию риска подтекания. Подтекание цереброспинальной жидкости может стать причиной развития сером и выраженной головой боли спинального происхождения.

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.

Обращение с компонентами - Имплантируемые компоненты требуют очень аккуратного обращения. Они могут быть повреждены чрезмерным растяжением или острыми инструментами. В таком случае потребуется хирургическая замена компонента. Дополнительные инструкции см. в соответствующем руководстве по имплантации.

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

Выбор места для размещения помпы - Выберите место в нижней части живота, которое:

- в удалении примерно на 3–4 см от костных структур, чтобы минимизировать чувство дискомфорта в месте имплантации помпы;
- в удалении от участков сужения или сдавления, чтобы минимизировать вероятность эрозии кожных покровов и испытываемый пациентом дискомфорт;
- в удалении от рубцовой ткани.

При имплантации программируемых помп выбирайте местоположение, которое также:

- находится не ближе чем в 20 см от другого программируемого устройства, чтобы минимизировать возникающие при телеметрической связи помехи и риск неверного или незавершенного программирования;
- находится в области, доступной пациенту для правильного использования устройства управления пациента (если применимо).

В педиатрической практике при выборе подходящего места соблюдайте меры предосторожности, учитывая следующее:

- наличие достаточной массы тела;
- наличие стом;
- рост и развитие.

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 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 смертельной недостаточной дозировке лекарственного препарата.

Операция замены - После замены помпы или катетера следует усилить контроль за пациентом, чтобы быстро отреагировать на любой признак передозировки или недостаточной дозировки лекарственного препарата.

Перерыв в терапии - Если терапия останавливается на длительное время, заполните резервуар помпы физиологическим раствором, не содержащим консервантов. Если помпа программируемая — запрограммируйте её на работу в режиме инфузии с минимальной производительностью (0,006 мл/день). 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
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Клиническое программирование

Взаимодействие программатора врача с кохлеарным имплантатом - Если пациенту установлен кохлеарный имплантат, минимизируйте или устраните потенциальную возможность прослушивания щелчков во время телеметрии, как можно дальше переместив внешнее устройство кохлеарной системы от компонентов программатора или выключив кохлеарный имплантат во время программирования.

Использование программатора врача в огнеопасных условиях - Компоненты программатора не сертифицированы для использования в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота. Последствия использования компонентов программатора в огнеопасных условиях не изучены.

Взаимодействие клинического программатора с другими активными имплантированными устройствами - Если помимо программируемой помпы пациент обладает другим активным имплантированным устройством, например ЭКС, дефибриллятором, нейростимулятором:

- используемый для их программирования РЧ-сигнал способен вернуть первоначальные настройки другого устройства или перепрограммировать его;
- магнит кардиопрограмматора может временно остановить помпу.

Чтобы удостовериться в отсутствии случайного программирования, знакомый с другим устройством врач должен проверять программируемые параметры каждого устройства перед выпиской пациента из лечебного учреждения и после каждого сеанса программирования любого устройства (или через максимально короткий промежуток времени).

Кроме того, инструктируйте пациентов о необходимости немедленно обращаться к врачу при появлении симптомов, которые могут быть обусловлены любым устройством или патологиями, для борьбы с которыми эти устройства предназначены.

Искажение телеметрического сигнала под воздействием электромагнитных помех - Не производите телеметрию около оборудования, способного стать источником электромагнитных помех (ЭМП). ЭМП способны прерывать телеметрию программатора. Если ЭМП препятствуют программированию, удалите программатор от вероятного источника помех. Среди источников ЭМП оборудование для МРТ, литотрипсии, мониторы компьютеров, мобильные телефоны, инвалидные коляски с электродвигателем, рентгеновское оборудование и средства мониторирования. Прерванная телеметрия может стать причиной неверного или незавершенного программирования.

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

Утилизация компонентов

При эксплантации устройства (например при замене, прекращении терапии или в связи со смертью) либо при утилизации принадлежностей руководствуйтесь следующими правилами:

- По возможности возвращайте эксплантированные устройства с заполненными сопроводительными документами для исследования и утилизации в компанию Medtronic. Почтовые адреса указаны на последней странице обложки.
- Чтобы сделать возможным исследование устройства, не автоклавируйте его и не подвергайте ультразвуковой очистке.
- Все невозвращаемые компоненты должны утилизироваться в соответствии с местным законодательством по охране окружающей среды. В некоторых странах деимплантация имплантированного устройства с питанием от батареи обязательна.
  - Не сжигайте и не кремируйте устройство, поскольку при высокотемпературном воздействии оно может взорваться.
  - Не используйте повторно имплантированное устройство или принадлежность, контактировавшие с тканями или жидкостями организма, поскольку, в этом случае, работоспособность устройства не гарантируется.

Лечение в соответствие с нуждами пациента

Наилучшие результаты достигаются, если пациент полностью информирован о рисках и выгодах терапии, хирургической операции, необходимости контрольных осмотров и процедурах самоконтроля. Максимальный эффект применения инфузионной системы обеспечивается длительным послеоперационным ведением пациента.

Имплантируемые инфузионные системы компании Medtronic утверждены для использования только с определенными препаратами. Соблюдайте рекомендуемые дозы, указанные в документации к препарату. Риск образования воспалительного инфильтрата, по всей видимости, нарастает со временем и повышается с повышением концентрации опиатов. Поэтому рекомендуется применять самую низкую эффективную дозу и концентрацию опиатов.

Целевая популяция

Имплантируемая инфузионная система SynchroMed II используется в лечении медицинских нарушений, при которых пациент нуждается в длительном инфузионном введении лекарственных препаратов в интратекальное пространство (см. разделы руководства, посвященные показаниям, стабильности лекарственных препаратов и порядку действий в чрезвычайной ситуации). Инфузионная система предназначена для использования как у взрослых пациентов, так и у детей в соответствии с одобренной инструкцией по применению лекарственного препарата.

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

Сводка неблагоприятных событий

Сводка нежелательных явлений - Имплантация инфузионной системы для интраспинального введения связана с теми же рисками, что и другие спинальные процедуры. Помимо рисков, сопровождающих оперативное вмешательство, при имплантации или использовании инфузионной системы могут возникать следующие нежелательные явления:

- Серома, гематома, эрозия или инфекция кармана
- Инфекция
- Инверсия помпы ("переключение")
- Смещение помпы и ее перемещение внутри тела
- Установка катетера может подвергнуть пациентов рискам, связанным с последствиями люмбальной пункции (постпункционной головной боли). Возможно подтекание цереброспинальной жидкости и ее подкожное накопление. Редко встречается обусловленное давлением поражение центральной нервной системы, радикулит, арахноидит, кровотечение, повреждение спинного мозга или менингит
- Воспалительный инфильтрат может вызвать неврологические нарушения, в том числе паралич
- Аллергические реакции или реакция иммунной системы на имплантированные материалы. Перечень материалов, из которых изготовлены устройства, содержится в разделах "Технические характеристики устройства" руководств по имплантации помпы и катетеров.

Осложнения, связанные с системой:

- Окончание срока службы устройства или поломка компонента, обуславливающие необходимость хирургической замены.
- Поломка компонента, приводящая к прекращению терапии, передозировке или невозможности программирования помпы.
- Повреждение катетера, его смещение, миграция, отсоединение, перекручивание или закупорка, фиброз или гигрома, ведущие к повреждению тканей, к прекращению или изменению терапии, а также ведущие к избыточной инфузии или другим потенциально серьезным неблагоприятным последствиям для здоровья.

Осложнения, связанные с процедурами:

- Имплантация помпы вверх дном.
- Неправильное обращение с компонентами до, во время или после имплантации.
- Загрязнение резервуара.
- Неправильная инъекция через порт доступа к катетеру.
- Инъекция в карман или в подкожную ткань.
- Активация клапана резервуара (при наличии).

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

- Избыточная опрессовка резервуара, включая опрессовку избыточным заполнением.
- Ошибка программирования.
- Если в ходе процедуры имплантации катетера выполняется туннелирование, пациент подвергается риску серьезной травмы или смерти в результате перфорации жизненно важных органов и/или магистральных кровеносных сосудов.
- Отделившийся кончик или фрагмент(ы) катетера в интратекальном пространстве:
  – Оставшиеся фрагменты катетеров могут мигрировать (включая редкие случаи миграции в полость черепа), что может привести к серьезным неблагоприятным последствиям для здоровья, требующим хирургического удаления этих фрагментов.
  – Оставшиеся фрагменты катетеров в СМЖ могут снизить эффективность антибиотиков при наличии сопутствующей инфекции СМЖ.

Осложнения, связанные с лекарственными препаратами:

- Местная или системная лекарственная интоксикация и связанные с ней побочные эффекты.
- Формирование воспалительного инфильтрата на кончике имплантированного катетера особенно у пациентов, получающих морфин или иные опиаты интраспинально.

  Распознавание воспалительного инфильтрата

  У пациентов, получающих опиаты интратекально, более тяжелым неврологическим проявлениям могут предшествовать следующие **продромальные** или **тревожные** признаки или симптомы:
  – Изменение характера, выраженности или интенсивности боли.
  – Новые корешковые боли, особенно в дерматомической зоне кончика катетера или вблизи от нее.
  – Частое или значительное увеличение дневной дозы лекарственного препарата, необходимой для поддержания болеутоляющего эффекта.
  – Увеличенная доза приносит лишь временное облегчение нарастающей боли.

  У пациентов, получающих интратекально баклофен в качестве единственного препарата, более тяжелым неврологическим проявлениям

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

могут предшествовать следующие **продромальные** или **тревожные** признаки или симптомы[1]:

– Изменение характера, выраженности или интенсивности спастичности
– Частое или значительное увеличение дневной дозы лекарственного препарата, необходимой для антиспастического эффекта.
– Быстрое увеличение дозы приносит лишь временное облегчение нарастающей спастичности

У пациентов, получающих опиаты интраспинально, при каждом посещении необходимо тщательно проверять наличие новых неврологических признаков и симптомов, в том числе следующих:

– Новые или изменившиеся расстройства чувствительности (например онемение, покалывание, жжение, гиперестезия, гипералгезия)
– Новые эпизодические или периодические расстройства функций кишечника или сфинктера мочевого пузыря.
– Новые расстройства моторики, связанные с мышечной слабостью, изменением походки или затруднениями при ходьбе.
– Любые новые или изменившиеся неврологические симптомы или признаки (например изменения рефлексов)

Чтобы подтвердить или исключить наличие воспалительного инфильтрата у пациентов с новыми неврологическими признаками или симптомами, целесообразно организовать нейрохирургическую консультацию и срочно выполнить инструментальное обследование (например МРТ с внутривенным контрастированием или без него или КТ миелографию).

Лечение воспалительного инфильтрата

Своевременно оказанная помощь способна минимизировать или помочь предотвратить необратимую неврологическую патологию.

Если воспалительный инфильтрат был выявлен на ранней стадии клинического развития, то прекращение введения в него опиатов или уменьшение вводимой дозы может привести к его уменьшению или исчезновению без необходимости в хирургическом удалении.

Примечание. сведения об опорожнении помпы см. в руководстве, прилагаемом к набору для заправки. Остановка помпы более чем на несколько дней может привести к необратимой остановке ротора. При необходимости прервать терапию на длительный срок наполните помпу не содержащим консервантов физиологическим раствором и запрограммируйте на режим минимальной скорости (0,006 мл/день).

В зависимости от клинического состояния пациента интраспинальная терапия может быть продолжена после одного из вмешательств, перечисленных ниже:

– Отведение катетера ниже уровня воспалительного инфильтрата.

[1] Данные основаны на трех сообщениях о клинических случаях Мерфи и Дир, соответственно: Murphy PM, Skouvaklis DE, Amadeo RJJ et al. *Intrathecal Catheter Granuloma Associated with Isolated Baclofen Infusion*, Anesthesia Analgesia 2007; 102:848-852. Deer TR, Raso LJ, Garten TG. *Inflammatory Mass of an Intrathecal Catheter in Patients Receiving Baclofen as a Sole Agent: A Report of Two Cases and a Review of the Identification and Treatment of the Complication*. Pain Medicine 2007; 8(3):259-262.

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

– Замена вовлеченного в процесс катетера новым, расположенным ниже воспалительного инфильтрата.
– Отсоединение вовлеченного в процесс катетера от коннектора (если катетер двухкомпонентный) или его рассечение выше уровня люмбодорсальной фасции (если катетер цельный) с оставлением интраспинального сегмента катетера неповрежденным. Обнаженный конец вовлеченного в процесс катетера перевязывается для предотвращения утечки ликвора. Новый катетер имплантируется так, чтобы его кончик находился ниже воспалительного инфильтрата, и подсоединяется к проксимальному (помповому) сегменту катетера. Для получения дополнительной информации о наложении лигатур на катетер обратитесь в компанию Medtronic.

Следует рассматривать незамедлительное открытое оперативное вмешательство с удалением инфильтрата или декомпрессией спинномозгового канала у пациентов с значительными или прогрессирующими неврологическими дефицитами.

Ослабление эффекта воспалительного инфильтрата

Чтобы обеспечить адекватный клинический эффект в течение максимально возможного срока, интраспинальная терапия должна проводиться в минимальной эффективной дозе и концентрации.

Для лечения пациентов, испытывающих боль, кончик интраспинального катетера следует размещать, если для этого нет медицинских противопоказаний, в поясничном отделе текального мешка под конусом спинного мозга. Люмбарная локализация способна уменьшить выраженность неврологических осложнений при формировании воспалительного инфильтрата.

Пациенты, получающие интраспинальную опиоидную терапию, при каждом посещении должны тщательно обследоваться с целью обнаружения новых клинических и неврологических признаков и симптомов.

В случае серьезного происшествия, связанного с проводимой терапией, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

После запуска веб-сайта EUDAMED краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) будет доступен по адресу https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Предоставляемая пациенту информация

Врачи должны предоставлять пациентам следующую информацию:

- компоненты инфузионной системы: катетер и помпа;
- место имплантации компонентов в теле;
- инструкция по применению инфузионной системы;
- показания, противопоказания, предостережения и меры предосторожности, связанные с использованием инфузионной системы;

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

- воспалительный инфильтрат и связанные с ним продромальные клинические симптомы;
- проводимое пациенту лечение.

Кроме того, врачи должны дать указания пациенту:

- всегда предупреждать медработников о наличии имплантированной инфузионной системы до начала любой процедуры;
- обращаться к врачу при выявлении любых необычных симптомов или признаков, включая:
  - признаки и симптомы передозировки препарата
  - признаки и симптомы недостаточной дозировки или отмены препарата
- прочесть руководство пациента.
- не применять сопутствующее лекарственные средства без медицинского наблюдения.

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

Приложение. Электромагнитные помехи

См. раздел "Электромагнитные помехи" на стр. 16 и Табл. 1: "Возможное воздействие ЭМП, генерируемых устройствами и возникающих в ходе процедур" на стр. 18.

До начала любой медицинской процедуры пациент обязательно должен проинформировать медработника о наличии имплантированной инфузионной системы и о полученных из этого приложения сведениях об ЭМП. Вероятность взаимодействия инфузионной системы и оборудования существует даже при их нормальном функционировании.

Предостережения

Электромагнитные помехи, возникающие в ходе следующих медицинских процедур или при использовании перечисленного ниже оборудования, способны повредить устройство, повлиять на его работу или причинить вред пациенту. При необходимости выполнения этих процедур соблюдайте данные указания.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) - Не применяйте коротковолновую диатермию на расстоянии ближе 30 см (12 дюймов) от помпы или катетера. Переданная при диатермии энергия может приводить к значительному повышению температуры в области помпы и продолжать нагревать ткани, поскольку помпа аккумулирует тепло. При нагреве помпы до температур выше 55 °C (131 °F) существует риск того, что помпа будет выделять лекарственное вещество в количестве, превышающем необходимое, что может привести к передозировке препарата. Ультразвуковая терапия — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 см (6 дюймов) между аппликатором и имплантированной инфузионной системой.

Магнитно-резонансная томография — см. Рекомендации по проведению МРТ для имплантируемых инфузионных систем Medtronic.

Меры предосторожности

При соблюдении следующих указаний ЭМП от перечисленного ниже оборудования, скорее всего, не повлияют на инфузионную систему:

Стимуляторы костного роста - Наружные катушки магнитного поля стимулятора роста костной ткани должны располагаться на расстоянии не менее 45 см от инфузионной системы. После использования как имплантируемого, так и наружного стимулятора костного роста проверьте правильность работы инфузионной системы.

Дефибрилляция или кардиоверсия - При желудочковой или предсердной фибрилляции решение врача диктуется витальными показаниями. Исследования продемонстрировали, что повреждение помпы при дефибрилляции маловероятно. После дефибрилляции проверьте функционирование помпы.

Устройства, генерирующие электромагнитные поля - Исследования показали, что под действием магнитного поля с индукцией 20 Гс и более электродвигатель

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

помпы остановится. Кроме того, помпа может быть остановлена менее мощным магнитом, но на более близком расстоянии. Магнитные поля с индукцией не более 10 Гс, как правило, не воздействуют на помпу. Будьте осторожны и избегайте длительного воздействия оборудования и факторов окружающей среды, упомянутых в списке ниже:

- Оборудование для электродуговой сварки
- Зоны высоковольтного напряжения (нахождение за пределами ограды безопасно).
- Микроволновые передатчики (нахождение за пределами ограды безопасно).
- Теле- и радиобашни (нахождение за пределами ограды безопасно).
- Магнитотерапия (например, магнитные матрасы, одеяла, манжеты и налокотники), при которой на помпу воздействует поле с индукцией более 20 Гс

Если пациент считает, что длительное воздействие оборудования создает помехи для деятельности помпы, он должен предпринять следующие меры:

1. Удалиться от оборудования или объекта.
2. По возможности отключите оборудование или объект.
3. Проинформировать о случившемся владельца или оператора.

Если описанные выше меры не помогли избавиться от воздействия помех, или пациент считает, что инфузия после воздействия ЭМП изменилась, следует обратиться к лечащему врачу.

Литотрипсия - Безопасность не установлена. При литотрипсии существует риск повреждения помпы или катетера, поэтому ее не рекомендуется проводить у пациентов с имплантированными помпами. При необходимости литотрипсии не фокусируйте пучок на помпе или катетере. По завершении процедуры выполните опрос помпы на предмет сигналов тревоги.

Лазерные процедуры - Не направляйте луч лазера на инфузионную систему.

Психотерапевтические процедуры - Для пациентов с имплантированной инфузионной системой не гарантируется безопасность психотерапевтических процедур с использованием генерирующего ЭМП оборудования (например электрошок, транскраниальная магнитная стимуляция). Индуцированные электрические токи могут вызывать нагрев помпы. Это ведет к избыточной инфузии и к клинически значимой или летальной передозировке лекарственного препарата.

Лучевая терапия - Если помпа подвергается воздействию высоких доз прямого или отраженного ионизирующего излучения от любых источников, что приводит к кумулятивной дозе выше 10 Гр, может произойти повреждение устройства или сброс скорости инфузии до настроек, не являющихся терапевтическими. Чтобы ограничить облучение устройства, воспользуйтесь соответствующим экраном или иными доступными способами защиты. Для пациентов, проходящих несколько курсов лучевой терапии, учитывайте кумулятивную дозу для устройства с учетом ранее полученных доз радиации. Компания Medtronic рекомендует по завершении облучения проверить помпу с помощью программатора врача, если есть подозрение, что терапия была возвращена к настройкам, не являющимся терапевтическими.

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

Радиочастотная (РЧ) или микроволновая абляция - Для пациентов с имплантированной инфузионной системой безопасность РЧ или микроволновой абляции не гарантируется. Индуцированные электрические токи могут вызывать нагрев помпы. Это ведет к избыточной инфузии и к клинически значимой или летальной передозировке лекарственного препарата.

Детекторы систем безопасности и предотвращения краж и хищений - При прохождении пациентом через детекторы систем безопасности и предотвращения краж и хищений (установленные, например, в аэропортах, библиотеках и некоторых универмагах) ему не следует задерживаться около датчиков или прислоняться к ним.

Примечания

Бытовые приборы - Большинство исправных и правильно заземленных бытовых электроприборов не создают помех для инфузионной системы.

Прочие медицинские процедуры - ЭМП, генерируемые в ходе следующих медицинских процедур, скорее всего, не повлияют на инфузионную систему:

- Компьютерная осевая томография (КОТ).
- Ультразвуковая диагностика (например сканирование сонной артерии, доплеровские исследования)

  Примечание. чтобы минимизировать возможное искажение изображения, не приближайте датчик к инфузионной системе ближе чем на 15 см.
- Рентгеновское исследование.
- Электрокаутеризация.
- Магнитоэнцефалография (МЭГ).
- Позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ)

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

Sadržaj

Kontraindikacije 35

Upozorenja 35

Bolus za pripremu 39
Obuka lekara 41
Aktivnost pacijenta i druge informacije 41
Elektromagnetne smetnje 44

Mere predostrožnosti 46

Skladištenje 46
Implantiranje sistema 47
Programiranje od strane medicinskih lica 48

Odlaganje komponenti 49

Individualizacija lečenja 49

Ciljna populacija 49

Rezime neželjenih događaja 50

Informacije o savetovanju pacijenta 53

Dodatak: Elektromagnetne smetnje 54

Upozorenja 54
Mere predostrožnosti 54
Napomene 56

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

Informacije dostupne za sistem:

Priručnik sa informacijama za prepisivanje pruža informacije o kontraindikacijama, upozorenjima, merama opreza, neželjenim događajima, sterilizaciji, izboru pacijenata, individualizaciji lečenja i odlaganju komponente na otpad. Korisnicima u Japanu odgovarajući umetak u pakovanju pruža informacije o bezbednosti, kontraindikacijama, upozorenjima, merama opreza i neželjenim događajima.

Informacije o indikacijama i srodne informacije se nalaze u referentnom priručniku, u odeljcima o indikacijama, stabilnosti leka i postupcima u hitnim slučajevima. Korisnicima u Japanu odgovarajući umetak u pakovanju pruža informacije o indikacijama.

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

Smernice za MR pružaju informacije o svim uslovima i kontraindikacijama, upozorenjima i merama opreza specifičnim za MR koji se odnose na MR skeniranje sa sistemom za infuziju.

Priručnici za proizvod, kao što su vodiči za programiranje i priručnici za implantat, pružaju opise uređaja, sadržaj pakovanja, specifikacije uređaja, upozorenja i mere opreza specifične za proizvod i uputstvo za upotrebu.

! USA **Klinički rezime pruža informacije o rezultatima kliničke studije za sistem za infuziju.**

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

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

Kontraindikacije

Implantacija pumpe - Implantacija pumpe je kontraindikovana:

- u prisustvu infekcije,
- kada pumpu nije moguće implantirati na dubini do 2,5 cm od površine kože,
- kod pacijenata čije telo nije dovoljno veliko da prihvati veličinu i težinu pumpe.

Intratekalna kateterizacija - Intratekalna kateterizacija je kontraindikovana:

- kod postavljene dijagnoze ili postojanja sumnje na meningitis, ventrikulitis, infekciju kože, bakterijemiju ili septikemiju,
- u prisustvu spinalnih anomalija koje mogu komplikovati implantaciju i fiksaciju katetera za primenu lekova.

Lekovi - Potrebno je voditi računa o kontraindikacijama koje se odnose na primenu prepisanog leka.

Lekovi koji sadrže konzervanse - Lekovi koji sadrže konzervanse su kontraindikovani ako je poznato da oštećuju SynchroMed infuzioni sistem (npr. natrijum-metabisulfit).

Kompleti za pristupni priključak katetera - Kontraindikovano je korišćenje kompleta za pristupni priključak katetera kompanije Medtronic, kod svih procedura dopunjavanja.

Niska pH vrednost - Poznato je da formulacije lekova sa pH vrednošću ≤ 3 mogu da oštete SynchroMed infuzioni sistem i stoga su kontraindikovane.

Kompleti za dopunu - 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 (ukoliko je to primenljivo), dopunjavanje i rad sa pristupnim priključkom katetera 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.

Kontakt sa alkoholom - Nemojte izlagati komponente katetera alkoholu, kao ni rastvorima koji sadrže alkohol. Alkohol može daošteti komponente katetera. Oštećenje komponenti katetera može da dovede do curenja leka ili cerebrospinalne tečnosti (CST) u okolno tkivo, kao i do oštećenja tkiva ili izostanka ili promene terapije te posledičnog vraćanja simptoma osnovne bolesti, pojave apstinencijalnog sindroma, kao i klinički značajnog ili fatalnog nedovoljnog ili prekomernog doziranja leka. Oštećenje komponenti može iziskivati obavljanje hirurških zahvata radi popravljanja ili zamene komponenti.

Dopremanje leka do vrha katetera - Nemojte ubrizgavati lek direktno u kateter ili kroz pristupni priključak katetera, radi dopremanja leka do vrha katetera. Ubrizgavanje leka kroz pristupni priključak katetera ili direktno u kateter radi dopremanja leka do vrha katetera može dovesti do klinički značajnog ili fatalnog prekomernog doziranja leka.

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

Aspiracija katetera - Pre ubrizgavanja tečnosti kroz pristupni priključak katetera, aspirirajte približno 1 ml do 2 ml tečnosti iz katetera. U pristupnom priključku katetera i samom kateteru može se nalaziti značajna količina leka, tako da propuštanje da se lek ukloni prilikom primene injekcija preko pristupnog priključka katetera može dovesti do klinički značajnog ili fatalnog prekomernog doziranja leka.

Kontrastno sredstvo - Za ubrizgavanje kontrastnog sredstva u intraspinalni prostor koristite ISKLJUČIVO kontrastno sredstvo indikovano za intraspinalnu primenu. Korišćenje neindikovanog kontrastnog sredstva može dovesti do neželjenih događaja koji obuhvataju, između ostalih, jak bol, grčeve, epileptične napade i smrt. Kontrastno sredstvo ubrizgavajte isključivo kroz pristupni priključak katetera.

Koagulopatije - Obavite procenu pacijenata koji su kandidati za implantaciju intratekalnog katetera da biste se uverili da nema rizika od pojačanog ili nekontrolisanog krvarenja, odnosno da su pomenuti rizici pod optimalnom kontrolom. Lekari posebno treba da ispitaju faktore kao što su:

- anatomski faktori na mestu ili u blizini mesta implantacije (npr. vaskularne anomalije, neoplazme ili druge anomalije)
- prateći poremećaji kaskade koagulacije, funkcije ili broja trombocita (npr. hemofilija, fon Vilebrandova bolest, oboljenje jetre ili druga medicinska stanja)
- primena antiagregatnih ili antikoagulantnih lekova (npr. aspirin, klopidogrel-bisulfat, NSAIL-i) u predoperativnom ili perioperativnom periodu
- upotreba dodataka ishrani (poput kantariona) koji utiču na koagulaciju.

Bilo koji od ovih stanja ili lekova može pacijenta izložiti povećanom riziku od intraoperativnog ili postoperativnog krvarenja.

Odluka o obavljanju implantacije zavisi od odnosa rizika i koristi kod datog pacijenta. O rizicima i koristima povezanim sa svakom od strategija u lečenju, poput ukidanja antikoagulantne terapije tokom skrininga i hirurške procedure, treba porazgovarati sa pacijentima i njihovim negovateljima.

Prva primena leka - Nemojte koristiti visokokoncentrovane lekove prilikom prve primene leka, zbog nepoznate terapijske širine. Ovakva primena visokokoncentrovanih lekova može dovesti do klinički značajnog ili fatalnog prekomernog doziranja leka.

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 i IsoMed infuzioni sistemi odobreni su za primenu samo sa određenim lekovima. Neindikovane formulacije (uključujući smeše, magistralne lekove i lekove neodobrenih koncentracija) nisu ispitane sa SynchroMed/ IsoMed infuzionim sistemom. Korišćenje lekova ili tečnosti koji nisu navedeni može

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

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 u kontroli simptoma, vraćanja osnovnih simptoma bolesti, 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.

Zapaljenska kolekcija na vrhu katetera (simptomi) - Na vrhu implantiranog katetera može se formirati zapaljenska kolekcija koja može dovesti do ozbiljnih neuroloških ispada, uključujući i paralizu. Kod pacijenata koji primaju intraspinalnu opioidnu terapiju treba prilikom svake posete pažljivo proveriti eventualnu pojavu novih neuroloških znakova ili simptoma.

Kod pacijenata koji primaju **opioide** lekari treba da redovno proveravaju eventualnu pojavu sledećih prodromalnih kliničkih znakova ili simptoma pojave zapaljenske kolekcije:

- promena tipa, kvaliteta ili intenziteta bola,
- prijava pojave novog radikularnog bola, naročito u nivou ili u blizini nivoa dermatoma koji odgovara poziciji vrha katetera,
- često ili veliko podizanje dnevne doze leka koje je neophodno da bi se održao analgetski efekat,
- podizanje doze leka samo privremeno kupira rastući bol.

Kako bi se sprečilo eventualno trajno neurološko oštećenje, lekari odmah treba da pregledaju pacijente kod kojih se razviju sledeći znaci ili simptomi:

- novi ili drugačiji senzorni simptomi (npr. utrnulost, trnci, pečenje, hiperestezija, hiperalgezija),
- novu, povremenu ili intermitentnu disfunkciju sfinktera creva ili mokraćne bešike,
- pojava nove mišićne slabosti, promena u načinu hoda ili otežan hod,
- svi neurološki simptomi ili znaci koji se razlikuju od početnih vrednosti (npr. promena refleksa).

Lekari treba da redovno prate pacijente koji primaju **intratekalni baklofen** kao jedini lek za sledeće prodromalne kliničke znake ili simptome pojave zapaljenske kolekcije:

- promena tipa, kvaliteta ili intenziteta spastičnosti,
- često ili veliko podizanje dnevne doze leka koje je neophodno da bi se održao antispastični efekat,
- učestala povećanja doze leka samo privremeno kupiraju rastuću spastičnost

Incidenca izveštaja o zapaljenskoj kolekciji kod pacijenata koji trpe bol: Analiza otkrivenih slučajeva pojave zapaljenskih kolekcija u Registru za nadzor proizvoda (Product Surveillance Registry – PSR) od 2003. do aprila 2017. pokazuje incidencu od 0,59% (verovatnoća od 1 u 170; jednostrano sa gornjom granicom intervala poverljivosti od 95% = 0,78%) za pojavu zapaljenske kolekcije kod pacijenata kojima je u nekom

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

trenutku implantiran infuzioni sistem za terapiju bola. Ukupni rizik od zapaljenske kolekcije bio je 0,30% na 5 godina i 0,93% na 10 godina.

Čini se da je rizik od pojave zapaljenske kolekcije kumulativan tokom vremena i uvećava se sa rastom koncentracije opioida. Izveštaji koji se nalaze u literaturi i pretkliničke studije pokazali su da se zapaljenske kolekcije povezuju sa velikim rasponom doza i koncentracija opioida. Svaka doza, odnosno koncentracija morfijum-sulfata, povezuje se sa određenim rizikom od pojave zapaljenske kolekcije. Informacije koje su trenutno dostupne ne isključuju druge eventualne doprinoseće faktore, kao što su infuzije drugih supstanci, dizajn katetera ili materijal.

Incidenca izveštaja o zapaljenskoj kolekciji kod pacijenata sa spasticitetom: Analiza otkrivenih slučajeva pojave zapaljenskih kolekcija u Registru za nadzor proizvoda (Product Surveillance Registry – PSR) od 2003. do aprila 2017. pokazuje incidencu od 0,06% (verovatnoća od 1 u 1667; jednostrano sa gornjom granicom intervala poverljivosti od 95% = 0,29%) za pojavu zapaljenske kolekcije kod pacijenata kojima je u nekom trenutku implantiran infuzioni sistem za terapiju spasticiteta. Ukupni rizik od zapaljenske kolekcije bio je 0,00% na 5 godina i 0,00% na 10 godina. Takođe su zabeleženi slučajevi pojave intratekalne kolekcije na vrhu implantiranog katetera kod kojih se razvio apstinencijalni sindrom, pri čemu se u većini slučajeva radilo o primeni magistralnih analgetskih smeša.

Lekari koji brinu o pacijentima na ITB terapiji^{SM} (terapija intratekalnim baklofenom) treba da na osnovu svoje stručne procene odaberu način praćenja koji najbolje odgovara medicinskim potrebama njihovih pacijenata, u cilju otkrivanja prodromalnih kliničkih znakova i simptoma prisustva zapaljenske kolekcije, naročito kada su u pitanju promene u tipu, kvalitetu ili intenzitetu spastičnosti. Pacijente koji primaju magistralne preparate ili smeše sa baklofenom koje sadrže opioide, takođe treba pratiti u skladu sa gorenavedenim preporukama koje se odnose na opioide.

Više informacija o prepoznavanju, lečenju i saniranju zapaljenskih kolekcija sadrži "Rezime neželjenih događaja" na stranici 50.

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

Prekomerna infuzija - 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 posete radi dopune 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).

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.

Bolus za pripremu

Bolus za pripremu (pumpa SynchroMed) - Mešanje leka i drugih tečnosti (sterilna voda/cerebrospinalna tečnost (CSF)) vrši se pri visokim stopama protoka koje se koriste tokom bolusa za pripremu. Ovakvo mešanje može dovesti do toga da pacijenti prime lek pre nego što se završi bolus za pripremu, kao i u toku perioda smanjene koncentracije leka koji sledi nakon bolusa za pripremu, što može dovesti do neželjenih događaja koji obuhvataju prekomerno doziranje, nedovoljno doziranje i apstinencijalni sindrom. Ovi neželjeni događaji će se menjati u zavisnosti od leka koji se infunduje i mogu obuhvatati smanjenu efikasnost terapije, konfuziju ili izmenjeno stanje svesti, pospanost, mučninu, respiratornu depresiju, komu ili smrt. Informacije o simptomima i postupanju kod nedovoljnog i prekomernog doziranja određenog leka potražite u poglavlju „Procedure kod hitnih stanja" priručnika o indikacijama, stabilnosti leka i procedurama kod hitnih stanja, kao i na odgovarajućim oznakama leka. Pridržavajte se sledećih smernica koje se odnose na bolus za pripremu:

- Koristite proceduru bolusa za pripremu kako biste bili sigurni da se sa terapijom započelo dok je pacijent bio pod medicinskim nadzorom.
- Da bi se smanjio rizik od prekomernog doziranja prilikom bolusa za pripremu, razmotrite mogućnost punjenja pumpe pre povezivanja katetera na pumpu (punjenje pre implantacije) prilikom prve implantacije sistema ili prilikom zamene pumpe.

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

Informacije o programiranju bolusa za pripremu možete pronaći u vodiču programatora za medicinska lica.

- Preporuka kod bolusa za pripremu čitavog sistema: Izbegavajte rastvore leka visoke koncentracije sa niskom ukupnom dnevnom dozom jer se tako rizik od predoziranja i subdoziranja leka može biti više izražen.
- Preporuka kod bolusa za pripremu čitavog sistema: Podrazumevani parametri bolusa za pripremu su pažljivo odabrani na osnovu opsežnog modeliranja i testiranja. Da bi se osiguralo optimalno započinjanje terapije, izmene ovih vrednosti se ne preporučuju.
- Preporuka kod bolusa za pripremu čitavog sistema: U zavisnosti od terapijskog indeksa leka i osetljivosti pacijenta na lek, određenim pacijentima je potreban dodatni nadzor sve dok isporučeni lek ne dostigne predviđenu koncentraciju. Nemojte povećavati programiranu dnevnu dozu tokom prvih 48 sati nakon bolusa za pripremu zato što isporučeni lek možda nije dostigao predviđenu koncentraciju za to vreme.
- Kompanija Medtronic preporučuje praćenje pacijenta nakon sprovođenja svake procedure bolusa za pripremu koja obuhvata intratekalnu terapiju.
  - **Opioidi:** pacijente treba pratiti uz pomoć pulsnog oksimetra najmanje 24 sata u ustanovi opremljenoj sredstvima za hitno uspostavljanje disajnog puta, kiseonikom, naloksonom za lečenje prekomernog doziranja opioidima i drugim hitnim službama.
  - **Baklofen:** pacijente treba pratiti u ustanovi koja nudi opserviranje od strane iskusnih medicinskih tehničara i raspolaže kapacitetima i osobljem za hitno uspostavljanje disajnog puta i asistirano disanje pomoću respiratora. Pacijente treba pratiti najmanje 8 sati ili sve dok ne pokažu stabilnost neurološke, respiratorne i kardiološke funkcije.
  - **Zikonotid:** nema smernica na oznakama leka za praćenje pacijenta nakon uvođenja ili nastavka terapije zikonotidom. Objavljene smernice preporučuju dvadesetčetvoročasovno praćenje.
- Naučite negovatelje i članove porodice da prepoznaju znake i simptome koji se povezuju sa prekomernim doziranjem, nedovoljnim doziranjem ili apstinencijalnim sindromom kod intratekalne primene leka. Naložite im da se obrate pacijentovom lekaru ako primete bilo koji od pomenutih znakova ili simptoma i da, prema potrebi, zatraže hitnu medicinsku pomoć.

Otkriveno je da sledeće populacije pacijenata imaju povišen rizik od neželjenih događaja koji su posledica prekomernog ili nedovoljnog doziranja leka:

- stari pacijenti,
- pacijenti sa narušenom respiratornom, renalnom, hepatičkom ili kardiološkom funkcijom,
- pacijenti koji su izloženi drugim agensima, poput sistemskih opioida, alkohola, sedativa, antihistaminika ili psihotropnih droga koji mogu da pojačaju depresivni efekat intratekalnog morfijuma na centralni nervni sistem.
- pacijenti koji do sada nisu primali opioide ili pacijenti osetljivi na opioide koji se podvrgavaju implantaciji nove pumpe i katetera, posebno oni kojima su prepisani rastvori leka visoke koncentracije, uz niske dnevne doze leka,

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

- pacijenti koji su osetljivi na baklofen i zahtevaju niske dnevne doze leka,
- kod pacijenata koji se podvrgavaju reviziji pumpe ili katetera može doći do kašnjenja u postizanju ciljne terapijske doze, te posledičnog privremenog vraćanja simptoma osnovne bolesti, poput povećanog spasticiteta ili apstinencijalnog sindroma zbog ukidanja baklofena.

Napomena: Pored ovih primera, mogu postojati i druge klinički značajne populacije pacijenata.

Obuka lekara

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.

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.

Prepisivanje - Pre prepisivanja infuzionog sistema lekar mora biti upoznat sa informacijama o celishodnosti primene leka navedenim u indikacijama i informacijama o stabilnosti leka, kao i sa priručnikom za procedure kod hitnih stanja, te mora razumeti odnos između doze leka, koncentracije leka i brzine protoka. Nerazumevanje odnosa između koncentracije, brzine protoka, doze i stabilnosti leka može dovesti do klinički značajnog ili fatalnog nedovoljnog ili prekomernog doziranja leka.

Aktivnost pacijenta i druge informacije

Aktivnosti koje obuhvataju izlaganje velikoj nadmorskoj visini - Pacijenti koji žive ili se bave aktivnostima (npr. avionski letovi, pešačenje ili skijanje na planinama) na nadmorskim visinama većim od 2438 m (8000 stopa) izloženi su nižim vazdušnim pritiscima. Kod stalne izloženosti niskom vazdušnom pritisku brzina protoka pumpe se može povećati i nakon toga stabilizovati na višim vrednostima brzine protoka. U okolnostima u kojima eventualni porast brzine protoka može predstavljati rizik za pacijenta prepisivanje infuzije može se prilagoditi tako da se koriguje viša brzina protoka. U retkim slučajevima kada je pacijent izložen nižim pritiscima, izlaganje niskom pritisku može dovesti do toga da:

- brzina protoka pumpe SynchroMed II premaši programiranu brzinu protoka za više od 14,5%,
- brzina protoka pumpe IsoMed premaši očekivanu brzinu protoka za više od 25%.

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

Kod pacijenata koji će biti izloženi niskom pritisku može se razmotriti eventualna promena koncentracije leka ili programiranja pumpe. Dodatna uputstva potražite u priručniku za odgovarajući uređaj.

Aktivnosti koje obuhvataju izlaganje visokim temperaturama - Pacijenti treba da izbegavaju korišćenje toplih kupki i tuševa, parnih kupatila, sauna i solarijuma kod kojih temperatura prelazi 39 °C (102 °F). Brzina protoka pumpe će se menjati u zavisnosti od telesne temperature. Brzina protoka se povećava sa povećanjem temperature. Značajan porast temperature može dovesti do prekomerne infuzije i do klinički značajnog ili fatalnog prekomernog doziranja leka.

Aktivnosti koje zahtevaju prekomerno uvijanje ili istezanje - Pacijenti treba da izbegavaju aktivnosti koje izlažu implantirane komponente infuzionog sistema nepotrebnom naprezanju. Aktivnosti koje podrazumevaju iznenadno, prekomerno ili ponavljano savijanje, uvijanje, skakanje ili istezanje mogu da oštete ili izmeste komponente, što može zahtevati hiruršku reviziju ili zamenu. Ove aktivnosti takođe mogu da zamrse ili zapuše kateter, imajući za posledicu izostanak ili promenu terapije i posledičnu ponovnu pojavu simptoma osnovne bolesti, pojavu apstinencijalnog sindroma, kao i klinički značajno ili fatalno nedovoljno doziranje leka.

Manipulacija komponentama od strane pacijenta (Tvidlerov sindrom) - Pacijenti treba da izbegavaju pomeranje ili trljanje pumpe ili katetera kroz kožu. Pomeranje može da dovede do erozija na koži, oštećenja komponenti, odvajanja katetera, mršenja ili izmeštanja, uzrokujući curenje leka ili CST-a u okolno tkivo, oštećenje tkiva, izostanak ili promenu terapije, te posledično vraćanje simptoma osnovne bolesti, pojavu apstinencijalnog sindroma, odnosno klinički značajnog ili fatalnog nedovoljnog ili prekomernog doziranja leka, što može zahtevati hiruršku reviziju ili zamenu.

Pomeranje takođe može dovesti do inverzije pumpe, što onemogućava dopunjavanje pumpe.

Međusobne interakcije lekova i neželjena dejstva - 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.

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 jave 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,
- da prate znake i simptome koji mogu ukazivati na promene u koncentraciji lekova koji su im propisani ili doze koja je programirana,

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

- 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.

Indikator preporučene zamene (pumpa SynchroMed II) - Obavestite pacijente da pumpa SynchroMed II ima indikator preporučene zamene (Elective Replacement Indicator, ERI) koji se oglašava kada se pumpa približi kraju svog radnog veka (End of Service, EOS). Kada se oglasi ERI, potrebno je da se pacijenti obrate svom lekaru kako bi zakazali zamenu pumpe. Ako se pumpa ne zameni nakon što se oglasi ERI, ona će 90 dana kasnije dostići EOS i prestaće sa radom. Prekid rada pumpe dovodi do izostanka terapije, te eventualnog posledičnog vraćanja simptoma osnovne bolesti, pojave apstinencijalnog sindroma, kao i klinički značajnog ili fatalnog nedovoljnog doziranja leka.

Dugoročno oštećenje katetera - Obavestite pacijente da je kateter podložan habanju. Tokom vremena, određena komponenta može otkazati i iziskivati hiruršku reviziju ili zamenu. Otkazivanje komponente može dovesti do curenja leka ili cerebrospinalne tečnosti (CST) u okolno tkivo i oštećenja tkiva, odnosno izostanka ili promene terapije, te posledičnog vraćanja simptoma osnovne bolesti, pojave apstinencijalnog sindroma ili klinički značajnog ili fatalnog nedovoljnog ili prekomernog doziranja leka.

Medicinske procedure - Pacijenti uvek treba da obaveste zdravstvene radnike da imaju implantiranu pumpu pre nego što se podvrgnu medicinskim testovima ili procedurama. U suprotnom može doći do odlaganja procedura, povređivanja pacijenta, oštećenja komponenti koja zahtevaju hiruršku reviziju ili zamenu, odnosno klinički značajnog ili fatalnog nedovoljnog ili prekomernog doziranja leka.

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.

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 i dozvoli da se rezervoar pumpe sasvim isprazni, to takođe može dovesti do oštećenja pumpe, što iziskuje hiruršku zamenu.

Ronjenje ili hiperbarične komore - Pacijenti ne treba da rone u vodi na dubini većoj od 10 metara, niti da ulaze u hiperbaričnu komoru u kojoj je pritisak veći od 2,0 apsolutne atmosfere (ATA). Pritisci u vodi na dubini većoj od 10 metara (odnosno pritisci iznad 2,0 ATA) mogu da oštete pumpu, što iziskuje hiruršku zamenu. Da bi se oštećenje pumpe svelo na minimum u slučaju da je hiperbarična terapija neophodna, napunite pumpu do punog kapaciteta koristeći odgovarajući komplet za dopunu i nastavite sa primenom aktuelnih infuzija, prepisanih pre izlaganja hiperbaričnoj sredini. Pre ronjenja ili upotrebe hiperbarične komore, pacijenti treba da razgovaraju sa lekarom o efektima visokog

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

pritiska. Kako se pritisak povećava, protok kroz pumpu se smanjuje. Dalje povećavanje pritiska će na kraju uzrokovati izostanak ili promenu terapije, te posledično vraćanje simptoma osnovne bolesti, pojavu apstinencijalnog sindroma, kao i klinički značajnog ili fatalnog nedovoljnog doziranja leka.

Elektromagnetne smetnje

Elektromagnetne smetnje - Elektromagnetne smetnje (electromagnetic interference, EMI) predstavljaju energetsko polje koje generiše oprema u kućnim, poslovnim, medicinskim ili javnim okruženjima, a koje je dovoljno jako da ometa funkcionisanje pumpe. Programabilne pumpe imaju funkcije koje pružaju zaštitu od elektromagnetnih smetnji. Većina električnih uređaja i magneta sa kojima se u toku dana obično susrećemo najverovatnije neće uticati na rad pumpe; međutim, izvori snažnih elektromagnetnih smetnji mogu uzrokovati probleme kao što su:

- **Povreda pacijenta,** kao posledica zagrevanja implantirane pumpe, što dovodi do oštećenja okolnog tkiva.
- **Oštećenje sistema,** koje je posledica električnih ili mehaničkih efekata koji mogu uzrokovati neodgovarajuće reakcije ili gubitak funkcije uređaja, uslovljavajući tako izostanak ili promenu terapije, što može dovesti do vraćanja simptoma osnovne bolesti, pojave apstinencijalnog sindroma i klinički značajnog ili fatalnog prekomernog ili nedovoljnog doziranja leka.
- **Promena načina rada pumpe,** izazvana delovanjem snažnih magneta koji privremeno ili trajno zaustavljaju rad motora pumpe ili elektromagnetnih smetnji koje dovode do greške u memoriji pumpe, uslovljavajući tako izostanak ili promenu terapije, što može dovesti do vraćanja simptoma osnovne bolesti, pojave apstinencijalnog sindroma i klinički značajnog ili fatalnog nedovoljnog doziranja leka. U slučaju greške u memoriji pumpe ili prelaska u „bezbedni režim" neophodno je da medicinsko lice reprogramira pumpu.
- **Promena brzine protoka** usled zagrevanja implantirane pumpe, što uzrokuje prekomernu infuziju i klinički značajno ili fatalno prekomerno doziranje leka.

Informacije o izvorima EMI, uticaju EMI na pacijenta i infuzioni sistem i uputstva za smanjenje rizika od EMI sadrži Tabela 1 na stranica 45 i "Dodatak: Elektromagnetne smetnje" na stranici 54.

Informacije o uticajima EMI na programiranje potražite u odeljku "Prekid telemetrijskog signala zbog elektromagnetnih smetnji" na stranici 49.

MR **Snimanje magnetnom rezonancom (MRI)–** Utvrđeno je da je SynchroMed II infuzioni sistem uslovno bezbedan za MR. Podobnost za snimanje magnetnom rezonancom zavisi od određenih postavki i uslova. Snimanje koja se obavlja pod drugačijim uslovima od ovih, može dovesti do povreda opasnih po život ili do kvara uređaja.

Nemojte da obavljate pregled magnetnom rezonancom kod pacijenta koji ima implantiran ovaj uređaj pre nego što pročitate i razumete sve informacije o podobnosti za snimanje MR navedene u smernicama za MR priručnika za implantabilne infuzione sisteme kompanije Medtronic.

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

Tabela 1. Potencijalni uticaji elektromagnetnih smetnji uređaja ili procedura

Uređaj ili procedura	Povreda pacijenta	Oštećenje sistema[a]	Promene načina rada[a]	Promena u brzini protoka	Za uputstva
Stimulatori rasta kostiju			X		stranica 54
Defibrilacija/ kardioverzija		X			stranica 54
Dijatermija (uključujući terapeutski ultrazvuk)	X			X	stranica 54
Uređaji sa elektromagnetnim poljem: (npr. mašine za varenje, strujne stanice)			X		stranica 54
Litotripsija		X			stranica 55
Laserske procedure				X	stranica 55
Snimanje magnetnom rezonancom (MR)	X	X[b]	X	X	Pogledajte priručnik sa smernicama za MR
Psihoterapeutske procedure			X	X	stranica 55
Terapija zračenjem		X			stranica 55
Radiofrekventna (RF)/ mikrotalasna ablacija			X	X	stranica 55
Detektor za krađu			X		stranica 55

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

Tabela 1. Potencijalni uticaji elektromagnetnih smetnji uređaja ili procedura

Uređaj ili procedura	Povreda pacijenta	Oštećenje sistema[a]	Promene načina rada[a]	Promena u brzini protoka	Za uputstva

[a] Odnosi se samo na SynchroMed II pumpe.

[b] Laboratorijska ispitivanja ukazuju na to da može doći do oštećenja SynchroMed II pumpi; međutim, zahtevi za implantaciju pumpe i smeštanje pacijenta u horizontalni, zatvoreni sistem MR čine da ova eventualna oštećenja u kliničkim uslovima budu malo verovatna. Do sada nije zabeleženo trajno oštećenje SynchroMed II pumpi usled izlaganja MR jačine 1,5 ili 3 tesle (T).

Mere predostrožnosti

Skladištenje

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.

Ponovna sterilizacija pumpe - Nemojte ponovo sterilisati pumpu. Pumpa je sterilisana pre isporuke. Nemojte sterilisati pumpu parom, niti je izlagati postupku brze sterilizacije. Na visokim temperaturama pumpa može da eksplodira, što može dovesti do oštećenja opreme ili povređivanja osoblja.

Ponovna sterilizacija katetera - Nemojte ponovo sterilisati kateter, jer to može oštetiti kateter.

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.

Temperatura čuvanja i radna temperatura - Određeni proizvodi se mogu oštetiti ako se čuvaju ili se njima rukuje na temperaturama koje su izvan temperaturnog opsega predviđenog za dati proizvod. Temperaturne opsege za čuvanje i rukovanje određenim proizvodom možete pronaći u odgovarajućim priručnicima za dati proizvod, kao i na etiketama na pakovanju.

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

Implantiranje sistema

Komponente pribora za pristupni priključak katetera - Koristite odgovarajući Medtronic komplet pristupnog priključka katetera prilikom svih procedura povezanih sa pristupnim priključkom katetera kod implantabilnih infuzionih pumpi kompanije Medtronic. Korišćenjem komponenti koje nije proizvela kompanija Medtronic ili kompleta koji ne predstavlja odgovarajući komplet za pristupni priključak katetera mogu da se oštete Medtronic komponente, što iziskuje hiruršku reviziju ili zamenu i može da dovede 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 prekomernog doziranja leka.

Curenje cerebrospinalne tečnosti - Kod pacijenata koji su skloni curenju cerebrospinalne tečnosti (CST) razmotrite mogućnost obavljanja posebnih procedura, poput krvne zakrpe, u cilju svođenja mogućnosti da dođe do curenja CST na najmanju meru. Curenje CST može izazvati formiranje seroma i dovesti do teške spinalne glavobolje.

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.

Rukovanje komponentama - Implantabilnim komponentama ovog sistema rukujte s posebnom pažnjom. Te komponente mogu da se oštete prekomernim povlačenjem ili oštrim instrumentima, što iziskuje hiruršku zamenu. Dodatna uputstva potražite u priručniku za odgovarajući implantat.

Lokacija pumpe - Odaberite lokaciju u donjem delu abdomena koja je:

- udaljena od koštanih struktura (npr. 3 do 4 cm) kako bi se umanjila nelagodnost na mestu pumpe,
- udaljena od oblasti ograničenja ili pritiska kako bi se umanjila mogućnost erozije kože i neprijatnosti po pacijenta,
- udaljena od postojećeg ožiljnog tkiva.

Kada su u pitanju programabilne pumpe, odabrana lokacija takođe treba da:

- bude udaljena najmanje 20 cm od drugog programabilnog uređaja kako bi se na najmanju meru svelo ometanje telemetrije i eventualno pogrešno ili nepotpuno programiranje,
- bude u regiji koja je pristupačna pacijentu kako bi se pravilno rukovalo pacijentovim kontrolnim uređajem (ako je primenljivo).

Kod pedijatrijske populacije mora se voditi računa o izboru odgovarajuće lokacije, uzimajući u obzir sledeće:

- raspoloživu telesnu masu,
- prisustvo stoma,

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

- rast i razvoj.

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.

Operacija zamene - Nakon zamene pumpe ili katetera vođenju pacijenta treba posvetiti dodatnu pažnju kako bi se osigurala brza reakcija u slučaju pojave bilo kakvih znakova nedovoljnog ili prekomernog doziranja.

Prekid terapije - Ako se terapija prekida na duže vreme, napunite rezervoar pumpe fiziološkim rastvorom bez konzervanasa. Kada su u pitanju programabilne pumpe, programirajte pumpu na režim rada sa najmanjom brzinom protoka (0,006 ml/dan). 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 hiruršku zamenu.

Programiranje od strane medicinskih lica

Interakcija programatora za medicinska lica sa kohlearnim implantatom - Ako pacijent ima kohlearni implantat, umanjite ili uklonite mogućnost dolaska do nepredviđenih čujnih klikova tokom telemetrije tako što ćete spoljni deo kohlearnog sistema držati što dalje od komponenti za programiranje ili tako što ćete isključiti kohlearni implantat za vreme programiranja.

Kontakt programatora za medicinska lica sa zapaljivim sredinama - Programatorske komponente nisu sertifikovane za upotrebu u prisustvu zapaljive mešavine anestetika sa vazduhom, kiseonikom ili azot-suboksidom. Nisu poznate posledice upotrebe programatorskih komponenti u blizini zapaljivih sredina.

Interakcija programatora za medicinska lica sa drugim aktivnim implantiranim uređajima - Ako pacijent ima programabilnu pumpu i drugi aktivan implantirani uređaj (npr. pejsmejker, defibrilator, neurostimulator), može se desiti sledeće:

- RF signal korišćen za programiranje bilo kojeg od ovih uređaja može da resetuje ili ponovo programira drugi uređaj,
- magnet u kardiološkom programatoru može privremeno da zaustavi pumpu.

Da bi se potvrdilo da nije došlo do slučajnog programiranja, medicinska lica upoznata sa oba uređaja treba da provere programirane parametre svakog uređaja pre nego što se pacijent otpusti iz bolnice i nakon svake sesije programiranja bilo kojeg od ova dva uređaja (ili čim to bude moguće posle toga).

Takođe obavestite pacijente da se odmah obrate lekaru ako osete simptome koji bi mogli da budu u vezi sa bilo kojim uređajem ili medicinskim stanjem koje se tretira nekim od uređaja.

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

Prekid telemetrijskog signala zbog elektromagnetnih smetnji - Ne pokušavajte da izvršite telemetriju u blizini opreme koja može da generiše elektromagnetne smetnje (EMI). EMI može da ometa telemetriju programatora. Ako elektromagnetne smetnje prekidaju programiranje, premestite programator dalje od verovatnog izvora elektromagnetnih smetnji. Primeri izvora elektromagnetnih smetnji su snimanje magnetnom rezonancom (MR), litotripsija, monitori računara, mobilni telefoni, motorizovana kolica, rendgenska oprema i druga oprema za nadgledanje. Prekid telemetrije može da dovede do netačnog ili nepotpunog programiranja.

Odlaganje komponenti

Prilikom eksplantacije uređaja (npr. zamene, obustavljanja terapije ili nakon smrti) ili prilikom odlaganja pribora, pratite ova uputstva:

- Ako je moguće, vratite eksplantirani uređaj sa popunjenom dokumentacijom kompaniji Medtronic radi analize i odlaganja. Adrese potražite na poleđini.
- Da biste omogućili analizu uređaja, nemojte sterilisati uređaj u autoklavu ili ga izlagati ultrazvučnim čistačima.
- Sve komponente koje ne vratite odložite u skladu sa lokalnim ekološkim propisima. U nekim zemljama je eksplantacija implantiranog uređaja na baterijsko napajanje obavezna.
  - Nemojte spaljivati ili kremirati uređaj, jer bi mogao da eksplodira ako se izloži takvim temperaturama.
  - Nemojte ponovo koristiti implantabilne uređaje ili implantabilni pribor nakon izlaganja telesnim tkivima ili tečnostima, jer nije moguće garantovati funkcionalnost komponente.

Individualizacija lečenja

Najbolji rezultati se postižu kad je pacijent potpuno obavešten o rizicima i prednostima terapije, hirurškoj proceduri, zahtevima o kontrolnim posetama i odgovornostima u vezi sa samostalnom negom. Ostvarivanje maksimalne koristi od infuzionog sistema nalaže dugoročno postoperativno vođenje.

Implantabilni infuzioni sistemi kompanije Medtronic odobreni su za primenu samo sa određenim lekovima. Pridržavajte se preporučenih doza sa oznaka leka. Čini se da je rizik od pojave zapaljenske kolekcije kumulativan tokom vremena i uvećava se sa rastom koncentracije opioida, pa se stoga preporučuje primena najniže efektivne doze i koncentracije opioida.

Ciljna populacija

SynchroMed II implantabilni infuzioni sistem koristi se za zbrinjavanje medicinskih stanja koja zahtevaju stalnu infuziju lekova (navedeni su u indikacijama, materijalu o stabilnosti lekova i referentnom priručniku za hitne procedure) u intratekalni prostor. Infuzioni sistem je namenjen za primenu kod odraslih i dece u skladu sa odobrenim oznakama lekova.

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

Rezime neželjenih događaja

Kratki pregled neželjenih događaja - Implantacija infuzionog sistema za intraspinalnu primenu leka obuhvata rizike koji su slični onima kod drugih spinalnih procedura. Pored rizika koji se povezuju sa hirurškim zahvatima, neželjeni događaji navedeni u daljem tekstu mogu se javiti prilikom implantacije i primene infuzionog sistema:

- serom, hematom, eroziju ili infekciju džepa,
- infekciju,
- inverziju pumpe („preokretanje”),
- Pomeranje pumpe i migracija u telu
- plasiranje katetera može izložiti pacijente riziku od glavobolje nakon lumbalne punkcije (spinalna glavobolja), curenja CRT-a, supkutanog nakupljanja CST-a ili retkih problema sa centralnim nervnim sistemom povezanih sa pritiskom, te radikulitisa, arahnoiditisa, krvarenja, povrede kičmene moždine ili meningitisa,
- zapaljenske kolekcije mogu prouzrokovati neurološke ispade, uključujući i paralizu.
- alergijska ili imunološka reakcija na implantirane materijale. Popis materijala od kojih je medicinsko sredstvo napravljeno nude odeljci pod nazivom „Specifikacije medicinskog sredstva” koji su deo priručnika za implantaciju pumpe i katetera.

Sistemske komplikacije

- završetak radnog veka ili otkazivanje komponente, što iziskuje hiruršku zamenu,
- otkazivanje komponente, što za posledicu ima izostanak terapije, prekomerno doziranje leka ili nemogućnost da se pumpa programira
- oštećenje katetera, dislokacija, premeštanje, diskonekcija, mršenje ili zapušavanje, fibroza ili higrom, što za posledicu ima oštećenje tkiva, izostanak ili promenu terapije i doprinos pojavi prekomerne infuzije ili drugim potencijalno ozbiljnim posledicama po zdravlje.

Proceduralne komplikacije

- implantacija pumpe naopako,
- neprimereno rukovanje komponentama pre, tokom ili nakon implantacije,
- kontaminacija rezervoara,
- nepravilno ubrizgavanje sadržaja kroz pristupni priključak katetera,
- ubrizgavanje sadržaja u džep ili u supkutano tkivo,
- aktivacija ventila rezervoara (ako postoji),
- Previsok pritisak u rezervoaru, uključujući i onaj izazvan prekomernim punjenjem
- greška u programiranju,
- Postupak kanalisanja, primenjen tokom procedure implantacije katetera, može izložiti pacijente riziku od ozbiljne povrede ili smrti, usled perforacije vitalnih organa i/ili velikih krvnih sudova.

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

- prisustvo slobodnog vrha ili fragmenta katetera u intratekalnom prostoru:
  - zaostali fragmenti katetera mogu se kretati, u retkim slučajevima čak i u kranijalnu duplju, potencijalno dovodeći do ozbiljnih posledica po zdravlje, što može iziskivati hirurško uklanjanje.
  - Zaostali fragmenti katetera u CST-u mogu da umanje efikasnost antibiotika u prisustvu prateće infekcije CST-a.

Komplikacije povezane sa lekom

- lokalna ili sistemska toksičnost lekova i sa tim povezana neželjena dejstva,
- formiranje zapaljenske kolekcije na vrhu implantiranog katetera, posebno kod pacijenata koji intraspinalno primaju morfijum ili druge opioidne lekove.

  Prepoznavanje zapaljenske kolekcije

  Kod pacijenata koji primaju intratekalne opioide mogu se javiti sledeći **prodromalni** ili **upozoravajući** znakovi ili simptomi pre nastupanja težih neuroloških ispada:
  - promena tipa, kvaliteta ili intenziteta bola,
  - novi radikularni bol, posebno u nivou ili u blizini nivoa dermatoma koji odgovara položaju vrha katetera,
  - često ili veliko podizanje dnevne doze leka koje je neophodno da bi se održao analgetski efekat,
  - podizanje doze leka samo privremeno kupira rastući bol.

  Kod pacijenata koji primaju intratekalni baklofen kao jedini lek mogu se javiti sledeći **prodromalni** ili **upozoravajući** znakovi ili simptomi pre nastupanja težih neuroloških ispada[1]:
  - promena tipa, kvaliteta ili intenziteta spastičnosti,
  - često ili veliko podizanje dnevne doze leka koje je neophodno da bi se održao antispastični efekat,
  - učestala povećanja doze leka samo privremeno kupiraju rastuću spastičnost.

  Kod svih pacijenata koji primaju intraspinalnu opioidnu terapiju treba, prilikom svake posete, pažljivo pratiti eventualnu pojavu novih neuroloških znakova ili simptoma, uključujući:
  - nove ili drugačije senzorne simptome (npr. utrnulost, trnci, pečenje, hiperestezija, hiperalgezija),
  - novu, povremenu ili intermitentnu disfunkciju sfinktera creva ili mokraćne bešike,
  - pojavu nove mišićne slabosti, promenu u načinu hoda ili otežan hod,
  - svaki neurološki simptom ili znak koji se razlikuju od početnih vrednosti (npr. promena refleksa).

  Kod pacijenata sa novim neurološkim znacima ili simptomima razmislite o neurološkoj konsultaciji i brzom sprovođenju procedure snimanja (npr. MR sa ili bez

[1] Zasnovano na tri prikaza slučaja pacijenata koje su lečili Murphy i Deer, tim redom – Murphy PM, Skouvaklis DE, Amadeo RJJ i saradnici. *Intrathecal Catheter Granuloma Associated with Isolated Baclofen Infusion*, Anesthesia Analgesia 2007; 102:848-852. Deer TR, Raso LJ, Garten TG. *Inflammatory Mass of an Intrathecal Catheter in Patients Receiving Baclofen as a Sole Agent: A Report of Two Cases and a Review of the Identification and Treatment of the Complication*. Pain Medicine 2007; 8(3):259-262.

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

intravenskog kontrasta ili mijelogram pomoću skenera) kako bi se potvrdila ili odbacila dijagnoza zapaljenske kolekcije.

Lečenje zapaljenske kolekcije

Pravovremena terapija može da trajno neurološko oštećenje svede na minimum ili da pomogne da se ono izbegne.

Ako se zapaljenska kolekcija otkrije na početku svog kliničkog toka, smanjenje ili prekid dostavljanja opioida u kolekciju može prouzrokovati njeno smanjivanje ili povlačenje, ne iziskujući pritom hirurško uklanjanje.

Napomena: informacije o pražnjenju pumpe možete pronaći u hitnim procedurama obuhvaćenim priručnikom kompleta za dopunu. Prekid rada pumpe u trajanju dužem od nekoliko dana može dovesti do trajnog zatajivanja rotora. Ako će terapija biti prekinuta duže vreme, pumpu treba napuniti fiziološkim rastvorom bez konzervansa i programirati na režim rada sa najmanjom brzinom protoka (0,006 ml/dan).

U zavisnosti od kliničkog stanja individualnog pacijenta, intraspinalna terapija se može nastaviti nakon jedne od sledećih intervencija:

– povlačenje katetera na nivo ispod zapaljenske kolekcije,
– uklanjanje datog katetera i zamena novim kateterom koji će biti smešten ispod zapaljenske kolekcije,
– odvajanje datog katetera od konektora (dvodelni kateter) ili presecanje datog katetera iznad nivoa lumbosakralne fascije (jednodelni kateter) uz ostavljanje intraspinalnog segmenta katetera na svom mestu podvezivanje izloženog kraja datog katetera kako bi se sprečilo oticanje CST-a implantacija novog katetera tako da njegov vrh bude ispod zapaljenske kolekcije i povezivanje novog katetera sa proksimalnim segmentom katetera (pumpom), Za više informacija o podvezivanju katetera obratite se kompaniji Medtronic.

Kod pacijenata koji imaju značajan ili progresivni neurološki deficit treba razmotriti hitno uklanjanje kolekcije otvorenom hirurškom intervencijom ili dekompresiju spinalnog kanala

Saniranje zapaljenske kolekcije

Intraspinalna terapija treba da se primenjuje u cilju postizanja adekvatnog kliničkog odgovora što je duže moguće primenom najniže efektivne doze i koncentracije.

Za lečenje pacijenata koji trpe bol, uvek kada je to medicinski izvodljivo, vrh intraspinalnog katetera treba smestiti u duralnu vreću, ispod konusa medularisa. Lumbalni položaj može da smanji eventualne neurološke posledice, ako dođe do razvoja zapaljenske kolekcije.

Kod pacijenata koji primaju intraspinalnu opioidnu terapiju, treba prilikom svake posete pažljivo pratiti eventualnu pojavu novih kliničkih i neuroloških znakova ili simptoma.

U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog sa pacijentovom terapijom, incident odmah prijavite preduzeću Medtronic i odgovarajućim nadležnim organima.

Nakon uspostavljanja EUDAMED internet stranice, „Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi” (SSCP) možete pronaći na https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

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

Informacije o savetovanju pacijenta

Lekari treba pacijentima da obezbede informacije o:

- komponentama infuzionog sistema: kateteru i pumpi,
- o tome gde su u telu implantirane komponente,
- načinu korišćenja infuzionog sistema,
- indikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima i merama predostrožnosti za infuzioni sistem,
- zapaljenskoj kolekciji i odgovarajućim prodromalnim kliničkim simptomima,
- terapiji.

Lekari takođe treba da upute pacijente u to da:

- uvek obaveste zdravstveno osoblje da imaju implantiran infuzioni sistem pre započinjanja bilo kakve procedure
- obrate se svom lekaru ako primete bilo kakve neuobičajene simptome ili znakove, uključujući:
  - znakove i simptome prekomernog doziranja leka,
  - znakove i simptome nedovoljnog doziranja leka ili apstinencijalnog sindroma,
- pročitaju priručnik za pacijenta,
- izbegavaju primenu druge istovremene terapije bez medicinskog nadzora.

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

Dodatak: Elektromagnetne smetnje

Pogledajte informacije koje pružaju "Elektromagnetne smetnje" na stranici 44 i Tabela 1: "Potencijalni uticaji elektromagnetnih smetnji uređaja ili procedura" na stranici 45.

Pre započinjanja bilo kakve medicinske procedure, pacijenti uvek treba da obaveste zdravstveno osoblje da imaju implantiran infuzioni sistem i upoznaju ih sa ovim informacijama o elektromagnetnim smetnjama (EMI). Mogućnost pojave narednih uticaja nastaje usled interakcije između infuzionog sistema i opreme – čak i kad sve funkcioniše ispravno.

Upozorenja

Elektromagnetne smetnje koje potiču od sledećih medicinskih procedura ili opreme mogu da oštete uređaj, ometaju rad uređaja ili naškode pacijentu. Ukoliko su ove procedure neophodne, pratite dolenavedena uputstva:

Dijatermija (uključujući terapeutski ultrazvuk) - Izbegavajte primenu kratkotalasne (RF) dijatermije, na udaljenosti do 30 cm (12 in) od pumpe ili katetera. Energija od dijatermije može da poveća temperaturu u blizini pumpe i da nastavi da zagreva okolno tkivo, jer pumpa može da akumulira toplotu. Ako se zagreje preko 55 °C (131 °F), pumpa može da isporučuje veću količinu leka od propisane, što može da izazove prekomerno doziranje leka. Terapeutski ultrazvuk predstavlja korišćenje ultrazvuka uz više energije nego kod dijagnostičkog ultrazvuka kako bi se do tela sprovela toplota ili trzaji. Terapeutski ultrazvuk je prihvatljiv ako se tretman obavlja na udaljenosti od najmanje 15 cm (6 in) između aplikatora i implantiranog infuzionog sistema.

Snimanje magnetnom rezonancom – Pogledajte smernice za MR u priručniku za implantabilne infuzione sisteme kompanije Medtronic.

Mere predostrožnosti

Elektromagnetne smetnje koje potiču od sledeće opreme najverovatnije neće uticati na infuzioni sistem ako se slede dolenavedena uputstva:

Stimulatori rasta kostiju - Neka namotaji stimulatora rasta kostiju sa spoljnim magnetnim poljem budu 45 cm udaljeni od infuzionog sistema. Nakon primene implantabilnog ili eksternog stimulatora rasta kostiju, uverite se da infuzioni sistem radi kako je predviđeno.

Defibrilacija ili kardioverzija - Kada je pacijent u ventrikularnoj ili atrijalnoj fibrilaciji, prva stvar koju treba imati na umu jeste preživljavanje pacijenta. Testovi pokazuju da defibrilacija najverovatnije neće oštetiti pumpu; ipak, nakon defibrilacije, proverite da li pumpa funkcioniše kao što je predviđeno.

Uređaji sa elektromagnetnim poljem - Testovi pokazuju da će se motor pumpe zaustaviti prilikom izlaganja magnetnim poljima koja mere 20 gausa ili više. Magneti manje snage na manjim rastojanjima takođe mogu da zaustave pumpu. Magnetna polja od 10 gausa ili manje uglavnom neće uticati na pumpu. Budite izuzetno pažljivi i izbegavajte duži kontakt sa sledećom opremom i sredinama:

- oprema za elektrolučno zavarivanje,
- oblasti visokog napona (bezbedni ste ako ste izvan ograđene oblasti),

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

- mikrotalasni komunikacioni predajnici (bezbedni ste ako ste izvan ograđene oblasti),
- tornjevi za prenos televizijskog i radio signala (bezbedni ste ako ste izvan ograđene oblasti).
- terapeutski magneti (npr. magnetni dušeci, ćebad, omotači za ručni zglob ili lakat) jačine veće od 20 gausa u blizini pumpe

Ako pacijenti sumnjaju da duži kontakt sa opremom izaziva smetnje u funkcionisanju pumpe, treba da urade sledeće:

1. udalje se od te opreme ili predmeta,
2. ako je moguće, isključe opremu ili predmet,
3. obaveste vlasnika ili operatera opreme o tome šta se desilo.

Ako navedene radnje ne otklone uticaj smetnji ili pacijenti sumnjaju da izlaganje elektromagnetnim smetnjama utiče na terapiju, treba da se obrate svom lekaru.

Litotripsija - Bezbednost nije potvrđena. Litotripsija može da ošteti pumpu ili kateter i ne preporučuje se za pacijente kojima je implantirana pumpa. Ako je neophodno primeniti litotripsiju, nemojte da usmeravate zrak prema pumpi i kateteru i nakon postupka ispitajte pumpu da bi se proverilo eventualno javljanje alarma pumpe.

Laserske procedure - Usmerite laser na suprotnu stranu od infuzionog sistema.

Psihoterapeutske procedure - Bezbednost nije ustanovljena za psihoterapeutske procedure pri kojima se koristi oprema koja generiše elektromagnetne smetnje (npr. elektrokonvulzivna terapija, transkranijalna magnetna stimulacija) kod pacijenata kojima je implantiran infuzioni sistem. Indukovane električne struje mogu prouzrokovati zagrevanje pumpe, dovodeći do prekomerne infuzije i klinički značajnog ili fatalnog prekomernog doziranja leka.

Terapija zračenjem - Izlaganje pumpe velikim dozama direktnog ili rasutog jonizujućeg zračenja iz bilo kog izvora koje dovodi do akumulirane doze veće od 10 Gy može da ošteti uređaj ili da izazove resetovanje na brzinu koja nije terapijska. Da bi se ograničilo izlaganje uređaja, primenite odgovarajuću zaštitu, ili druge mere gde god je to izvodljivo. Kod pacijenata koji moraju da se podvrgnu višestrukim tretmanima zračenjem uzmite u obzir i akumuliranu dozu za uređaj iz prethodnih izlaganja. Nakon izlaganja zračenju, kompanija Medtronic preporučuje proveru pumpe pomoću programatora za medicinska lica, ako postoji mogućnost da je došlo vraćanja na brzinu koja nije terapijska.

Radiofrekventna ili mikrotalasna ablacija - Nije ustanovljena bezbednost radiofrekventne (RF) ili mikrotalasne ablacije kod pacijenata koji imaju implantiran infuzioni sistem. Indukovane električne struje mogu prouzrokovati zagrevanje pumpe, dovodeći do prekomerne infuzije i klinički značajnog ili fatalnog prekomernog doziranja leka.

Detektori krađe i bezbednosni uređaji za skeniranje - Kada prilaze detektorima za krađu ili bezbednosnim uređajima za skeniranje (kao što su oni koji se nalaze na aerodromima, u bibliotekama i u nekim prodavnicama), pacijenti ne treba da se zadržavaju u njihovoj blizini, niti da se naslanjaju na bezbednosne uređaje za skeniranje.

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

Napomene

Kućni uređaji - Većina kućnih aparata i opreme koja ispravno funkcioniše i ispravno je uzemljena neće ometati rad infuzionog sistema.

Druge medicinske procedure - Elektromagnetne smetnje sledećih medicinskih procedura najverovatnije neće uticati na infuzioni sistem:

- snimanje kompjuterizovanom aksijalnom tomografijom (CT ili CAT),
- dijagnostički ultrazvuk (npr. skeniranje karotida, dopler-studije),

  Napomena: da bi se umanjilo potencijalno izobličenje snimka, držite transformator 15 cm udaljen od infuzionog sistema.
- dijagnostički rendgen ili fluoroskopija,
- elektrokauterizacija,
- magnetoencefalografija (MEG),
- skeniranja pozitron emisionom tomografijom (PET)

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

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

Medtronic

Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

Authorized Representative in the European Community
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

© Medtronic 2020
All Rights Reserved

2022-07-01
M961343A035 Rev A

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

Medtronic

Рекомендации по проведению МРТ для имплантируемых инфузионных систем Medtronic 8637 8472

Smernice za MR za Medtronic implantabilne infuzione sisteme

Инструкция по эксплуатации • Uputstva za upotrebu

CE 0123

M994068A020 Rev A 2020-05-01

Printing instructions: *Refer to doc# A88898 for Printing Instructions*

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.



Изготовитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Проведение магнитно-резонансной томографии (МРТ) выполнять со соблюдением ограничений



Проведение МРТ недопустимо

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

Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic. Марки сторонних производителей являются товарными знаками их соответствующих владельцев. Все другие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

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

Содержание

Введение 7
Получение последних рекомендаций по МРТ 7
Неактивные имплантированные помпы 7
Планирование МРТ 7
Минимизация искажения изображения 8

Информация о выполнении МРТ с помпами SynchroMed II моделей 8637-20 и 8637-40 10

Информация о выполнении МРТ с помпой IsoMed модели 8472 16

Информация о МРТ для помп SynchroMed EL моделей 8626 и 8627 и помпы SynchroMed моделей 8615, 8616, 8617 и 8618 18

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

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

Введение

Перед выполнением магнитно-резонансной томографии (МРТ) пациента с имплантированной помпой компании Medtronic прочитайте в этом руководстве раздел, посвященный соответствующей помпе. Информацию о том, как другие формы электромагнитных помех могут влиять на работу помпы, см. в Руководстве с информацией для врачей по имплантируемым инфузионным системам.

Если у Вас имеются вопросы по информации из этого руководства, обратитесь к представителю компании Medtronic. За пределами США: обратитесь к своему местному представителю по номерам телефонов, список которых приведен на задней обложке данного руководства.

До начала любой медицинской процедуры пациент обязательно должен проинформировать медработника о наличии имплантированной лекарственной инфузионной системы и о полученных из этого приложения сведениях об МРТ.

При наличии у пациента нескольких имплантированных медицинских устройств применяйте требования к проведению МРТ, относящиеся к устройству с наибольшими ограничениями. При возникновении вопросов связывайтесь с производителями устройств. Если неизвестно, какие имплантаты имеются у пациента, произведите рентгеновское исследование с целью определения их типа и местоположения.

Получение последних рекомендаций по МРТ

Всегда получайте последние рекомендации по МРТ. См. контактные данные на последней странице настоящего руководства или посетите сайт www.medtronic.com/mri.

Копии этих рекомендаций по МРТ могут представлять собой не самую актуальную версию, если только они не получены непосредственно с веб-сайта или иным путем от компании Medtronic в день прохождения МРТ пациентом.

Неактивные имплантированные помпы

У пациентов длительное время могут находится имплантированными некоторые более ранние модели помп SynchroMed™ после того, как их батареи разрядились и ввод препарата прекратился. Сюда относятся помпы SynchroMed EL моделей 8626 и 8627 и помпы SynchroMed моделей 8615, 8616, 8617 и 8618.

Сведения о безопасности и диагностическую информацию, связанную со всеми неактивными моделями, при проведении МРТ см. в разделе о помпах SynchroMed EL моделей 8626 и 8627 и SynchroMed моделей 8615, 8616, 8617 и 8618 на стр. 18.

Планирование МРТ

Чтобы запланировать МРТ для пациента с имплантированной инфузионной системой компании Medtronic:

- Определите номер модели имплантированной помпы Medtronic.
- Только в целях планирования МРТ см. Табл. 1, чтобы определить возможную МРТ-совместимость.

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

- Если номер модели помпы неизвестен, попросите пациента посмотреть номер модели помпы в идентификационной карте пациента компании Medtronic, уточните у врача, управляющего помпой, или обратитесь к местному представителю компании Medtronic.

Перед назначением МРТ напомните пациентам выполнить следующее:

- Проконсультироваться с врачом, управляющим инфузионной системой.
- Принести с собой идентификационную карту пациента от помпы на процедуру МРТ.
- Принести с собой Личный Менеджер Терапии (PTM), если они используют приложение A820 myPTM™.
- Проинформировать врача МРТ о том, что у них имплантировано устройство.

В помещении, где установлен аппарат МРТ (магнит), наличие внешних устройств является опасным. Не допускайте нахождения в помещении, где установлен аппарат МРТ (магнит), следующих внешних устройств управления компании Medtronic. Следующие устройства **несовместимы** с МРТ:

- Устройства управления для пациента (например, пульт пациента, мобильное устройство пациента или коммуникатор)
- Программатор врача и коммуникатор

Табл. 1. МРТ-совместимость

Помпа	Оборудование для МРТ	Возможные участки сканирования
SynchroMed II: 8637-20, 8637-40	1,5 Тл или 3 Тл	Голова, туловище, конечности
IsoMed™: 8472	1,5 Тл	Голова, туловище, конечности
SynchroMed EL: 8626, 8627 SynchroMed: 8615, 8616, 8617, 8618	1,5 Тл или 3 Тл	Голова, туловище, конечности

Минимизация искажения изображения

Следующая информация применима ко всем моделям помп.

Продуманным выбором параметров последовательности импульсов, угла и проекции можно минимизировать артефакты полученного МРТ-изображения. Однако уменьшение искажения изображения путем изменения параметров последовательности импульсов обычно ухудшает соотношение сигнал-шум. Придерживайтесь следующих общих принципов:

- Используйте последовательности с увеличенными срез-селектирующими и кодирующими градиентами. Применяйте более широкую полосу пропускания для РЧ-импульсов и получения изображения.

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

- При считывании используйте осевую ориентацию, минимизирующую проекционное искажение.
- Для получения МРТ-изображения используйте спин-эхо или градиентные эхо-последовательности с относительно широкой полосой пропускания.
- По возможности используйте укороченное время эхо для техники градиента эхо.
- Ввиду искажения поля помпой (см. выше), реальная форма среза на изображении может искажаться.
- Установите локализацию имплантата и, по возможности, ориентируйте все срезы так, чтобы они не затрагивали помпу.

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

Информация о выполнении МРТ с помпами SynchroMed II моделей 8637-20 и 8637-40

MR Оборудование совместимо с МРТ при выполнении условий: если пациенту имплантирована помпа SynchroMed II производства компании Medtronic, МРТ-сканирование всего тела можно безопасно выполнять при условии соблюдения следующих условий:

- Горизонтальная цилиндрическая система для визуализации с использованием протонов водорода на 1,5 тесла (Тл) и 3 Тл.
- Радиочастотная (РЧ) катушка — любой тип.
- Максимальный пространственный градиент поля 19 Тл/м (1900 гаусс/см).
- Максимальная скорость нарастания градиента: 200 Тл/м/с или менее на ось.
- Максимальная интенсивность РЧ-поля: Сканирование можно выполнять на первом уровне контроля рабочего режима.
- Время активного сканирования: Риск нагревания повышается в случае, если выполняется активное сканирование туловища длительностью более 30 минут.

Особенности работы помпы SynchroMed II при воздействии магнитно-резонансных сканеров других типов, например, открытых или вертикальных, не установлены.

Аспекты безопасности и диагностики

В отношении безопасности и диагностики при МРТ, при проверке помпы SynchroMed II выявлены следующие дополнительные особенности.

- **Нагревание окружающих имплантат тканей во время МРТ.**
  Нагревание — Наличие помпы может повысить местную температуру в тканях вокруг помпы. Риск нагревания повышается в случае, если выполняется активное сканирование туловища длительностью более 30 минут. Если в какой-либо момент в ходе выполнения МРТ пациент сообщает о том, что испытывает дискомфорт, необходимо остановить процедуру МРТ или уменьшить интенсивность сканирующей последовательности импульсов (например, градиент, РЧ-поле). Выполнение рекомендаций по проведению МРТ, изложенных в этом руководстве, позволит свести к минимуму риск нагревания тканей.
- **Стимуляция периферических нервов во время МРТ**
  Изменяющиеся по времени градиентные магнитные поля — Наличие помпы может привести к увеличению напряженности индуцированного электромагнитного поля в окружающих помпу тканях.
  В том маловероятном случае, если пациент во время сканирования будет жаловаться на стимуляцию, следует действовать также, как и в случае отсутствия имплантата: прекратить МРТ и изменить параметры сканирования, чтобы снизить вероятность нейростимуляции.

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

- **Статическое магнитное поле**
  Для магнитных полей с магнитной индукцией 1,5 Тл или 3 Тл магнитная сила и вращающий момент, действующие на помпу, будут меньше силы и вращающего момента, обусловленных гравитацией. В месте имплантации помпы пациент может испытывать незначительное тянущее ощущение. Эластичная одежда или бинт могут уменьшить ощущение подергивания помпы и облегчить выраженность испытываемых пациентом ощущений.
- **Искажение изображения**
  В состав помпы входят компоненты, способные искажать и затенять изображение около помпы. Выраженность артефактов зависит от используемой последовательности МРТ-импульсов. Изображения головы и ног должны быть в значительной степени свободны от артефактов.
  Примечание: кончики катетеров производства компании Medtronic изготовлены из немагнитного металла, в результате чего вблизи от кончиков могут возникать артефакты изображений. Это необходимо учитывать при изучении снимков областей, в которых находятся кончики катетеров.

Временная остановка и восстановление работы электродвигателя

Магнитное поле сканера МРТ будет временно останавливать ротор электродвигателя помпы SynchroMed II, и инфузия лекарственного препарата во время МРТ будет прекращаться. После прекращения выполнения МРТ помпа должна восстановить нормальное функционирование. Однако существует вероятность того, что после прекращения воздействия магнитного поля МРТ произойдет задержка восстановления работы помпы, потому что магнитное поле МРТ может вызвать временное сцепление шестеренок электродвигателя помпы без необратимого повреждения механизма. Это происходит в результате обратного вращения магнита ротора помпы при попадании в магнитное поле МРТ. Это временное сцепление может вызвать задержку восстановления инфузии помпы по прекращении воздействия магнитного поля МРТ. Хотя вероятность длительных задержек в восстановлении помпы мала, поступали сообщения о том, что после завершения МРТ восстановление надлежащей инфузии препарата в некоторых случаях занимало до 24 часов.

Предостережение: пациенты, получающие интратекально баклофен (напр., Lioresal Intrathecal), подвергаются повышенному риску возникновения нежелательных явлений, поскольку отмена баклофена без своевременного и эффективного лечения может приводить к опасным для жизни осложнениям. Исчерпывающую информацию о продукте см. во вкладыше для Lioresal Intrathecal (инъекционный баклофен). Информацию о других препаратах см. в соответствующей документации.

Время, необходимое для обнаружения остановки и восстановления работы электродвигателя

Помпа SynchroMed II обнаруживает остановку электродвигателя и восстановление его работы. Компания Medtronic не рекомендует программировать помпу SynchroMed II в режиме "stopped pump mode" (режим остановки помпы) перед МРТ,

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

поскольку в этом режиме возможно увеличение задержки обнаружения длительной остановки электродвигателя.

События, сопровождающиеся остановкой электродвигателя, регистрируются в журнале событий помпы и их можно просмотреть с помощью программатора врача. Кроме того, остановка электродвигателя запускает звуковую тревогу помпы (двухтоновый сигнал). Чем ниже запрограммированная скорость введения препарата, тем больше времени может потребоваться алгоритму обнаружения остановки для регистрации остановки и восстановления работы электродвигателя. Для помп, запрограммированных на доставку препарата со скоростью не менее 0,048 мл/день, обнаружение остановки электродвигателя (с подачей звуковой тревоги) происходит в течение 20 минут после воздействия магнитного поля МРТ. Обнаружение восстановления работы происходит в течение 20 минут после выхода за пределы магнитного поля МРТ. Если помпа запрограммирована на режим с минимальной скоростью (0,006 мл/день), обнаружение остановки и восстановление работы электродвигателя по отдельности могут занять до 90 минут.

Возможность задержки регистрации событий, сопровождающихся остановкой электродвигателя

В некоторых случаях электромагнитные помехи (ЭМП) от сканера МРТ могут нарушить процесс нормальной регистрации событий. В этом случае помпа может переключиться в телеметрический режим. Телеметрический режим — это особое состояние, в котором помпа способна обмениваться информацией с программатором врача. Находясь в этом состоянии, помпа выполняет стандартную инфузию, однако происходит прекращение регистрации некоторых ошибок и подачи звуковых сигналов, связанных с остановкой электродвигателя. Если под воздействием ЭМП помпа переключается в телеметрический режим, после выхода за пределы магнитного поля МРТ помпа возобновляет доставку препарата. Тем не менее, функция обнаружения остановки и восстановления работы электродвигателя помпы остается выключенной до тех пор, пока проверка помпы программатором после МРТ не завершит телеметрический режим (см. "Контроль после МРТ"). По этой причине, если проверка помпы программатором врача не выполнена немедленно или через непродолжительное время по завершении МРТ, проверка журналов помпы может свидетельствовать о длительном прекращении доставки препарата, хотя фактически восстановление произошло в нормальном режиме. Если события развиваются по этому сценарию, возможно появление следующего сообщения об ошибке: "stopped pump period may exceed tube set" (длительная остановка помпы может привести к нарушению проходимости катетера).

Примечание: в некоторых случаях журнал событий помпы SynchroMed II не регистрирует восстановление работы электродвигателя до завершения повторного опроса вследствие воздействия ЭМП на помпу.

Возможность необратимой остановки электродвигателя

Выравнивание имплантированной помпы под углом 90° к оси z (Рис. 1) горизонтальных цилиндрических магнитно-резонансных томографов с напряженностью магнитного поля 1,5 Тл и 3,0 Тл, может привести к

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

размагничиванию встроенных магнитов электродвигателя помпы под действием МРТ, что, в свою очередь, приводит к окончательной необратимой остановке помпы. Это вызвано ориентацией помпы по отношению к магнитному полю горизонтальной цилиндрической системы МРТ. Особенности работы помпы SynchroMed II при воздействии магнитно-резонансных сканеров других типов, например, открытых или вертикальных, не установлены.

Примечание: Лабораторные испытания показали возможность повреждения помп SynchroMed II. Однако требования к имплантации помпы и ориентация пациента в горизонтальной цилиндрической МРТ-системе делают повреждение помпы в клинических условиях маловероятным. Необратимых повреждений помп SynchroMed II, связанных с применением в клинических условиях МРТ с магнитной индукцией 1,5 или 3 Тл, не зарегистрировано.

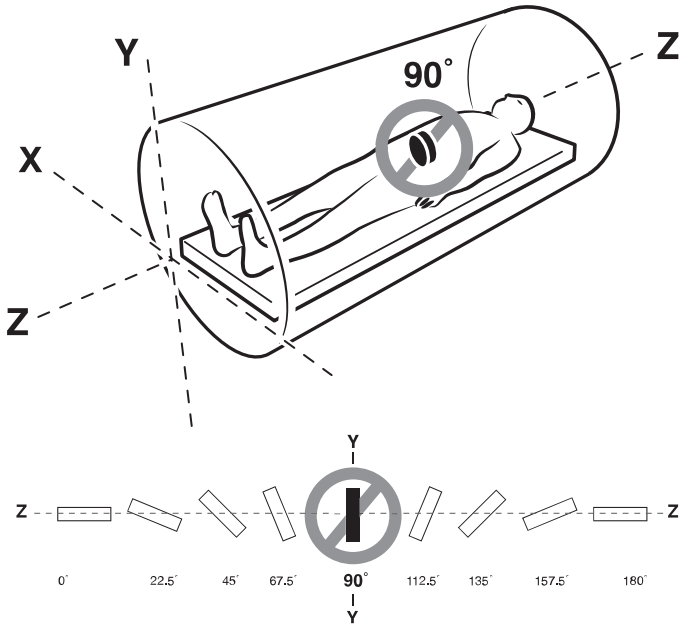


Рис. 1. *Положения помпы по отношению к z-оси МРТ*

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

Примечание: если лицевая часть помпы расположена под углом 90° к z-оси, порт заправки обращен к ногам или голове пациента.

Подготовка к МРТ

Перед МРТ необходимо удостовериться, что помпа не расположена под углом 90° по отношению к z-оси сканера МРТ (см. Рис. 1). Прощупайте помпу, чтобы определить ее расположение. Диаметр помпы составляет приблизительно 87,5 мм (3,4 дюйма), включая порт доступа катетера. Если лицевая сторона помпы расположена под углом 90° по отношению к z-оси, не начинайте МРТ-сканирование. Кроме того, необходимо оценить, будет ли временное прекращение доставки препарата безопасно для пациента с имплантированной помпой SynchroMed II. Если отсутствие подачи лекарственного препарата неблагоприятно скажется на пациенте, то на необходимое для МРТ-сканирования время следует предусмотреть иной способ введения лекарства. Если будет решено, что отсутствие подачи лекарственного препарата неблагоприятно скажется на пациенте, то на время проведения МРТ следует предусмотреть медицинский контроль.

Контроль после МРТ

Необходимо подождать минимум 20 минут после завершения МРТ, чтобы подтвердить, что терапия возобновлена должным образом, путем опроса помпы SynchroMed II с помощью программатора врача. Пациенты также могут подтверждать, что терапия возобновлена должным образом с помощью приложения A820 myPTM app. Эти инструкции для пациентов приведены в приложении A820 myPTM и Руководстве пользователя Личного Менеджера Терапии. Для помп, запрограммированных на доставку препарата со скоростью не менее 0,048 мл/день, обнаружение остановки электродвигателя происходит в течение 20 минут после воздействия магнитного поля МРТ. Обнаружение восстановления работы электродвигателя и его регистрация в журнале событий помпы обычно происходит в течение 20 минут после прекращения воздействия на помпу магнитного поля МРТ.

Чтобы определить возобновление надлежащей работы помпы, необходимо выполнить следующие инструкции по опросу помпы с помощью программатора врача (сведения о порядке опроса помпы и просмотра журналов событий см. в "Руководстве по программированию SynchroMed II").

1. Как минимум через 20 минут по завершении МРТ опросите помпу с помощью программатора врача, чтобы проверить журналы событий. Если в журнале событий записано "Motor Stall Occurred" (Произошла остановка электродвигателя) и "Motor Stall Recovery Occurred" (Произошло восстановление работы электродвигателя), помпа возобновила нормальную работу.
2. Если в журнале **не записаны** остановка и восстановление, подождите 20 минут после первоначального опроса, повторно опросите помпу с помощью программатора врача и повторно проверьте журналы событий (эти действия выполняются на случай задержки регистрации событий под действием ЭМП, возникающих в магнитном поле МРТ).

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

- Если в журнале событий записано только "Motor Stall Occurred" (Произошла остановка электродвигателя), а "Motor Stall Recovery Occurred" (Произошло восстановление работы электродвигателя) **не указано**, существует вероятность длительного периода восстановления помпы из-за остановки электродвигателя вследствие временного сцепления шестеренок. За пределами США: обратитесь к своему местному представителю по номерам телефонов, список которых приведен на задней обложке данного руководства.
- Во всех других случаях помпа возобновила работу в нормальном режиме.

3. Если в журнале событий **не записаны** остановка и восстановление, а помпа запрограммирована на режим минимальной скорости (0,006 мл/день), подождите 90 минут после первоначального опроса, повторно опросите помпу с помощью программатора врача и повторно проверьте журналы событий.

   Примечание. С помощью данного действия проверяется наступление маловероятного события переключения помпы в режим "safe state" (безопасный режим) под воздействием ЭМП от сканера МРТ, при котором помпа автоматически переходит в режим с минимальной скоростью инфузии (0,006 мл/день). Для возобновления надлежащей инфузии помпу следует перепрограммировать с помощью программатора врача.

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

Информация о выполнении МРТ с помпой IsoMed модели 8472

Работа помпы IsoMed исследована только при воздействии магнитно-резонансных сканеров с магнитной индукцией 1,5 тесла (Тл). Пациенту не должна производиться магнитно-резонансная томография (МРТ) с использованием сканеров, генерирующих магнитное поле с индукцией 3 Тл.

Воздействие на помпу IsoMed полей МРТ с магнитной индукцией 1,5 Тл продемонстрировало отсутствие влияния на работу помпы и незначительное влияние на качество диагностической информации.

В отношении безопасности и диагностики при МРТ, при проверке помпы IsoMed выявлены следующие особенности.

- **Нагревание окружающих имплантат тканей во время МРТ**
  Удельная скорость поглощения РЧ-энергии (SAR) — Наличие помпы может вдвое повысить температуру в тканях вокруг помпы.
  Во время 20-минутной последовательности импульсов в томографе GE Signa 1,5 Тл со средним для всего тела значением SAR 1 Вт/кг было обнаружено повышение температуры на 1 °C в неподвижном фантоме около помпы, имплантированной в "брюшную область" фантома. Такой вариант повышения температуры в неподвижном фантоме представляет наихудший случай физиологического возрастания температуры. Время сканирования 20 минут для обычного сеанса является репрезентативным. В случае имплантации помпы в другие участки тела может наблюдаться более сильный рост температуры в окружающих тканях.
  В том маловероятном случае, если пациент будет ощущать дискомфортный нагрев около помпы, МРТ следует прекратить и изменить параметры так, чтобы снизить значение SAR до приемлемого уровня.
- **Стимуляция периферических нервов во время МРТ**
  Изменяющиеся по времени градиентные магнитные поля — Наличие помпы может привести к двукратному увеличению напряженности индуцированного электромагнитного поля в окружающих помпу тканях. В случае внутрибрюшной имплантации помпы и использования последовательности импульсов с градиентом dB/dt до 20 Тл/с измеренное около помпы индуцированное электромагнитное поле не превышает порогового значения, необходимого для стимуляции.
  В том маловероятном случае, если пациент во время сканирования будет жаловаться на стимуляцию, следует действовать также, как и в случае отсутствия имплантата: прекратить МРТ и изменить параметры сканирования, чтобы снизить вероятность нейростимуляции.

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

- **Статическое магнитное поле**
  Для магнитных полей с магнитной индукцией 1,5 Тл магнитная сила и вращающий момент, действующие на помпу, будут меньше силы и вращающего момента, обусловленных гравитацией.
  В редких случаях в месте имплантации помпы пациент может испытывать незначительное тянущее ощущение. Для предотвращения смещения помпы и уменьшения выраженности испытываемых пациентом ощущений можно использовать эластичную одежду или бинт.
- **Искажение изображения**
  В состав помпы входят компоненты, способные искажать и затенять изображение около помпы. Выраженность артефактов зависит от используемой последовательности МРТ-импульсов. Для импульсной последовательности спин-эхо размер области затемнения на изображении приблизительно на 50 % превышает размер помпы, составляя около 12 см в поперечнике, однако за пределами затемнения наблюдаются лишь незначительные искажения изображения или артефакты.

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

Информация о МРТ для помп SynchroMed EL моделей 8626 и 8627 и помпы SynchroMed моделей 8615, 8616, 8617 и 8618

Аспекты безопасности и диагностики

В отношении безопасности и диагностики при МРТ, при проверке выявлены следующие особенности:

- **Нагревание окружающих имплантат тканей во время МРТ**
  Удельная скорость поглощения РЧ-энергии (SAR) — Наличие помпы может повысить температуру в тканях вокруг помпы.
  Во время 20-минутной последовательности импульсов в томографе GE Signa 1,5 Тл со средним для всего тела значением SAR 1 Вт/кг было обнаружено повышение температуры на 1 °C в неподвижном фантоме около помпы, "имплантированной" в брюшную область фантома. Время сканирования 20 минут для обычного сеанса является репрезентативным. Имплантация помпы более латерально по отношению к средней линии живота может привести к более значительному подъему температуры окружающих помпу тканей.
  При испытании томографа GE Signa 3 Тл с катушкой для подвода-приема РЧ-поля для всего тела зарегистрирован нагрев помпы SynchroMed EL максимально на 1,7 °C (в МРТ-системе зарегистрировано среднее по всему телу значение SAR 3,0 Вт/кг и пиковое значение SAR 5,9 Вт/кг в определенной области).
  В том маловероятном случае, если пациент будет ощущать дискомфортный нагрев около помпы, МРТ следует прекратить и изменить параметры так, чтобы снизить значение SAR до приемлемого уровня.
- **Стимуляция периферических нервов во время МРТ**
  Изменяющиеся по времени градиентные магнитные поля — Наличие помпы может привести к двукратному увеличению напряженности индуцированного электромагнитного поля в окружающих помпу тканях. В случае внутрибрюшной имплантации помпы и использования последовательности импульсов с градиентом dB/dt до 20 Тл/с измеренное около помпы индуцированное электромагнитное поле не превышает порогового значения, необходимого для стимуляции.
  В том маловероятном случае, если пациент во время сканирования будет жаловаться на стимуляцию, следует действовать также, как и в случае отсутствия имплантата: прекратить МРТ и изменить параметры сканирования, чтобы снизить вероятность нейростимуляции.

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

- **Статическое магнитное поле**
  Для магнитных полей с магнитной индукцией 1,5 Тл или 3 Тл магнитная сила и вращающий момент, действующие на помпу, будут меньше силы и вращающего момента, обусловленных гравитацией. В месте имплантации помпы пациент может испытывать незначительное тянущее ощущение. Эластичная одежда или бинт уменьшат ощущение подергивания помпы и снизят выраженность испытываемых пациентом ощущений.
- **Искажение изображения**
  В состав помпы входят компоненты, способные искажать и затенять изображение около помпы. Выраженность артефактов зависит от используемой последовательности МРТ-импульсов. Для импульсной последовательности спин-эхо размер области выраженного артефакта на изображении может составлять 20–25 см. Изображения головы и ног должны быть в значительной степени свободны от артефактов.

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.


Proizvođač



Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici



Uslovno bezbedno za korišćenje u okruženju magnetne rezonance (MR)



Nije bezbedno za korišćenje sa magnetnom rezonancom

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

Medtronic i logotip Medtronic su zaštićeni znakovi preduzeća Medtronic. Brendovi trećih lica su zaštićeni znakovi svojih vlasnika. Svi ostali brendovi su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic.

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

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

Sadržaj

Uvod 25
Preuzimanje najnovijih oznaka smernica za MR 25
Neaktivne implantirane pumpe 25
Zakazivanje pregleda magnetnom rezonancom 25
Smanjivanje deformacije snimka 26

Informacije o snimanju MR za modele 8637-20 i 8637-40 pumpe SynchroMed II 27

Informacije o snimanju MR za modele 8472 pumpe IsoMed 32

Informacije o MR-u za modele 8626 i 8627 SynchroMed EL pumpi, kao i modele 8615, 8616, 8617 i 8618 SynchroMed pumpi 34

M994068A020 Rev A 2020-05-01

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

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

Uvod

Pre obavljanja pregleda snimanjem magnetnom rezonancom (MR) kod pacijenta sa pumpom kompanije Medtronic, pročitajte odgovarajući odeljak o pumpi u ovom priručniku. Informacije o tome kako drugi oblici elektromagnetnih smetnji mogu uticati na pumpu nudi priručnik „Informacije o implantabilnim infuzionim sistemima namenjene propisivačima".

Obratite se Medtronic predstavniku ako imate pitanja u vezi sa informacijama iz ovog priručnika. Izvan SAD se svom lokalnom predstavniku obratite putem telefona koji je naveden na unutrašnjoj strani zadnjih korica.

Pre započinjanja bilo kakve medicinske procedure pacijenti uvek treba da obaveste zdravstveno osoblje da imaju implantiran sistem za infundovanje lekova i upoznaju ih sa navedenim informacijama o MR snimanju.

Ako je pacijentu implantirano više medicinskih sredstava, primenjujte najrestriktivnije zahteve u pogledu izlaganja MR koji važe za implantirana medicinska sredstva. Obratite se proizvođačima tih uređaja ako imate pitanja. Ukoliko niste sigurni koji implantati su eventualno prisutni, obavite snimanje rendgenom kako biste utvrdili njihovu vrstu i lokaciju.

Preuzimanje najnovijih oznaka smernica za MR

Uvek preuzmite najnovije smernice za MR. Pogledajte kontakt informacije na zadnjoj korici ovog priručnika ili posetite lokaciju www.medtronic.com/mri.

Verzija ovih smernica za MR možda neće biti najažurnija dostupna verzija, ako nije preuzeta direktno sa internet stranice ili na neki drugi način od kompanije Medtronic, onog dana kad pacijent ima zakazan MR pregled.

Neaktivne implantirane pumpe

Neki od starijih modela SynchroMed™ pumpi mogu i dalje biti implantirane pacijentima dugo nakon što im se baterije isprazne i isporuka leka prestane. Tu svrstavamo modele 8626 i 8627 SynchroMed EL pumpi, kao i modele 8615, 8616, 8617 i 8618 SynchroMed pumpi.

Bezbednosne i dijagnostičke informacije za sve neaktivne modele nudi odeljak o modelima 8626 i 8627 SynchroMed EL pumpi i modelima 8615, 8616, 8617 i 8618 SynchroMed pumpi, na strani stranica 34.

Zakazivanje pregleda magnetnom rezonancom

Da biste zakazali MR za pacijenta sa implantiranim Medtronic infuzionim sistemom:

- Utvrdite broj modela implantirane Medtronic pumpe.
- Samo za svrhe zakazivanja MR, Tabela 1 navodi potencijalnu kvalifikovanost za tipove snimanja magnetnom rezonancom.
- Ako broj modela pumpe nije poznat, zamolite pacijenta da potraži broj modela pumpe na ID kartici za pacijente kompanije Medtronic, proverite broj sa medicinskim licem zaduženim za pumpu ili se obratite lokalnom predstavniku preduzeća Medtronic.

Pre zakazanog pregleda magnetnom rezonancom, podsetite pacijente:

M994068A020 Rev A 2020-05-01

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

- da se posavetuju sa medicinskim licem koje reguliše njihov infuzioni sistem
- da ponesu svoju ID karticu pacijenta za pumpu na pregled MR-om
- da ponesu individualni regulator terapije (PTM), ako koriste aplikaciju A820 myPTM™
- da obaveste medicinsko lice zaduženo za MR da imaju implantirani uređaj

Spoljni uređaji nisu bezbedni za MR u sali sa skenerom (magnetnoj sali) – Ne unosite sledeće Medtronic spoljne kontrolne uređaje u salu sa MR skenerom (magnetnu salu). Ovi uređaji **nisu bezbedni** za MR:

- Kontrolni uređaji za pacijente (na primer, programator za pacijente, prenosni uređaj za pacijente ili komunikator)
- Programator za medicinska lica i komunikator

Tabela 1. Podobnost za određenu vrstu snimanja MR-om

Pumpa	Oprema za MR	Moguće lokacije za skeniranje
SynchroMed II: 8637-20, 8637-40	1,5 T ili 3 T	Glava, torzo, ekstremiteti
IsoMed™: 8472	1,5 T	Glava, torzo, ekstremiteti
SynchroMed EL: 8626, 8627 SynchroMed: 8615, 8616, 8617, 8618	1,5 T ili 3 T	Glava, torzo, ekstremiteti

Smanjivanje deformacije snimka

Sledeće informacije se odnose na sve modele pumpi.

Pažljivim odabirom sekvence parametara impulsa i lokacije ugla i ravni snimanja može se smanjiti prisustvo artefakata na MR snimku; međutim, smanjenje deformisanja snimka ostvareno prilagođavanjem parametara sekvence impulsa obično za posledicu ima pogoršanje odnosa između signala i šuma. Treba se pridržavati sledećih opštih principa:

- Koristite sekvence snimanja sa jačim gradijentima za smer kodiranja isečaka i očitavanja. Primenite veći propusni opseg za radiofrekventni impuls i uzorkovanje podataka.
- Odaberite položaj ose očitavanja koji smanjuje pojavu izobličenja u ravni.
- Koristite sekvence MR skeniranja koje obuhvataju eho obrtanja ili eho gradijenta sa relativno visokim propusnim opsegom uzorkovanja podataka.
- Kad god je to moguće, koristite kraće vreme eha za tehniku eha gradijenta.
- Imajte u vidu da oblik stvarnog isečka snimanja može biti zakrivljen u prostoru usled prisustva poremećaja u polju pumpe (kao što je prethodno navedeno).
- Odredite lokaciju implantata u telu pacijenta i, kad god je to moguće, okrenite sve isečke snimanja u smeru suprotnom od implantirane pumpe.

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

Informacije o snimanju MR za modele 8637-20 i 8637-40 pumpe SynchroMed II

MR Uslovno bezbedno za MR: Ako je kod pacijenta implantirana Medtronic SynchroMed II pumpa, moguće je bezbedno vršiti preglede čitavog tela pomoću MR pod sledećim uslovima:

- Horizontalni cilindrični sistem od 1,5 T i 3 T za snimanje pomoću vodonika
- Radiofrekventni (RF) kalem: bilo koji tip
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 19 T/m (1900 gaus/cm)
- Maksimalna stopa promene gradijenta: 200 T/m/s ili manje po jednoj osi
- Maksimalna jačina RF polja: režim rada na prvom nivou kontrole
- Vreme aktivnog snimanja: rizik od zagrevanja se povećava ako aktivno snimanje grudnog koša traje više od 30 minuta

Performanse SynchroMed II pumpe nisu potvrđene kod primene drugih tipova uređaja za MR snimanje, poput otvorenih ili uspravnih uređaja za MR.

Bezbednosna i dijagnostička pitanja

Testiranjem SynchroMed II pumpe u pogledu ostalih bezbednosnih i dijagnostičkih pitanja primene uz MR utvrđeno je sledeće:

- **Zagrevanje tkiva u okolini implantata tokom snimanja MR-om**
  Zagrevanje – Prisustvo pumpe može uzrokovati povećanje lokalne temperature tkiva u blizini pumpe. Aktivno snimanje grudnog koša koje traje duže od 30 minuta povećava rizik od zagrevanja. Ako se pacijent požali na nelagodnost u bilo kom trenutku tokom snimanja MR-om, treba prekinuti procedure snimanja ili smanjiti intenzitet sekvence snimanja (tj. gradijent, RF). Pridržavanje preporuka za snimanje MR-om koje navodi ovaj priručnik, smanjiće rizik od pojave zagrevanja tkiva.
- **Periferna nervna stimulacija tokom snimanja MR-om**
  Magnetna polja sa vremenskim gradijentom—Prisustvo pumpe može prouzrokovati povećanje indukovanog električnog polja u tkivima koja se nalaze u blizini pumpe.
  U izuzetnoj situaciji kada pacijent prijavi pojavu stimulacije tokom MR snimanja, odgovarajuća procedura postupanja je ista kao kod pacijenata bez implantata – prekinite MR snimanje i podesite parametre snimanja kako biste smanjili mogućnost stimulacije nerava.
- **Statičko magnetno polje**
  Kada su u pitanju magnetna polja od 1,5 T ili 3 T, magnetna sila i obrtni moment koji deluju na pumpu biće manji od sile i obrtnog momenta koje uzrokuje gravitacija. Pacijent na mestu implantacije pumpe može osetiti blago povlačenje. Elastična odeća ili pojas mogu sprečiti pomeranje pumpe i umanjiti osećaj koji pacijent može imati.

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

- **Deformacija slike**
  Pumpa sadrži komponente koje uzrokuju deformisanje snimka i ispade na snimku u okolini pumpe. U kojoj meri su na snimku prisutni artefakti zavisi od primenjene sekvence MR impulsa. Snimci glave i donjih ekstremiteta treba da budu pretežno očuvani.
  Napomena: Medtronic kateteri imaju metalni vrh od materijala koji nema magnetna svojstva, a koji takođe može uzrokovati pojavu artefakta na slici u blizini vrha katetera i treba to uzeti u obzir prilikom analize snimaka ove zone.

Privremeni zastoj u radu i ponovno uspostavljanje rada motora

Magnetno polje uređaja za MR privremeno će zaustaviti rotor motora SynchroMed II pumpe i prekinuti infuziju leka dok traje MR snimanje. Pumpa treba da nastavi normalan rad nakon prekida MR snimanja; međutim, ponovno uspostavljanje rada pumpe može biti dodatno odloženo po izlasku iz magnetnog polja uređaja za MR pošto izlaganje magnetnom polju uređaja za MR može prouzrokovati privremeno slepljivanje zupčanika motora pumpe, ne dovodeći do trajnih oštećenja. Do ovoga dovodi mogućnost da magnet rotora pumpe počne da se okreće u suprotnom smeru kada se poravna sa magnetnim poljem uređaja za MR. Ovo privremeno slepljivanje može da odloži uspostavljanje pravilne infuzije nakon što se pumpa ukloni iz magnetnog polja uređaja za MR. Iako su duža odlaganja u ponovnom uspostavljanju rada pumpe malo verovatna, izveštaji pokazuju da postoji mogućnost da uspostavljanje pravilne infuzije leka bude odloženo i do 24 sata.

Upozorenje: kod pacijenata koji primaju intratekalni baklofen (npr. intratekalni Lioresal) postoji povećani rizik od neželjenih događaja, jer apstinencijalni sindrom kod baklofena može dovesti do životno opasnih stanja ako se ne tretira brzo i efikasno. Kompletne informacije o proizvodu potražite u letku priloženom u pakovanju za intratekalni Lioresal (injekcija baklofena). Informacije o drugim lekovima potražite na oznakama lekova koji se primenjuju.

Vreme potrebno za otkrivanje zastoja i ponovno uspostavljanje rada motora

SynchroMed II pumpa može da otkrije zastoj u radu i ponovno uspostavljanje rada motora. Kompanija Medtronic ne preporučuje programiranje SynchroMed II pumpe na „režim zaustavljene pumpe" pre MR snimanja zbog mogućnosti kašnjenja u otkrivanju dužeg zastoja u radu motora.

Događaji prilikom zastoja u radu pumpe se beleže u evidenciji događaja pumpe i mogu se pregledati pomoću programatora za medicinska lica. Zastoj u radu motora će takođe dovesti do toga da se oglasi zvuk upozorenja pumpe (alarm sa dva tona). Što je programirana brzina dopremanja leka manja, to više vremena može biti potrebno algoritmu za otkrivanje zastoja da evidentira zastoj i ponovno pokretanje motora. Kod pumpi koje su programirane da isporučuju barem 0,048 ml/dan, do otkrivanja zastoja u radu motora (praćeno zvučnim upozorenjem) treba da dođe najkasnije 20 minuta od izlaganja magnetnom polju uređaja za MR. Do otkrivanja ponovnog pokretanja motora treba da dođe najviše 20 minuta od napuštanja magnetnog polja uređaja za MR. Otkrivanje zastoja i ponovnog pokretanja rada motora mogu pojedinačno da traju i do 90

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

minuta ako je pumpa programirana na režim rada sa najmanjom brzinom protoka (0,006 ml/dan).

Mogućnost kašnjenja u evidentiranju događaja povezanih sa zastojem u radu motora

U određenim slučajevima, elektromagnetne smetnje (EMI) uzrokovane MR snimanjem mogu da ometaju normalno evidentiranje događaja. Ovo može dovesti do toga da pumpa pređe u telemetrijski režim rada. „Telemetrijski režim rada" predstavlja stanje tokom kojeg pumpa može da komunicira sa programatorom za medicinska lica. Dok ovo stanje traje, pumpa normalno vrši infuziju; međutim, evidentiranje određenih grešaka i zvučno upozorenje na zastoj u radu motora su obustavljeni. Ako pumpa pređe u telemetrijski režim rada usled EMI, pumpa će nastaviti da dostavlja lek nakon napuštanja magnetnog polja uređaja za MR; međutim, funkcija detektovanja zastoja i ponovnog pokretanja rada pumpe neće biti aktivna sve dok ispitivanje pumpe nakon MR snimanja ne prekine telemetrijski režim (pogledajte „Ispitivanje nakon MR snimanja MR"). Iz tog razloga, ako se ispitivanje ne obavi po završetku MR snimanja ili ubrzo nakon toga, pregled evidencije pumpe može ukazivati na to da je pumpa prekinula dostavljanje leka na duže vreme, iako je zapravo normalan rad pumpe ponovo uspostavljen. U ovom slučaju, možete greškom dobiti poruku o grešci „period prekida rada pumpe može biti duži od vrednosti postavke za cev".

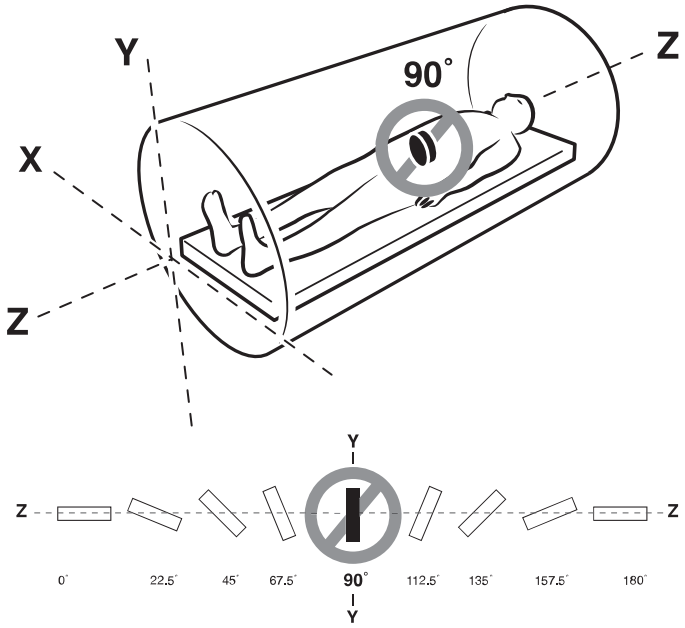
Napomena: može se dogoditi da u nekim slučajevima evidencija događaja za SynchroMed II pumpu ne registruje ponovno pokretanje motora sve dok se pumpa ne ispita po drugi put, zbog dejstva elektromagnetnih smetnji na pumpu.

Mogućnost trajnog zastoja u radu motora

Ako se implantirana pumpa postavi pod uglom od 90° prema z-osi (Slika 1) horizontalnog, zatvorenog uređaja za MR od 1,5 T ili 3 T, to može dovesti do demagnetizacije unutrašnjih magneta motora pumpe uzrokovane delovanjem MR, imajući za posledicu trajno, nepopravljivo zaustavljanje pumpe. Ovo je uzrokovano orijentacijom pumpe prema magnetnom polju horizontalnog, zatvorenog sistema za MR snimanje. Performanse SynchroMed II pumpe nisu potvrđene kod primene drugih tipova uređaja za MR snimanje, poput otvorenih ili uspravnih uređaja za MR.

Napomena: Laboratorijska ispitivanja ukazuju na to da može doći do oštećenja SynchroMed II pumpi; međutim, zahtevi za implantaciju pumpe i smeštanje pacijenta u horizontalni, zatvoreni sistem MR čine da ova eventualna oštećenja u kliničkim uslovima budu malo verovatna. Do sada nije zabeleženo trajno oštećenje SynchroMed II pumpi usled izlaganja MR jačine 1,5 ili 3 tesle (T) u medicinske svrhe.

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



Slika 1. *Položaji pumpe u odnosu na usmerenost prema z-osi uređaja za MR*

Napomena: kada bi prednja strana pumpe bila okrenuta prema z-osi pod uglom od 90°, priključak za dopunu bi bio okrenut prema pacijentovim stopalima ili prema glavi.

Priprema za MR pregled

Pre MR snimanja uverite se da pumpa nije okrenuta pod uglom od 90° prema z-osi uređaja za MR snimanje (pogledajte Slika 1). Palpirajte pumpu da biste utvrdili njenu orijentaciju. Prečnik pumpe je oko 87,5 mm (3,4 inča), čime je obuhvaćen i pristupni priključak katetera. Ako je prednja strana pumpe okrenuta prema z-osi pod uglom od 90°, nemojte započinjati snimanje MR-om. Takođe treba utvrditi da li je kod pacijenta sa SynchroMed II pumpom moguće bezbedno prekinuti primenu leka. Ako nije moguće bezbedno ukinuti lek pacijentu, moguće je koristiti alternativne metode za primenu leka tokom vremena potrebnog da se obavi MR snimanje. Ako postoji zabrinutost da ukidanje terapije može ugroziti pacijenta tokom postupka MR snimanja, treba sprovoditi medicinski nadzor nad pacijentom tokom trajanja MR snimanja.

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

Ispitivanje nakon MR snimanja

Sačekajte da prođe najmanje 20 minuta nakon što se završi sa snimanjem MR-om da biste potvrdili da se nastavilo sa pravilnom primenom terapije, ispitujući SynchroMed II pumpu uz pomoć programatora za medicinska lica. Pacijenti takođe imaju mogućnost da provere da li se nastavilo sa primenom terapije uz pomoć aplikacije A820 myPTM. Ova uputstva se nude pacijentima preko aplikacije A820 myPTM App i vodiča za korisnike individualnog regulatora terapije namenjenog pacijentima. Kod pumpi koje su programirane da isporučuju barem 0,048 ml/dan, do otkrivanja zastoja u radu motora treba da dođe najkasnije 20 minuta od izlaganja magnetnom polju uređaja za MR. Do otkrivanja ponovnog pokretanja motora i beleženja ovog događaja u evidenciju događaja pumpe treba da dođe najkasnije 20 minuta od napuštanja magnetnog polja uređaja za MR.

Ako se za proveru da li je pumpa nastavila sa pravilnim radom koristi programator za medicinska lica, treba se pridržavati sledećih smernica za ispitivanje pumpe (informacije o ispitivanju pumpe i prikazivanju evidencija događaja možete pronaći u Vodiču za programiranje pumpe SynchroMed II).

1. Najmanje 20 minuta nakon završetka izlaganja MR-u, ispitajte pumpu uz pomoć programatora za medicinska lica da biste pregledali evidenciju događaja. Ako je u evidenciji događaja naznačeno „Došlo je do zastoja u radu motora" i „Došlo je do ponovnog pokretanja motora", normalna funkcija pumpe je ponovo uspostavljena.
2. Ako evidencija događaja **ne** prikazuje da je došlo do zastoja i ponovnog uspostavljanja rada pumpe, sačekajte da prođe 20 minuta od prvobitnog ispitivanja, ponovite ispitivanje pumpe koristeći programator za medicinska lica i iznova pregledajte evidenciju događaja. (Ovo je neophodno zbog mogućnosti da dođe do kašnjenja u evidentiranju događaja, prouzrokovanog elektromagnetnim smetnjama koje potiču od magnetnog polja uređaja za MR.)
   - Ako je u evidenciji događaja naznačeno „Došlo je do zastoja u radu motora", ali **nije** naznačeno „Došlo je do ponovnog pokretanja motora", postoji mogućnost da dođe do dužeg kašnjenja dok se ponovo ne uspostavi rad pumpe, nakon zastoja u radu motora usled privremenog slepljivanja zupčanika. Izvan SAD se svom lokalnom predstavniku obratite putem telefona koji je naveden na unutrašnjoj strani zadnjih korica.
   - U svim ostalim slučajevima, pumpa je nastavila sa normalnim radom.
3. Ako evidencija događaja **ne** prikazuje da je došlo do zastoja i uspostavljanja rada pumpe iznova, pri čemu je pumpa programirana na režim rada sa najmanjom brzinom protoka (0,006 ml/dan), sačekajte da prođe 90 minuta od prvobitnog ispitivanja, ponovite ispitivanje pumpe koristeći programator za medicinska lica i iznova pregledajte evidenciju događaja.

   Napomena: Na ovaj način smo se pobrinuli da, u retkim situacijama kada elektromagnetne smetnje nastale kao posledica MR snimanja mogu da uzrokuju prelazak na „bezbedni režim" rada, pumpa automatski pređe na režim rada sa najmanjom brzinom protoka (infuzija brzinom od 0,006 ml/dan). Da bi se nastavila pravilna primena infuzije, potrebno je da se pumpa reprogramira uz pomoć programatora za medicinska lica.

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

Informacije o snimanju MR za modele 8472 pumpe IsoMed

Performanse IsoMed II pumpe su potvrđene samo prilikom snimanja uređajima za MR od 1,5 tesli (T). Pacijente ne treba snimati uređajima za magnetnu rezonancu (MR) sa magnetnim poljem od 3 T.

Pokazalo se da izlaganje IsoMed pumpe magnetnim poljima uređaja za MR od 1,5 T nema uticaja na performanse pumpe, kao i da postoji mali uticaj na kvalitet dobijenih dijagnostičkih informacija.

Kada su u pitanju bezbednosna i dijagnostička pitanja primene uz MR, testiranjem IsoMed pumpe utvrđeno je sledeće:

- **Zagrevanje tkiva u blizini implantata prilikom snimanja MR-om**
  Specifična stopa apsorpcije (SAR) – prisustvo pumpe može uzrokovati dvostruko povećanje lokalne temperature tkiva u blizini pumpe.
  Tokom dvadesetominutne sekvence impulsa uređaja GE Signa od 1,5 T, pri čemu prosečna vrednost SAR čitavog tela iznosi 1 W/kg, kod statične lutke za vežbu primećen je porast temperature od 1 °C u blizini pumpe implantirane u „abdomen" lutke. Porast temperature kod statične lutke za vežbu predstavlja najveći mogući rast fiziološke temperature, dok snimanje u trajanju od 20 minuta predstavlja prosečnu sesiju snimanja. Implantacija pumpe na nekom drugom mestu može dovesti do većeg porasta temperature tkiva u blizini pumpe.
  U izuzetnoj situaciji kada pacijent primeti neprijatan osećaj toplote u blizini pumpe, MR snimanje treba prekinuti, a parametre snimanja podesiti tako da se SAR smanji na prihvatljiv nivo.
- **Periferna nervna stimulacija tokom snimanja MR-om**
  Magnetna polja sa vremenskim gradijentom – Prisustvo pumpe može prouzrokovati dvostruko povećanje indukovanog električnog polja u tkivima koja se nalaze u blizini pumpe. Kada je pumpa implantirana u abdomen, primenom sekvence impulsa kod koje dB/dt nije veće od 20 T/s izmereno indukovano električno polje u blizini pumpe ne prelazi nivo praga stimulacije.
  U izuzetnoj situaciji kada pacijent prijavi pojavu stimulacije tokom MR snimanja, odgovarajuća procedura postupanja je ista kao kod pacijenata bez implantata – prekinite MR snimanje i podesite parametre snimanja kako biste smanjili mogućnost stimulacije nerava.
- **Statičko magnetno polje**
  Kada su u pitanju magnetna polja od 1,5 T, magnetna sila i obrtni moment koji deluju na pumpu biće manji od sile i obrtnog momenta koje uzrokuje gravitacija.
  U izuzetnoj situaciji kada pacijent prijavi osećaj blagog povlačenja na mestu implantacije pumpe, elastična odeća ili pojas se mogu koristiti kako bi se sprečilo pomeranje pumpe i umanjio osećaj koji pacijent može imati.

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

- **Deformacija slike**
  Pumpa sadrži komponente koje uzrokuju deformisanje snimka i ispade na snimku u okolini pumpe. U kojoj meri su na snimku prisutni artefakti zavisi od primenjene sekvence MR impulsa. Spin eho sekvence izazivaju ispade na snimku u regiji koja je približno za 50% veća od same pumpe, približne širine 12 cm, dok su izvan date regije deformacije i artefakti na snimku zastupljeni u manjoj meri.

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

Informacije o MR-u za modele 8626 i 8627 SynchroMed EL pumpi, kao i modele 8615, 8616, 8617 i 8618 SynchroMed pumpi

Bezbednosna i dijagnostička pitanja

Kada su u pitanju bezbednosna i dijagnostička pitanja primene uz MR, testiranjem je utvrđeno sledeće:

- **Zagrevanje tkiva u blizini implantata prilikom snimanja MR-om**
  Specifična stopa apsorpcije (SAR) – prisustvo pumpe može uzrokovati povećanje lokalne temperature tkiva u blizini pumpe.
  Tokom dvadesetominutne sekvence impulsa uređaja GE Signa od 1,5 T, pri čemu prosečna vrednost SAR-a čitavog tela iznosi 1 W/kg, kod statične lutke za vežbu primećen je porast temperature od 1 °C u blizini pumpe implantirane u „abdomen" lutke. Snimanje u trajanju od 20 minuta predstavlja prosečnu sesiju snimanja. Implantiranje pumpe lateralnije u odnosu na srednju liniju abdomena može dovesti do većeg porasta temperature tkiva u blizini pumpe.
  Testiranjem GE Signa uređaja za snimanje MR od 3 T, uz primenu radiofrekventnog (RF) kalema za telo koji prima i emituje signal (pri čemu je registrovana prosečna vrednost SAR za ceo MR sistem 3,0 W/kg, uz prostorni maksimum SAR od 5,9 W/kg), dobijalo se maksimalno zagrevanje od 1,7 °C kod SynchroMed EL pumpe.
  U izuzetnoj situaciji kada pacijent primeti neprijatan osećaj toplote u blizini pumpe, MR snimanje treba prekinuti, a parametre snimanja podesiti tako da se SAR smanji na prihvatljiv nivo.
- **Periferna nervna stimulacija tokom snimanja MR-om**
  Magnetna polja sa vremenskim gradijentom – Prisustvo pumpe može prouzrokovati dvostruko povećanje indukovanog električnog polja u tkivima koja se nalaze u blizini pumpe. Kada je pumpa implantirana u abdomen, primenom sekvence impulsa kod koje dB/dt nije veće od 20 T/s izmereno indukovano električno polje u blizini pumpe ne prelazi nivo praga stimulacije.
  U izuzetnoj situaciji kada pacijent prijavi pojavu stimulacije tokom MR snimanja, odgovarajuća procedura postupanja je ista kao kod pacijenata bez implantata – prekinite MR snimanje i podesite parametre snimanja kako biste smanjili mogućnost stimulacije nerava.
- **Statičko magnetno polje**
  Kada su u pitanju magnetna polja od 1,5 T ili 3 T, magnetna sila i obrtni moment koji deluju na pumpu biće manji od sile i obrtnog momenta koje uzrokuje gravitacija. Pacijent na mestu implantacije pumpe može osetiti blago povlačenje. Elastična odeća ili pojas sprečiće pomeranje pumpe i umanjiće osećaj koji pacijent može imati.

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

- **Deformacija slike**
  Pumpa sadrži komponente koje uzrokuju deformisanje snimka i ispade na snimku u okolini pumpe. U kojoj meri su na snimku prisutni artefakti zavisi od primenjene sekvence MR impulsa. Kada su u pitanju spin eho sekvence impulsa, polje značajnog prisustva artefakata na snimku može biti široko od 20 do 25 cm. Snimci glave i donjih ekstremiteta treba da budu pretežno očuvani.

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

Medtronic

Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
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

M994068A020

© Medtronic 2020
All Rights Reserved

2020-05-01
M994068A020 Rev A

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