

Medtronic

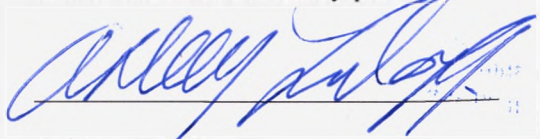
Medtronic Inc
710 Medtronic Pkwy
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

ATTESTATION

STATE OF MINNESOTA

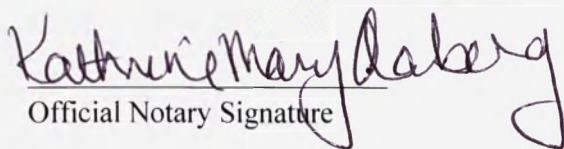
ANOKA COUNTY

As a responsible member of Medtronic Inc., I hereby attest that I believe the Wireless External Neurostimulator 97725 User Manual attached herein to be a true and accurate copy and, to the best of my knowledge, that the photocopied document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.



Ashley Luloff

Regulatory Affairs Specialist



Official Notary Signature

United States of America

State of Minnesota

Anoka County

Subscribed and sworn to before me

This 23 day of May 2019



Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xml - IPGTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019

Medtronic

Wireless External Neurostimulator

97725

Neuroestimulador externo inalámbrico

Беспроводной внешний нейростимулятор

User manual • Manual del usuario •
Руководство пользователя

 Rx only

CE0123

M946491A012 Rev A

Printing instructions: Refer to doc#
A88898 for Printing Instructions

2017-06-01

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019

M946491A012 Rev A

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

2017-06-01

Explanation of symbols on product or package labeling

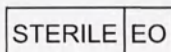
Refer to the appropriate product for symbols that apply.



Consult instructions for use



Use by



Sterilized using ethylene oxide



Do not reuse



Do not resterilize



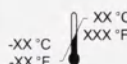
Do not use if package is damaged



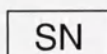
Manufacturer



Date of manufacture



Temperature limitation



Serial number



PIN number



Magnetic Resonance (MR) Unsafe



IEC60601-1/EN60601-1, Type BF equipment



Keep dry



For USA audiences only



Authorized Representative in the European Community

CE0123

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with MDD 93/42/EEC (NB 0123).



Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. See <http://recycling.medtronic.com> for instructions on proper disposal of this product.



Chinese Standard (SJ/T11364-2006) Logo: Electronic Information Products Pollution Control Symbol. (The "e" in this logo signifies none of the restricted substances are present above permitted levels.)



The Technical Conformity mark signifies that this device complies with Japan Radio Law.



The KCC Certification mark signifies that this device complies with South Korea's radio requirements for telecommunication equipment.



The RCM Certification mark signifies that this device complies with Australia/New Zealand EMC requirements for electrical and electronic equipment.

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019

Medtronic® and SoftStart/Stop® are trademarks of Medtronic, Inc., registered in the U.S. and other countries.

The BLUETOOTH® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc., and any use of such marks by Medtronic is under license.

2017-06-01 English 5

M946491A012 Rev A

2017-06-01

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xml - IPGTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019

6 English 2017-06-01

2017-06-01

M946491A012 Rev A

Table of contents

Purpose of the device 9

Description 9

Package contents 9

Accessories 9

Device specifications 9

Declaration of Conformity 13

Instructions for use 14

Pairing the wireless external neurostimulator to a programmer or controller 14

Using the wireless external neurostimulator during intraoperative testing 14

Wireless external neurostimulator batteries 15

Changing the wireless external neurostimulator batteries 16

Connecting leads to the wireless external neurostimulator 18

Inserting 4-contact lead(s) into the wireless external neurostimulator 18

Inserting 8-contact lead(s) into the wireless external neurostimulator 20

Preparing the wireless external neurostimulator for trial stimulation 21

Removing the wireless external neurostimulator after trial stimulation 22

Device care and storage 22

Safety and technical checks 23

Refer to the indications sheet for indications and related information.

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

Refer to System Eligibility, Battery Longevity, Specifications reference manual for neurostimulator selection, battery longevity calculations and specific neurostimulator specifications.

! USA Refer to the clinical summary booklet for information on the clinical study results of the neurostimulation system and individualization of treatment.

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019

8 English 2017-06-01

2017-06-01

M946491A012 Rev A

Purpose of the device

The Medtronic Model 97725 Wireless External Neurostimulator (ENS) is part of a neurostimulation system used for intraoperative testing during lead placement and for trial stimulation outside of the operating room.

Description

The Medtronic Model 97725 Wireless External Neurostimulator is a disposable, sterile, single-use device equipped with BLUETOOTH® wireless technology.

Package contents

- Wireless external neurostimulator with batteries inserted
- Spare nonsterile AAA alkaline batteries (2)
- Product literature
-  Warranty card

Accessories

- Model 375003 External Neurostimulator Boot (nonsterile accessory kit – packaged separately)

Device specifications

The Model 97725 Wireless External Neurostimulator (Figure 1 and Figure 2) is a multi-programmable device that delivers stimulation through one or more lead-extension(s), depending on the system configuration. The stimulation settings are stored in programs to target specific effects or areas. A program is a specific combination of pulse width, rate, and intensity settings acting on a specific electrode combination (up to 16 electrodes per program). Up to four programs can be included in a group, and there can be up to three groups of programs. When a group contains more than one program, the pulses are delivered sequentially—first a pulse from one program, then a pulse from the next program. Pulse width, rate, intensity, cycling, and electrode polarity for each program within a group can have different values. Rate limits, pulse width limits, and intensity limits for each program within a group have the same values.

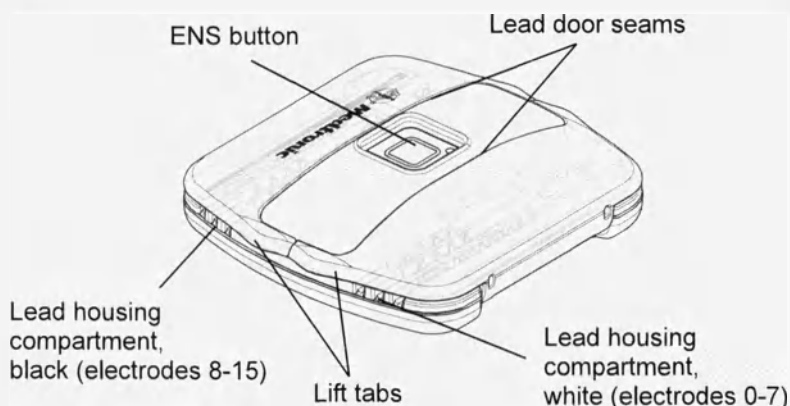


Figure 1. Model 97725 Wireless External Neurostimulator (doors closed).

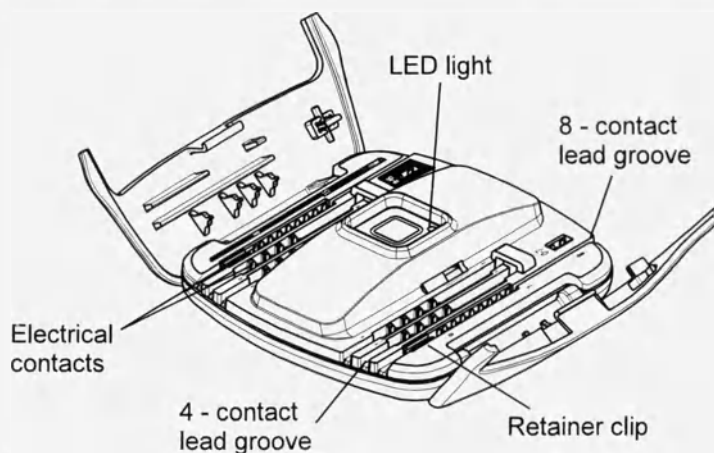


Figure 2. Model 97725 Wireless External Neurostimulator (doors open).

Table 1. Operating values for the Model 97725 Wireless External Neurostimulator

Programmable parameter	Operating values and ranges ^a
Number of defined groups	1 – 3
Number of programs	12
Number of programs per group	1 – 4

Table 1. Operating values for the Model 97725 Wireless External Neurostimulator
(continued)

Programmable parameter	Operating values and ranges ^a
Electrode configuration	2 – 16 electrodes as anode (+), cathode (-), or Off
Maximum intensity per electrode	0 – 25.5 mA (0.1 mA increment)
Program intensity	0 – 100 mA
Intensity – limits	Enabled or disabled at maximum 25.5 mA per electrode
Pulse width	60 – 1000 μ s (10- μ s increment)
Pulse width – limits	Enabled or disabled at maximum 1000 μ s
Rate ^b	40 – 1200 Hz (increment: 5 Hz from 40 – 250 Hz, 10 Hz from 250 – 500 Hz, 20 Hz from 500 – 1000 Hz, 50 Hz from 1000 – 1200 Hz)
Rate ratio	A fraction of the rate (1/1, 1/2, 1/3, 1/4, 1/5, 1/6, 1/7, 1/8, 1/9, 1/10, 1/11, 1/12, 1/13, 1/14, 1/15, 1/16, 1/17, 1/18, 1/19, 1/20)
Rate - limits	Enabled or disabled (at maximum of 1200 Hz) ^b
SoftStart/Stop	Off, On: 1, 2, 4, or 8 second ramp duration
Cycling	Off: 0.1 s – 30 min (increment: 0.1 s from 0.1 – 1 s, 1 s from 1 s – 1 min, 1 min from 1 – 30 min) On: 5 s – 30 min (increment: 1 s from 5 s – 1 min, 1 min from 1 – 30 min)

^a Interlocks will prevent the use of some parameter combinations.

^b Rate availability depends on how many programs are defined. For example, the maximum rate available in one defined program is 1200 Hz. The maximum rate available if two programs are defined is 600 Hz in each of those two programs.

Table 2. Physical characteristics of the Model 97725 Wireless External Neurostimulator^a

Description	Value
Capacity	
Leads	4 quadripolar; 2 octapolar
Electrodes	32 electrodes, supporting 16 active
Length	79 mm (3.1 in)

Table 2. Physical characteristics of the Model 97725 Wireless External Neurostimulator^a (continued)

Description	Value
Width	74 mm (2.9 in)
Thickness	20 mm (0.8 in)
Weight (with batteries)	71 g (2.5 oz)
Battery life	7 days minimum for alkaline batteries ^b
External neurostimulator service life	90 days ^c
Power source	AAA alkaline batteries (2)
Operating type	Continuous
Degree of protection against electrical shock	Type BF
Automatic shut off ^d	Lead door(s) open
Operating temperature	9 °C to 40 °C (49 °F to 104 °F)
Temperature limitation ^e	-20 °C to 54 °C (-4 °F to 129 °F)
Identification code	NLJ

^a All measurements are approximate.

^b Battery life is based on a 7-day trial using two active programs, 20 90-second daily controller BLUETOOTH sessions, and a 180-minute clinician programmer BLUETOOTH session. For program 1: impedance = 620 Ω, Amp = 10.6 mA, PW = 330 μs, Rate = 60 Hz. For program 2: impedance = 560 Ω, Amp = 10.5 mA, PW = 330 μs, Rate = 60 Hz.

^c Service life is based on 24-hour stimulation.

^d Use the clinician programmer or controller to turn stimulation on once the condition is resolved.

^e Store the external neurostimulator at room temperature.

Table 3. Material of components in the Model 97725 Wireless External Neurostimulator and boot accessory packages

Component	Material	Material contacts human tissue
Housing		
Base	Polycarbonate	Yes
Lead doors	Polycarbonate	Yes
Hinge pin	Stainless steel	No

Table 3. Material of components in the Model 97725 Wireless External Neurostimulator and boot accessory packages (continued)

Component	Material	Material contacts human tissue
Contacts	Gold- and nickel-plated beryllium copper	No
Retainer clip	Thermoplastic elastomer (TPE)	Yes
External neurostimulator boot (optional)		
Boot	Silicone	Yes
Adhesive	Medical acrylic microporous-coated adhesive	Yes

Declaration of Conformity

Medtronic declares that this product is in conformity with the essential requirements of Directive 93/42/EEC on Medical Devices.

For additional information, contact the appropriate Medtronic representative listed on the inside back cover of this manual.

Instructions for use

The wireless external neurostimulator can be used for intraoperative testing during lead placement and for trial stimulation outside of the operating room.

 **Warning:** This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.

 **Warning:** Physicians should not prescribe MRI for patients undergoing trial stimulation or who have any neurostimulation system components that are not fully implanted. Explant all trial stimulation components if an MRI scan is required. MRI has not been tested on trial stimulation components and may cause heating of the lead electrodes, resulting in tissue damage or serious patient injury.

 **Caution:** The device is not certified for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide. The consequences of using the device near flammable atmospheres are unknown.

 **Caution:** Do not modify this equipment. Modification of this equipment can result in damage to the device, causing the device to malfunction or become unusable.

 **Caution:** Electromagnetic interference (EMI) can disrupt programming and telemetry communication. If EMI interference is suspected, move away from the likely source of EMI and try again.

Notes:

- Before placing the external neurostimulator into operation, ensure the external neurostimulator has had time to equalize to the current temperature and environment.
- For more information on EMI and x-ray use with the external neurostimulator, refer to the *Information for Prescribers Booklet*.
- Turn stimulation off and dispose of the external neurostimulator after defibrillation. For more information on the effects of defibrillation on the neurostimulator, refer to the *Information for Prescribers Booklet*.

Pairing the wireless external neurostimulator to a programmer or controller

For instructions on pairing the external neurostimulator to the clinician programmer or the controller, refer to the appropriate clinician programming guide.

Using the wireless external neurostimulator during intraoperative testing

When programming during intraoperative testing, keep the clinician programmer within 3 meters (10 feet) of the external neurostimulator. The external neurostimulator is sterile and does not attach to the programmer. Do not use the external neurostimulator if the storage package has been pierced or altered because component sterility cannot be guaranteed. If

external neurostimulator sterility is compromised during intraoperative testing, do not use the external neurostimulator.

Using the ENS button

The **ENS** button is used to put the external neurostimulator into discovery mode to establish communication with a clinician programmer or controller. It can also be used when you need to immediately turn stimulation off. You must use either the clinician programmer or controller to turn stimulation on.

- Press and hold the **ENS** button for at least 3 seconds to turn stimulation off.

Understanding the LED light on the wireless external neurostimulator

When you press and hold the **ENS** button for one second, the light-emitting diode (LED) shines continuously for a few seconds. When the LED begins to flash, the external neurostimulator has completed initiation, has entered discovery mode, and can be paired to a clinician programmer or controller.

Notes:

- The external neurostimulator will remain in discovery mode for 90 seconds, or until it successfully pairs with a clinician programmer or controller, at which point the LED will stop flashing and turn off.
- The LED flashes at a constant rate whenever the external neurostimulator is in discovery mode.
- The LED will flash whenever the external neurostimulator receives data from a clinician programmer or controller.
- Refer to the appropriate clinician programming guide or controller patient manual for more information.

Wireless external neurostimulator batteries

Two AAA alkaline batteries are preinserted in the sterile external neurostimulator and should last the length of the trial stimulation period (see Table 2 for more information on battery longevity). Replace the external neurostimulator batteries when the batteries are low or depleted. The battery level is shown on the clinician programmer and controller screens. For instructions on checking the external neurostimulator batteries, refer to the appropriate clinician programming guide.

Patient use and stim usage data are automatically saved to the external neurostimulator at the beginning of each hour. However, if the external neurostimulator batteries are replaced before the data is saved, the patient use and stim usage data for the previous hour may be lost. Prior to replacing the batteries, start a session with the clinician programmer. This allows the clinician programmer app to retrieve the data from the external neurostimulator.



Caution: Do not leave depleted batteries in the external neurostimulator. The batteries may corrode and cause damage to the electronic components.

Changing the wireless external neurostimulator batteries

Note: Two spare, nonsterile AAA alkaline batteries are provided in the external neurostimulator package. Always replace the external neurostimulator batteries outside of the sterile field.

1. If stimulation is on, use the clinician programmer or controller to turn stimulation off.
2. If the batteries are being changed while the patient is undergoing trial stimulation:
 - a. Remove the tape from the external neurostimulator, and if applicable, the external neurostimulator from the boot, keeping lead(s) and lead exit site secure. For instructions on removing the external neurostimulator from the boot, refer to the external neurostimulator boot instructions for use.
 - b. Lift the lift tabs to open the lead doors.
 - c. Note the location of each of the lead(s) in the external neurostimulator to ensure identical seating of the lead(s) inside the lead grooves after the batteries are changed.
 - d. Gently lift each lead from the electrical contacts in the lead groove.

Note: Remove the leads from the external neurostimulator prior to replacing the batteries in order to avoid lead kinking or dislodgement.

3. Press back lightly on the latch of battery compartment cover, swing the cover open, then remove the cover (Figure 3).



Figure 3. Removing battery cover.

Note: Before replacing batteries, check for signs of battery leakage. If any residue is present, do not use the external neurostimulator.

4. Remove the depleted batteries, and insert new, Medtronic-supplied AAA alkaline batteries. Correct battery polarity is indicated inside the battery compartment (Figure 4).

Note: For optimal performance, use the same AAA alkaline batteries as those supplied by Medtronic.

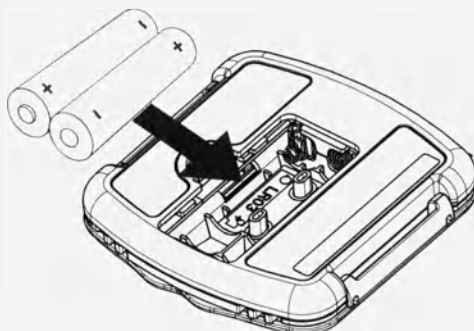


Figure 4. Inserting new batteries.

5. Replace the battery compartment cover, then press the cover until it snaps into place (Figure 5).

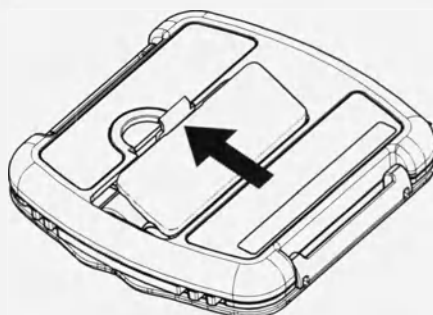


Figure 5. Replace battery cover.

Notes:

- After the batteries are installed and the battery compartment cover is closed, the external neurostimulator may take up to 6 seconds for device initiation. Stimulation is not available until device initiation is complete.
 - Dispose of depleted batteries according to local requirements.
6. Insert the lead(s) into the external neurostimulator. Refer to "Inserting 4-contact lead(s) into the wireless external neurostimulator" on page 18 or "Inserting 8-contact lead(s) into the wireless external neurostimulator" on page 20 for instructions on inserting the lead(s) into the external neurostimulator.
Note: If replacing batteries during trial stimulation, ensure identical seating of the lead(s) inside the lead grooves.
 7. Use either the clinician programmer or controller to turn stimulation on.
 8. Use the clinician programmer to perform the check connectivity task and confirm that the lead(s) have been fully inserted into the correct lead grooves. For instructions on the check connectivity task, refer to the clinician programming guide.

9. Secure the external neurostimulator to the patient. Refer to "Preparing the wireless external neurostimulator for trial stimulation" on page 21 for instructions on securing the external neurostimulator to the patient.

Connecting leads to the wireless external neurostimulator

The external neurostimulator has two lead housing compartments that each fit two 4-contact leads and one 8-contact lead. The leads are inserted in lead grooves, which are numbered 0-7 on the white side and 8-15 on the black side (Figure 1). Leads are inserted in both of the lead housing compartments.

- If using four 4-contact leads, two are inserted in each housing compartment.
- If using two 8-contact leads, one is inserted in each housing compartment.
- If using two 4-contact leads and one 8-contact lead, the 4-contact leads are inserted in one housing compartment and the 8-contact lead must be inserted in the other.

Notes:

- The 4-contact leads and the 8-contact leads are inserted into the external neurostimulator in the same direction.
- The lead procedures apply to leads and extensions.

Inserting 4-contact lead(s) into the wireless external neurostimulator

Check battery status before inserting the lead(s) into the external neurostimulator. Refer to the clinician programming guide for information on checking battery status.



Caution: Before connecting components, wipe off any body fluids and dry all connections. Fluids in the connection may result in intermittent stimulation or loss of stimulation.

1. Wipe the lead contacts with dry sterile gauze.
2. Lift the lift tab on the appropriate lead housing compartment to open the clear lead door (Figure 6a).
3. Disconnect the long stylet handle from the 4-contact lead and withdraw the long stylet from the 4-contact lead.
4. Insert the short stylet into the 4-contact lead and connect the short stylet handle to the 4-contact lead.
5. Make sure the lead contacts and the electrical contacts inside the lead grooves are dry and clean.
6. Align the short stylet and proximal end of the lead against the inside end of a 4-contact lead groove of the connector (Figure 6a).

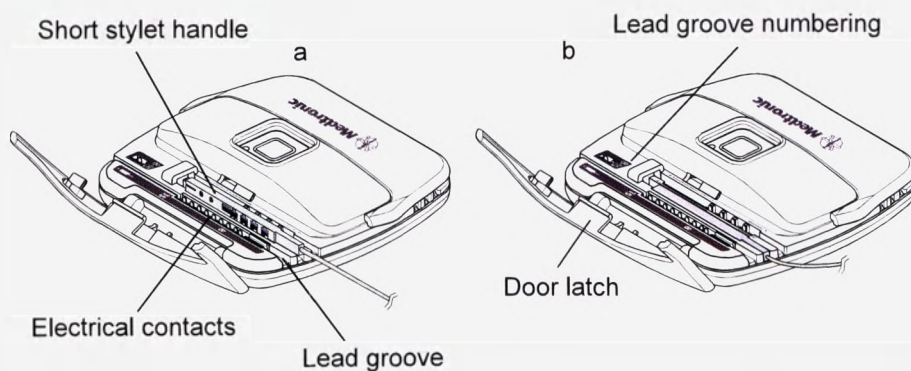


Figure 6. External neurostimulator with a 4-contact lead.

7. Check that the lead contacts align with the electrical contacts inside the lead groove and that the short stylet handle aligns with the stylet-shaped portion of the lead groove (Figure 7).

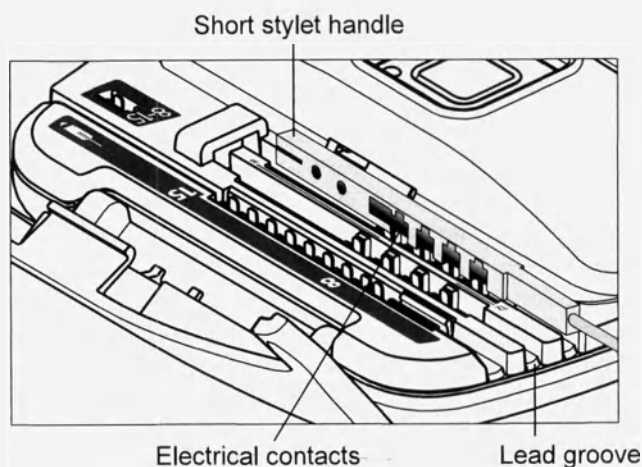


Figure 7. Align the lead contacts with the electrical contacts in the lead groove.

Note: The lead and short stylet fit only one way into the external neurostimulator lead housing.

8. Press the lead and short stylet gently into the lead groove (Figure 6b). If an additional 4-contact lead is used, repeat step 1 and steps 3 to 8.

9. Push the door(s) closed until the latch snaps firmly into place.
Note: Do not force the doors closed; they should close easily. If they do not, disassemble the components and repeat steps 2 to 9.
10. Confirm correct seating by viewing the lead(s) through the closed doors.
11. Refer to the clinician programming guide for instructions on how to reestablish communication with the external neurostimulator and the clinician programmer, verify proper connection, and identify optimal stimulation parameters.

Inserting 8-contact lead(s) into the wireless external neurostimulator

Check battery status before inserting the lead(s) into the external neurostimulator. Refer to the clinician programming guide for information on checking battery status.

 **Caution:** Before connecting components, wipe off any body fluids and dry all connections. Fluids in the connection may result in intermittent stimulation or loss of stimulation.

1. Wipe the lead contacts with dry sterile gauze.
2. Lift the lift tab on the appropriate lead housing compartment to open the clear lead door (Figure 8a).
3. Make sure the lead contacts and the electrical contacts inside the lead grooves are dry and clean.
4. While holding the 8-contact lead, disconnect the stylet handle from the lead (proximal end), and partially withdraw the stylet.
Note: If connecting an extension or a lead without a stylet, proceed to step 5.
5. Align the proximal end of the lead against the inside end of an 8-contact lead groove of the connector (Figure 8a).

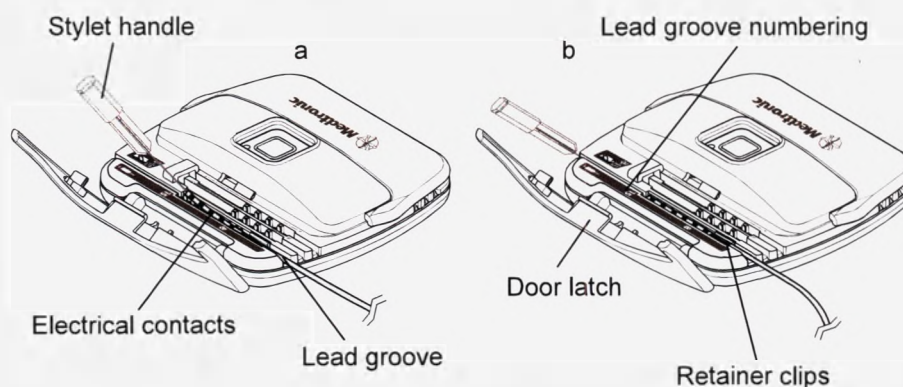


Figure 8. External neurostimulator with an 8-contact lead with the stylet partially withdrawn.

6. Check that the lead contacts align with the electrical contacts inside the lead groove (Figure 9).

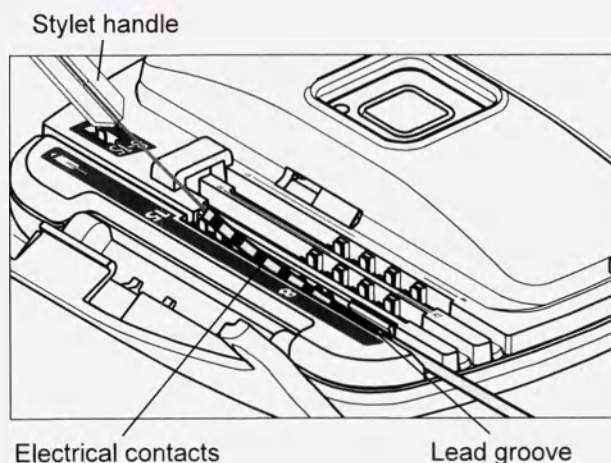


Figure 9. Align the lead contacts with the electrical contacts in the lead groove.

Note: The lead fits only one way into the external neurostimulator lead housing.

7. Press the lead gently into the lead groove and the retainer clip (Figure 8b). If an additional 8-contact lead is used, repeat step 1 and steps 3 to 7.
8. Push door(s) closed until the latch snaps firmly into place.
Note: Do not force the doors closed; they should close easily. If they do not, disassemble the components and repeat steps 2 to 8.
9. Confirm correct seating by viewing the lead(s) through the closed doors.
10. Refer to the clinician programming guide for instructions on how to reestablish communication with the external neurostimulator and the clinician programmer, verify proper connection, and identify optimal stimulation parameters.

Preparing the wireless external neurostimulator for trial stimulation

Check the battery status and perform the check connectivity task before attaching the external neurostimulator to the patient. Refer to the appropriate clinician programming guide for information on checking battery status and the check connectivity task.

Note: This procedure applies to leads and extensions.

1. Place a gauze bandage on the skin where the lead(s) will be secured.

2. Tape the lead(s) to the patient's skin, providing strain relief loops.

Notes:

- Allow enough strain relief to ensure that the lead(s) will not be bent or kinked when connected to the external neurostimulator.
- Tape the strain relief loops separately from lead exit site dressing.

3. Tape the strain relief loops and lead(s) so that the tape ends at the external neurostimulator.

Note: Ensure that the lead(s) are taped separately from the external neurostimulator.

4. Affix the external neurostimulator to the patient's skin, ensuring that the **ENS** button faces away from the patient.
 - a. Use the external neurostimulator boot to adhere the external neurostimulator to the patient's skin. The boot is not sterile, so complete this activity outside of the sterile field. Refer to the external neurostimulator boot instructions for use. Ensure that the **ENS** button is exposed.
 - b. If not using the external neurostimulator boot, place a gauze bandage where the external neurostimulator will be placed on the patient, then tape the external neurostimulator to the patient's skin. Ensure that the **ENS** button is exposed.
 - c. Ensure that the lead door seams or the external neurostimulator boot are not completely covered by bandages or tape in order to reduce humidity and condensation in the device, which may result in loss of stimulation. Ensure that the **ENS** button is exposed.

5. Proceed with the trial stimulation.

Removing the wireless external neurostimulator after trial stimulation

1. Use the clinician programmer or controller to turn stimulation off.
2. Remove all tape from the lead(s) and external neurostimulator.
3. Lift the lift tabs to open the lead doors.
4. Gently lift each lead from the electrical contacts in the lead groove.

Note: Refer to the lead manual for instructions on the removal of the lead(s) following trial stimulation, as appropriate.

5. If required by local regulation, refer to the clinician programming guide for instructions about how to update the patient data on the external neurostimulator for disposal.
6. Dispose of the external neurostimulator according to environmental requirements.

Device care and storage

- Keep new AAA alkaline batteries available. For optimal performance, use the same batteries as those supplied by Medtronic.
- Use the clinician programmer or the controller to check the external neurostimulator battery level daily. For instructions on checking the external neurostimulator batteries, refer to the appropriate clinician programming guide.

- Replace low or depleted batteries.
- Handle the device and system components with care. Do not drop, strike or step on the device or system components.
- Do not dismantle or tamper with the device.
- Store the external neurostimulator at room temperature. Avoid extreme hot or cold temperatures and direct sunlight.
- The device and system components are not waterproof. Do not allow moisture or condensation to get inside the device or system components.
- Dispose of depleted batteries and devices according to local requirements.

Safety and technical checks

Periodic safety and technical checks or periodic maintenance of the external neurostimulator are not required.

The external neurostimulator contains no serviceable components. If the external neurostimulator is nonfunctional, contact Medtronic. Refer to the list of Medtronic contacts at the end of this manual.

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

Consulte en el producto correspondiente los símbolos que son aplicables.



Consultar instrucciones de uso



No utilizar después de



Esterilizado mediante óxido de etileno



No reutilizar



No reesterilizar



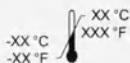
No utilizar si el envase está dañado



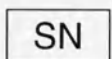
Fabricante



Fecha de fabricación



Limitación de la temperatura



Número de serie



Número PIN



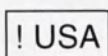
Inseguro con la resonancia magnética (RM)



IEC60601-1/EN60601-1, equipo tipo BF



Mantener seco



Sólo aplicable en EE.UU.



Representante autorizado en la Comunidad Europea

CE0123

Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva 93/42/CEE (ON 0123) sobre productos sanitarios.



No desechar este producto en contenedores para residuos municipales sin clasificar. Desechar este producto conforme a la normativa local. Consultar <http://recycling.medtronic.com> para obtener instrucciones sobre la correcta eliminación de este producto.



Logotipo de la Industria de la República Popular China (SJ/T11364-2006): Símbolo para el control de la contaminación causada por productos de información electrónica. (La "e" de este logotipo significa que ninguna de las sustancias restringidas está presente por encima de los niveles permitidos).



La marca de conformidad técnica indica que este dispositivo cumple la legislación japonesa sobre equipos radioeléctricos.



La marca de certificación KCC significa que este dispositivo cumple los requisitos de radiofrecuencia de Corea del Sur para equipos de telecomunicación.



La marca de certificación RCM significa que este dispositivo cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética de Australia/Nueva Zelanda para equipos eléctricos y electrónicos.

Medtronic® y SoftStart/Stop® son marcas comerciales de Medtronic, Inc., registradas en Estados Unidos y en otros países.

La marca denominativa BLUETOOTH® y los logotipos correspondientes son marcas comerciales registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc., y cualquier uso de estas marcas por parte de Medtronic se realiza bajo licencia.

Tabla de contenido

Finalidad del dispositivo 29

Descripción 29

Contenido del envase 29

Accesorios 29

Especificaciones del dispositivo 29

Declaración de conformidad 33

Instrucciones de uso 34

Emparejamiento del neuroestimulador externo inalámbrico con un programador o con un controlador 35

Uso del neuroestimulador externo inalámbrico durante la prueba intraoperatoria 35

Pilas del neuroestimulador externo inalámbrico 36

Cambio de las pilas del neuroestimulador externo inalámbrico 36

Conexión de electrodos al neuroestimulador externo inalámbrico 38

Introducción de electrodos de 4 contactos en el neuroestimulador externo inalámbrico 39

Consulte la hoja de indicaciones para obtener más detalles sobre las indicaciones e información al respecto.

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

Consulte el manual de referencia "Elección del sistema, vida útil de la batería y especificaciones" para informarse sobre la selección del neuroestimulador, los cálculos de la vida útil de la batería y las especificaciones del neuroestimulador específico.

USA Consulte el manual de resumen clínico para obtener información acerca de los resultados de los ensayos clínicos del sistema de neuroestimulación y la individualización del tratamiento.

Introducción de electrodos de 8 contactos en el neuroestimulador externo
inalámbrico 41

Preparación del neuroestimulador externo inalámbrico para la estimulación de
prueba 43

Retirada del neuroestimulador externo inalámbrico tras la estimulación de prueba 44

Mantenimiento y almacenamiento del dispositivo 44

Comprobaciones de seguridad y técnicas 44

Finalidad del dispositivo

El neuroestimulador externo inalámbrico Modelo 97725 de Medtronic forma parte de un sistema de neuroestimulación que se utiliza para realizar pruebas intraoperatorias durante la implantación de electrodos y para realizar una estimulación de prueba fuera del quirófano.

Descripción

El neuroestimulador externo inalámbrico Modelo 97725 de Medtronic es un dispositivo desechable, estéril y válido para un solo uso que está equipado con la tecnología inalámbrica BLUETOOTH®.

Contenido del envase

- Neuroestimulador externo inalámbrico con las pilas instaladas
- Pilas alcalinas AAA no estériles de repuesto (2)
- Documentación
-  Tarjeta de garantía

Accesorios

- Funda del neuroestimulador externo Modelo 375003 (kit de accesorios no estériles; se suministra por separado)

Especificaciones del dispositivo

El neuroestimulador externo inalámbrico Modelo 97725 (Figura 1 y Figura 2) es un dispositivo multiprogramable que administra estimulación a través de uno o más electrodos-extensiones, dependiendo de la configuración del sistema. Los valores de estimulación se guardan en programas dirigidos a efectos o áreas específicos. Un programa es una combinación específica de valores de duración del impulso, frecuencia e intensidad que actúa sobre una combinación específica de polos (hasta 16 polos por programa). Puede incluirse un máximo de cuatro programas en un grupo, y puede haber hasta tres grupos de programas. Cuando un grupo contiene más de un programa, los impulsos se administran de forma secuencial: primero un impulso de un programa y después un impulso del siguiente programa.

La duración del impulso, la frecuencia, la intensidad, la función Cíclico y la polaridad de los polos para cada programa de un grupo pueden tener valores diferentes. Los límites de frecuencia, los límites de duración del impulso y los límites de intensidad para cada programa de un grupo tienen los mismos valores.

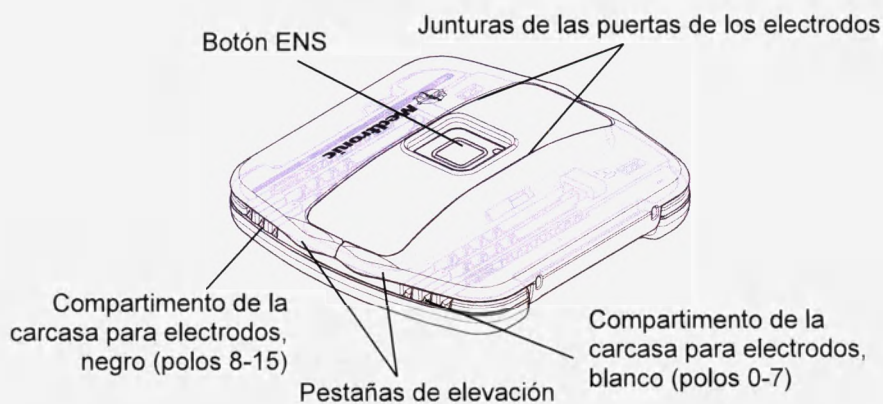


Figura 1. Neuroestimulador externo inalámbrico Modelo 97725 (puertas cerradas).

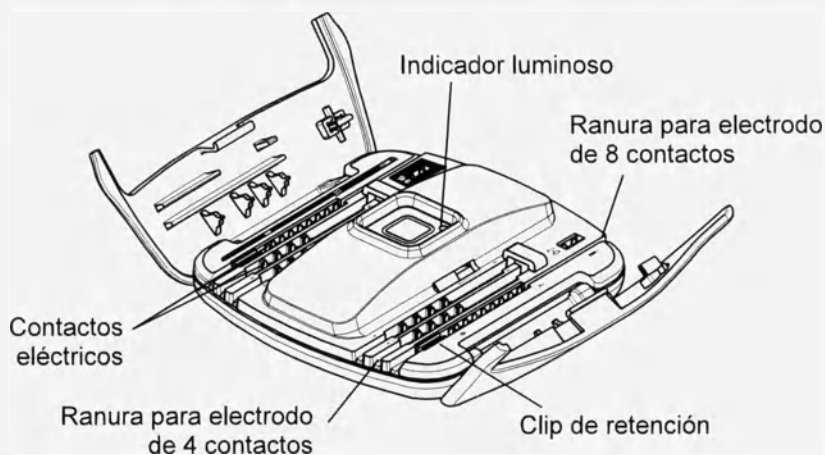


Figura 2. Neuroestimulador externo inalámbrico Modelo 97725 (puertas abiertas).

Tabla 1. Valores de funcionamiento del neuroestimulador externo inalámbrico Modelo 97725

Parámetro programable	Valores e intervalos de funcionamiento ^a
Número de grupos definidos	1-3
Número de programas	12

**Tabla 1. Valores de funcionamiento del neuroestimulador externo inalámbrico
Modelo 97725 (continuación)**

Parámetro programable	Valores e intervalos de funcionamiento ^a
Número de programas por grupo	1-4
Configuración de los polos	2-16 polos definidos como ánodo (+), cátodo (-) o inactivo
Intensidad máxima por polo	0-25,5 mA (incrementos de 0,1 mA)
Intensidad del programa	0-100 mA
Intensidad: límites	Habilitados o inhabilitados con un máximo de 25,5 mA por polo
Duración del impulso	60-1.000 µs (incrementos de 10 µs)
Duración del impulso: límites	Habilitados o inhabilitados con un máximo de 1.000 µs
Frecuencia ^b	40-1.200 Hz (incrementos: 5 Hz entre 40 y 250 Hz, 10 Hz entre 250 y 500 Hz, 20 Hz entre 500 y 1.000 Hz, 50 Hz entre 1.000 y 1.200 Hz)
Coefficiente de frecuencia	Una fracción de la frecuencia (1/1, 1/2, 1/3, 1/4, 1/5, 1/6, 1/7, 1/8, 1/9, 1/10, 1/11, 1/12, 1/13, 1/14, 1/15, 1/16, 1/17, 1/18, 1/19, 1/20)
Frecuencia: límites	Habilitados o inhabilitados (con un máximo de 1.200 Hz) ^b
SoftStart/Stop (Arranque/Parada gradual)	Desactivado, Activado: duración de la rampa de 1, 2, 4 u 8 segundos
Cíclico	Desactivado: entre 0,1 s y 30 min (incrementos: 0,1 s entre 0,1 s y 1 s, 1 s entre 1 s y 1 min, 1 min entre 1 min y 30 min) Activado: entre 5 s y 30 min (incrementos: 1 s entre 5 s y 1 min, 1 min entre 1 min y 30 min)

^a Los bloqueos de seguridad impedirán el uso de ciertas combinaciones de parámetros.

^b La disponibilidad de la frecuencia depende del número de programas definidos. Por ejemplo, la frecuencia máxima disponible si se define un programa es 1.200 Hz. La frecuencia máxima disponible si se definen dos programas es de 600 Hz en cada uno de los programas.

Tabla 2. Características físicas del neuroestimulador externo inalámbrico^a Modelo 97725

Descripción	Valor
Capacidad	
Electrodos	4 tetrapolares, 2 octopolares
Polos	32 polos, admite 16 activos
Longitud	79 mm (3,1 pulg.)
Anchura	74 mm (2,9 pulg.)
Grosor	20 mm (0,8 pulg.)
Peso (con pilas)	71 g (2,5 onzas)
Vida útil de las pilas	7 días como mínimo para pilas alcalinas ^b
Vida útil del neuroestimulador externo	90 días ^c
Fuente de alimentación	Dos pilas alcalinas AAA
Tipo de funcionamiento	Continuo
Grado de protección frente a descargas eléctricas	Tipo BF
Apagado automático ^d	Apertura de una o ambas puertas de los electrodos
Temperatura de funcionamiento	De 9 °C a 40 °C (de 49 °F a 104 °F)
Limitación de la temperatura ^e	De -20 °C a 54 °C (de -4 °F a 129 °F)
Código de identificación	NLJ

^a Todas las medidas son aproximadas.

^b La vida útil de las pilas se basa en una prueba de 7 días utilizando dos programas activos, 20 sesiones BLUETOOTH diarias de 90 segundos con el controlador y una sesión BLUETOOTH de 180 minutos con el programador del médico. Para el programa 1: impedancia = 620 Ω, intensidad = 10,6 mA, duración del impulso = 330 μs, frecuencia = 60 Hz. Para el programa 2: impedancia = 560 Ω, intensidad = 10,5 mA, duración del impulso = 330 μs, frecuencia = 60 Hz.

^c La vida útil se basa en una estimulación durante 24 horas al día.

^d Utilice el programador del médico o el controlador para activar la estimulación una vez resuelta la situación.

^e Almacene el neuroestimulador externo a temperatura ambiente.

Tabla 3. Material de los componentes incluidos en los envases del neuroestimulador externo inalámbrico Modelo 97725 y de la funda

Componente	Material	Material en contacto con tejidos humanos
Carcasa		
Base	Polycarbonato	Sí
Puertas de los electrodos	Polycarbonato	Sí
Bisagra	Acero inoxidable	No
Contactos	Cobre berilio chapado de oro sobre níquel	No
Clip de retención	Elastómero termoplástico (TPE)	Sí
Funda del neuroestimulador externo (opcional)		
Funda	Silicona	Sí
Adhesivo	Adhesivo médico con recubrimiento acrílico microporoso	Sí

Declaración de conformidad

Medtronic declara que este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE sobre los productos sanitarios.

Si desea obtener más información, póngase en contacto con el representante de Medtronic que le corresponda de los indicados en el interior de la contraportada de este manual.

Instrucciones de uso

El neuroestimulador externo inalámbrico puede usarse para realizar pruebas intraoperatorias durante la implantación de electrodos y para realizar una estimulación de prueba fuera del quirófano.

 **Advertencia:** Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar el dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

 **Advertencia:** Los médicos no deben prescribir una exploración por resonancia magnética (RM) a pacientes que vayan a someterse a una estimulación de prueba o que tengan algún componente del sistema de neuroestimulación que no esté completamente implantado. Explante todos los componentes de la estimulación de prueba en caso de que sea necesario realizar una exploración por RM. No se ha evaluado la MRI con componentes de estimulación de prueba, y podría provocar el calentamiento de los polos del electrodo y causar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.

 **Precaución:** El dispositivo no está certificado para utilizarse en presencia de anestésicos inflamables mezclados con aire o con oxígeno u óxido nitroso. Se desconocen las consecuencias de la utilización del dispositivo cerca de ambientes inflamables.

 **Precaución:** No modifique este equipo. La modificación de este equipo puede dañar el dispositivo, causar un funcionamiento anómalo del mismo o hacer que quede inservible.

 **Precaución:** La interferencia electromagnética (IEM) puede interrumpir la programación y la comunicación de telemetría. Si se sospecha una IEM, aléjese de la fuente probable de IEM e inténtelo de nuevo.

Notas:

- Antes de poner en funcionamiento el neuroestimulador externo, asegúrese de que éste haya tenido tiempo de alcanzar la temperatura y las condiciones ambientales actuales.
- Consulte el manual *Información para los facultativos que realizan la prescripción* si desea obtener más información sobre la IEM y el uso de los rayos X con el neuroestimulador externo.
- Desactive la estimulación y deseche el neuroestimulador externo después de la desfibrilación. Consulte el manual *Información para los facultativos que realizan la*

prescripción si desea obtener más información acerca de los efectos de la desfibrilación sobre el neuroestimulador.

Emparejamiento del neuroestimulador externo inalámbrico con un programador o con un controlador

Si desea obtener instrucciones sobre el emparejamiento del neuroestimulador externo con el programador del médico o con el controlador, consulte la guía de programación del médico correspondiente.

Uso del neuroestimulador externo inalámbrico durante la prueba intraoperatoria

Si realiza una programación durante una prueba intraoperatoria, mantenga el programador del médico a una distancia máxima de 3 m (10 pies) del neuroestimulador externo. El neuroestimulador externo es estéril y no se acopla al programador. No use el neuroestimulador externo si el envase de almacenamiento se ha perforado o alterado, ya que no puede garantizarse la esterilidad de los componentes. Si se pone en peligro la esterilidad del neuroestimulador externo durante la prueba intraoperatoria, no use el neuroestimulador externo.

Utilización del botón ENS

El botón **ENS** se utiliza para poner el neuroestimulador externo en el modo de detección para establecer comunicación con un programador del médico o con un controlador. También puede utilizarse si se necesita desactivar inmediatamente la estimulación. Debe utilizar el programador del médico o el controlador para activar la estimulación.

- Mantenga presionado el botón **ENS** durante al menos 3 segundos para desactivar la estimulación.

Funcionamiento del indicador luminoso del neuroestimulador externo inalámbrico

Cuando mantiene presionado el botón **ENS** durante un segundo, el indicador luminoso (LED) se ilumina continuamente durante unos segundos. Cuando el indicador luminoso comienza a parpadear, indica que el neuroestimulador externo ha finalizado su inicialización, ha entrado en el modo de detección y puede emparejarse con un programador del médico o con un controlador.

Notas:

- El neuroestimulador externo se mantendrá en el modo de detección durante 90 segundos o hasta que se empareje satisfactoriamente con un programador del médico o con un controlador, momento en el que el indicador luminoso dejará de parpadear y se apagará.
- El indicador luminoso parpadea a un ritmo constante siempre que el neuroestimulador externo esté en el modo de detección.
- El indicador luminoso parpadeará siempre que el neuroestimulador externo reciba datos de un programador del médico o de un controlador.

- Consulte la guía de programación del médico o el manual del paciente del controlador correspondiente si desea obtener más información.

Pilas del neuroestimulador externo inalámbrico

El neuroestimulador externo estéril lleva preinstaladas dos pilas alcalinas AAA que deberían durar todo el período de estimulación de prueba (consulte la Tabla 2 si desea más información sobre la vida útil de las pilas). Sustituya las pilas del neuroestimulador externo cuando tengan una carga baja o estén agotadas. El nivel de carga de las pilas se muestra en la pantalla del programador del médico y del controlador. Si desea obtener instrucciones sobre la comprobación del nivel de carga de las pilas del neuroestimulador externo, consulte la guía de programación del médico correspondiente.

Los datos de uso por el paciente y de uso de estimulación se guardan automáticamente en el neuroestimulador externo al comienzo de cada hora. Sin embargo, si se sustituyen las pilas del neuroestimulador externo antes de que se guarden los datos, podrían perderse los datos de uso por el paciente y de uso de estimulación correspondientes a la hora previa. Antes de sustituir las pilas, inicie una sesión con el programador del médico. Esto permite a la aplicación de programador del médico recuperar los datos del neuroestimulador externo.

 **Precaución:** No deje pilas agotadas en el neuroestimulador externo. Las pilas pueden corroerse y dañar los componentes electrónicos.

Cambio de las pilas del neuroestimulador externo inalámbrico

Nota: En el envase del neuroestimulador externo se suministran dos pilas alcalinas AAA no estériles de repuesto. Sustituya siempre las pilas del neuroestimulador externo fuera del campo estéril.

1. Si la estimulación está activada, utilice el programador del médico o el controlador para desactivarla.
2. Si se va a cambiar las pilas mientras el paciente está sometido a una estimulación de prueba:
 - a. Retire el esparadrapo del neuroestimulador externo y, si procede, extraiga el neuroestimulador externo de la funda, manteniendo fijos los electrodos y el lugar de salida de estos. Si desea obtener instrucciones acerca de cómo extraer el neuroestimulador externo de la funda, consulte las instrucciones de uso de la funda del neuroestimulador externo.
 - b. Eleve las pestañas de elevación para abrir las puertas de los electrodos.
 - c. Tome nota de la ubicación de cada electrodo en el neuroestimulador externo para asegurarse de que su ubicación en las ranuras para los electrodos sea la misma después de cambiar las pilas.
 - d. Eleve suavemente cada electrodo separándolo de los contactos eléctricos de la ranura para el electrodo.

Nota: Extraiga los electrodos del neuroestimulador externo antes de sustituir las pilas con objeto de evitar que se retuerzan o desplacen los electrodos.

3. Presione ligeramente hacia atrás el cierre de la tapa del compartimento de las pilas, abra la tapa y, a continuación, retírela (Figura 3).

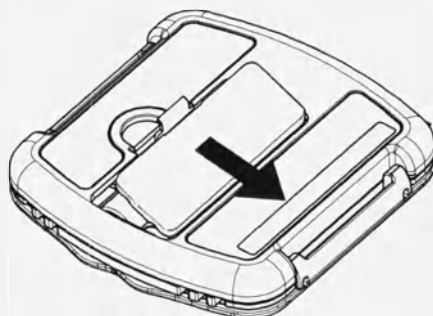


Figura 3. Retirada de la tapa del compartimento de las pilas.

Nota: Antes de sustituir las pilas, compruebe si estas presentan signos de fugas. Si observa algún residuo, no use el neuroestimulador externo.

4. Extraiga las pilas agotadas e introduzca pilas alcalinas AAA suministradas por Medtronic nuevas. La polaridad correcta de las pilas se indica dentro del compartimento de las pilas (Figura 4).

Nota: Para conseguir un rendimiento óptimo, utilice pilas alcalinas AAA iguales a las suministradas por Medtronic.

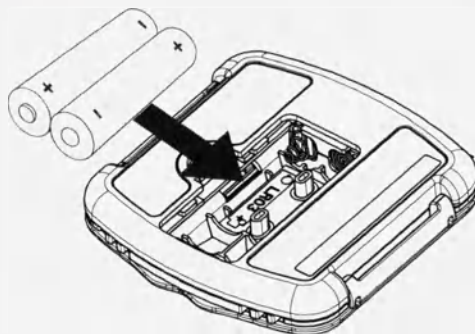


Figura 4. Introducción de pilas nuevas.

5. Vuelva a colocar la tapa del compartimento de las pilas y, a continuación, presione la tapa hasta que encaje en su posición (Figura 5).



Figura 5. Vuelva a colocar la tapa del compartimento de las pilas.

Notas:

- Una vez instaladas las pilas y cerrada la tapa del compartimento de las pilas, pueden transcurrir hasta 6 segundos hasta que se inicialice el neuroestimulador externo. La estimulación no estará disponible hasta que concluya el proceso de inicialización del dispositivo.
 - Deseche las pilas agotadas de conformidad con la normativa local.
6. Introduzca el (los) electrodo(s) en el neuroestimulador externo. Consulte "Introducción de electrodos de 4 contactos en el neuroestimulador externo inalámbrico" en la página 39 o "Introducción de electrodos de 8 contactos en el neuroestimulador externo inalámbrico" en la página 41 si desea obtener instrucciones sobre la introducción de los electrodos en el neuroestimulador externo.
- Nota:** Si se sustituye las pilas durante la estimulación de prueba, asegúrese de que los electrodos tengan la misma ubicación dentro de las ranuras para los electrodos que tenían antes de sustituir las pilas.
7. Utilice el programador del médico o el controlador para activar la estimulación.
8. Utilice el programador del médico para realizar la tarea de comprobación de la conectividad y confirme que los electrodos están completamente introducidos en las ranuras para los electrodos correctas. Si desea obtener instrucciones sobre la tarea de comprobación de la conectividad, consulte la guía de programación del médico.
9. Fije el neuroestimulador externo al paciente. Consulte "Preparación del neuroestimulador externo inalámbrico para la estimulación de prueba" en la página 43 si desea obtener instrucciones acerca de cómo fijar el neuroestimulador externo al paciente.

Conexión de electrodos al neuroestimulador externo inalámbrico

El neuroestimulador externo tiene dos compartimentos de la carcasa para electrodos que permiten alojar cada uno dos electrodos de 4 contactos o un electrodo de 8 contactos. Los electrodos se introducen en las ranuras para los electrodos, numeradas como 0-7 en el lado blanco y como 8-15 en el lado negro (Figura 1). Los electrodos se introducen en los dos compartimentos de la carcasa para electrodos.

- Si se utilizan cuatro electrodos de 4 contactos, se introducen dos electrodos en cada compartimento de la carcasa.

- Si se utilizan dos electrodos de 8 contactos, se introduce uno en cada compartimento de la carcasa.
- Si se usan dos electrodos de 4 contactos y un electrodo de 8 contactos, se introducen los electrodos de 4 contactos en un compartimento de la carcasa y el electrodo de 8 contactos en el otro compartimento.

Notas:

- Los electrodos de 4 contactos y los electrodos de 8 contactos se introducen en el neuroestimulador externo en la misma dirección.
- Los procedimientos relativos a los electrodos son aplicables a los electrodos y a las extensiones.

Introducción de electrodos de 4 contactos en el neuroestimulador externo inalámbrico

Compruebe el estado de las pilas antes de introducir los electrodos en el neuroestimulador externo. Consulte la guía de programación del médico si desea obtener información sobre la comprobación del estado de las pilas.



Precaución: Antes de conectar los componentes, limpie los líquidos corporales que pueda haber y seque todas las conexiones. La existencia de líquidos en la conexión puede producir estimulación intermitente o pérdida de estimulación.

1. Limpie los contactos del electrodo con una gasa estéril seca.
2. Eleve la pestaña de elevación del compartimento de la carcasa para electrodos correspondiente para abrir la puerta transparente de los electrodos (Figura 6a).
3. Desconecte el mango del fiador largo del electrodo de 4 contactos y, a continuación, retire el fiador largo del electrodo de 4 contactos.
4. Inserte el fiador corto en el electrodo de 4 contactos y conecte el mango del fiador corto en el electrodo de 4 contactos.
5. Asegúrese de que los contactos del electrodo y los contactos eléctricos situados en el interior de la ranura para el electrodo estén secos y limpios.
6. Alinee el fiador corto y el extremo proximal del electrodo con el extremo interno de una ranura para el electrodo de 4 contactos del conector (Figura 6a).

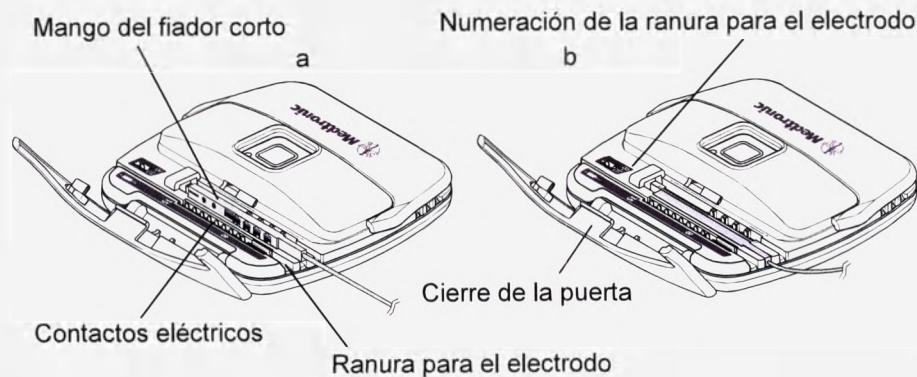


Figura 6. Neuroestimulador externo con un electrodo de 4 contactos.

7. Compruebe que los contactos del electrodo están alineados con los contactos eléctricos situados en el interior de la ranura para el electrodo y que el mango del fiador corto está alineado con la parte de la ranura para el electrodo en forma de fiador (Figura 7).

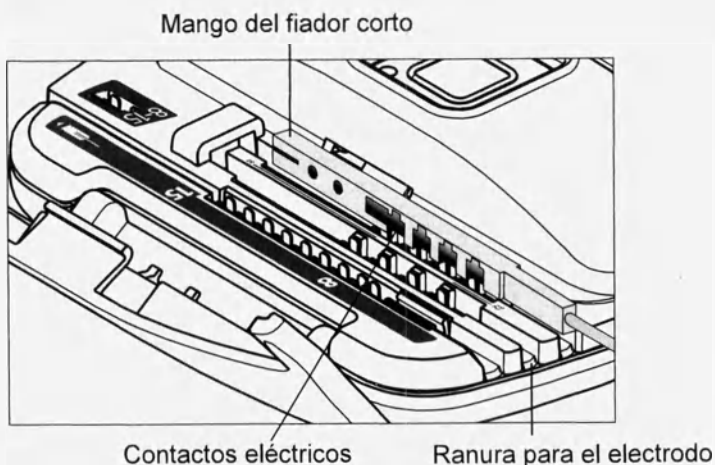


Figura 7. Alinee los contactos del electrodo con los contactos eléctricos de la ranura para el electrodo.

Nota: El electrodo y el fiador corto solamente encajan de una forma en la carcasa para electrodos del neuroestimulador externo.

8. Presione el electrodo y el fiador corto suavemente en la ranura para el electrodo (Figura 6b). Si se utiliza un electrodo adicional de 4 contactos, repita el paso 1 y los pasos del 3 al 8.
9. Presione la(s) puerta(s) para cerrarla(s) hasta que el cierre encaje firmemente en posición.
Nota: No fuerce las puertas para cerrarlas; deberían cerrarse fácilmente. Si no es así, desmonte los componentes y repita los pasos del 2 al 9.
10. Confirme a través de las puertas cerradas que los electrodos están correctamente colocados.
11. Consulte la guía de programación del médico si desea obtener instrucciones acerca de cómo restablecer la comunicación con el neuroestimulador externo y con el programador del médico, comprobar que la conexión es correcta y determinar cuáles son los parámetros de estimulación óptimos.

Introducción de electrodos de 8 contactos en el neuroestimulador externo inalámbrico

Compruebe el estado de las pilas antes de introducir los electrodos en el neuroestimulador externo. Consulte la guía de programación del médico si desea obtener información sobre la comprobación del estado de las pilas.



Precaución: Antes de conectar los componentes, limpie los líquidos corporales que pueda haber y seque todas las conexiones. La existencia de líquidos en la conexión puede producir estimulación intermitente o pérdida de estimulación.

1. Limpie los contactos del electrodo con una gasa estéril seca.
2. Eleve la pestaña de elevación del compartimento de la carcasa para electrodos correspondiente para abrir la puerta transparente de los electrodos (Figura 8a).
3. Asegúrese de que los contactos del electrodo y los contactos eléctricos situados en el interior de la ranura para el electrodo estén secos y limpios.
4. Mientras sujeta el electrodo de 8 contactos, desconecte el mango del fiador del electrodo (extremo proximal) y retire parcialmente el fiador.

Nota: Si se conecta una extensión o un electrodo sin un fiador, continúe en el paso 5.

5. Alinee el extremo proximal del electrodo con el extremo interno de una ranura para el electrodo de 8 contactos del conector (Figura 8a).

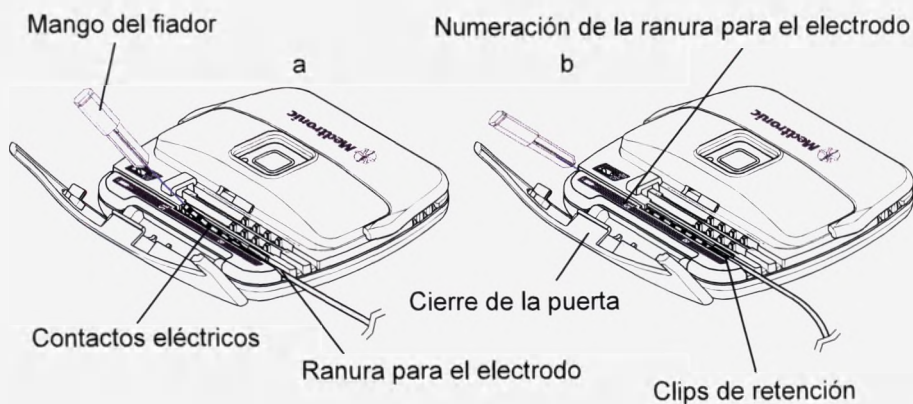


Figura 8. Neuroestimulador externo con un electrodo de 8 contactos con el fiador parcialmente retirado.

6. Compruebe que los contactos del electrodo están alineados con los contactos eléctricos situados en el interior de la ranura para el electrodo (Figura 9).

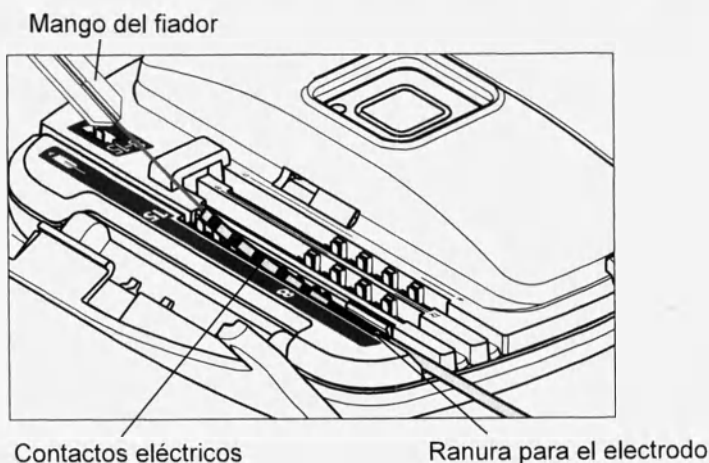


Figura 9. Alinee los contactos del electrodo con los contactos eléctricos de la ranura para el electrodo.

Nota: El electrodo solo encaja de una forma en el compartimento de la carcasa para electrodos del neuroestimulador externo.

7. Presione el electrodo suavemente en la ranura para el electrodo y la grapa de fijación (Figura 8b). Si se utiliza un electrodo adicional de 8 contactos, repita el paso 1 y los pasos del 3 al 7.

8. Presione la(s) puerta(s) para cerrarla(s) hasta que el cierre encaje firmemente en posición.
Nota: No fuerce las puertas para cerrarlas; deberían cerrarse fácilmente. Si no es así, desmonte los componentes y repita los pasos del 2 al 8.
9. Confirme a través de las puertas cerradas que los electrodos están correctamente colocados.
10. Consulte la guía de programación del médico si desea obtener instrucciones acerca de cómo restablecer la comunicación con el neuroestimulador externo y con el programador del médico, comprobar que la conexión es correcta y determinar cuáles son los parámetros de estimulación óptimos.

Preparación del neuroestimulador externo inalámbrico para la estimulación de prueba

Compruebe el estado de las pilas y realice la tarea de comprobación de la conectividad antes de fijar el neuroestimulador externo al paciente. Consulte la guía de programación del médico pertinente si desea obtener información sobre la comprobación del estado de las pilas y la tarea de comprobación de la conectividad.

Nota: Este procedimiento es aplicable a los electrodos y a las extensiones.

1. Coloque un vendaje con gasa sobre la piel en la zona donde vayan a fijarse los electrodos.
2. Fije con esparadrapo los electrodos a la piel del paciente, dejando bucles para aliviar la tensión.

Notas:

- Deje un alivio suficiente de la tensión para garantizar que los electrodos no se doblen ni retuerzan al conectarlos al neuroestimulador externo.
 - Fije con esparadrapo los bucles para aliviar la tensión por separado del apósito del lugar de salida de los electrodos.
3. Fije los bucles para aliviar la tensión y los electrodos de manera que el esparadrapo termine en el neuroestimulador externo.

Nota: Asegúrese de que los electrodos estén fijados con esparadrapo por separado del neuroestimulador externo.

4. Fije el neuroestimulador externo a la piel del paciente, asegurándose de que el botón **ENS** esté orientado en dirección opuesta al paciente.
 - a. Utilice la funda del neuroestimulador externo para adherir el neuroestimulador externo a la piel del paciente. La funda no es estéril, por lo que esta acción debe realizarse fuera del campo estéril. Consulte las instrucciones de uso de la funda del neuroestimulador externo. Asegúrese de que el botón **ENS** está a la vista.
 - b. Si no se utiliza la funda del neuroestimulador externo, coloque un vendaje con gasa en la zona en que vaya a colocarse el neuroestimulador externo en el paciente y, a continuación, fije con esparadrapo el neuroestimulador externo a la piel del paciente. Asegúrese de que el botón **ENS** está a la vista.

- c. Asegúrese de que las juntas de las puertas de los electrodos o la funda del neuroestimulador externo no están completamente cubiertas por los vendajes o por esparadrapo con objeto de reducir la humedad y la condensación en el dispositivo, lo cual podría causar la pérdida de la estimulación. Asegúrese de que el botón **ENS** está a la vista.

5. Realice la estimulación de prueba.

Retirada del neuroestimulador externo inalámbrico tras la estimulación de prueba

1. Utilice el programador del médico o el controlador para desactivar la estimulación.
2. Retire todo el esparadrapo de los electrodos y del neuroestimulador externo.
3. Eleve las pestañas de elevación para abrir las puertas de los electrodos.
4. Eleve suavemente cada electrodo separándolo de los contactos eléctricos de la ranura para el electrodo.

Nota: Consulte el manual del electrodo si desea obtener instrucciones sobre la retirada de los electrodos tras la estimulación de prueba, según proceda.

5. Si así lo exige la normativa local, consulte la guía de programación del médico para obtener instrucciones acerca de cómo actualizar los datos del paciente en el neuroestimulador externo para su eliminación.
6. Deseche el neuroestimulador externo conforme a los requisitos medioambientales.

Mantenimiento y almacenamiento del dispositivo

- Tenga a mano pilas alcalinas AAA nuevas. Para conseguir un rendimiento óptimo, utilice pilas iguales a las suministradas por Medtronic.
- Utilice el programador del médico o el controlador para comprobar diariamente el nivel de carga de las pilas del neuroestimulador externo. Si desea obtener instrucciones sobre la comprobación del nivel de carga de las pilas del neuroestimulador externo, consulte la guía de programación del médico correspondiente.
- Sustituya las pilas con un nivel bajo de carga o agotadas.
- Maneje con cuidado el dispositivo y los componentes del sistema. No deje caer, golpee ni pise el dispositivo ni los componentes del sistema.
- No desmonte ni altere el dispositivo.
- Almacene el neuroestimulador externo a temperatura ambiente. Evite las temperaturas altas o bajas extremas y la luz directa del sol.
- El dispositivo y los componentes del sistema no son resistentes al agua. No deje que entre humedad o condensación en el dispositivo ni en los componentes del sistema.
- Deseche las pilas agotadas y los dispositivos de conformidad con la normativa local.

Comprobaciones de seguridad y técnicas

No se requieren comprobaciones periódicas de seguridad o técnicas ni un mantenimiento periódico del neuroestimulador externo.

El neuroestimulador externo no contiene componentes cuyo mantenimiento pueda ser realizado por el usuario. Si el neuroestimulador externo no funciona, póngase en contacto

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019

con Medtronic. Consulte la lista con las direcciones de contacto de Medtronic al final de este manual.

2017-06-01 Español 45

M946491A012 Rev A

2017-06-01

Объяснение символов, нанесенных на этикетки продукта или упаковки

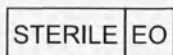
Для ознакомления с применяемыми символами см. соответствующий продукт.



См. инструкцию по эксплуатации



Срок годности



Стерилизовано этиленоксидом



Не использовать повторно



Не подлежит повторной стерилизации



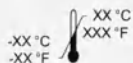
Не использовать, если упаковка повреждена



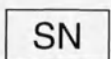
Производитель



Дата изготовления



Температурный предел



Серийный номер



Номер ПИН



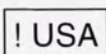
Несовместимо с магнитно-резонансной томографией (МРТ)



IEC60601-1/EN60601-1, оборудование типа BF



Хранить в сухом месте



Только для США



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

CE0123

Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы MDD 93/42/EEC (NB 0123).



Не утилизируйте продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с местным законодательством. Указания по надлежащей утилизации продукта см. по адресу <http://recycling.medtronic.com>.



Эмблема стандарта Китая (SJ/T11364-2006): Символ контроля загрязнения окружающей среды электронно-информационными продуктами. (Буква "е" в этом логотипе обозначает, что содержание ни одного из вредных веществ не превышает разрешенные пределы.)



Знак технического соответствия означает, что это устройство соответствует требованиям японского закона о радио.



Сертификационный знак КСС обозначает, что устройство соответствует требованиям Южной Кореи к параметрам радиосвязи телекоммуникационного оборудования.



Сертификационный знак RCM обозначает, что устройство соответствует требованиям Австралии и Новой Зеландии по ЭМС электрического и электронного оборудования.

Medtronic®, SoftStart/Stop™ являются товарными знаками компании Medtronic, Inc., зарегистрированными в США и других странах.

Словесное упоминание и логотипы BLUETOOTH® являются зарегистрированными товарными знаками компании Bluetooth SIG, Inc., и любое использование этих знаков компанией Medtronic происходит по лицензии.

Содержание

Назначение устройства 51

Описание 51

Содержимое упаковки 51

Принадлежности 51

Технические характеристики 51

Заявление о соответствии 55

Инструкция по эксплуатации 56

Соединение беспроводного внешнего нейростимулятора с программатором или пультом дистанционного управления 57

Использование беспроводного внешнего нейростимулятора при интраоперационном тестировании 57

Батареи беспроводного внешнего нейростимулятора 58

Замена батарей беспроводного внешнего нейростимулятора 58

Подсоединение электродов к беспроводному внешнему нейростимулятору 60

Для получения сведений о показаниях и сопутствующей информации см. перечень показаний.

Для получения сведений о противопоказаниях, предостережениях, мерах предосторожности, сводке нежелательных явлений, индивидуализации лечения, выборе пациента, использовании для конкретных групп населения, повторной стерилизации и утилизации компонентов см. соответствующую информацию для врачей.

Для выбора нейростимулятора, расчета срока службы батареи и просмотра технических характеристик конкретных нейростимуляторов см. справочное руководство «Пригодность системы, срок службы батареи, технические характеристики».

 Для получения сведений о результатах клинических исследований системы нейростимуляции и об индивидуализации лечения см. брошюру со сводкой клинических исследований.

Установка 4-контактного(ых) электрода(ов) в беспроводной внешний
нейростимулятор 61

Установка 8-контактного(ых) электрода(ов) в беспроводной внешний
нейростимулятор 63

Подготовка беспроводного внешнего нейростимулятора к тестовой
стимуляции 65

Снятие беспроводного внешнего нейростимулятора после тестовой
стимуляции 66

Обслуживание и хранение устройства 66

Проверка безопасности и технический контроль 67

Назначение устройства

Беспроводной внешний нейростимулятор (ВНС) модели 97725 компании Medtronic является частью системы нейростимуляции, используемой для интраоперационного тестирования во время размещения электродов и для тестовой стимуляции вне операционной.

Описание

Внешний нейростимулятор модели 97725 компании Medtronic представляет собой одноразовое стерильное устройство, оборудованное беспроводной технологией BLUETOOTH®.

Содержимое упаковки

- Беспроводной внешний нейростимулятор с установленными батареями
- Запасные нестерильные щелочные батареи типа AAA (2)
- Документация по продукту
-  Гарантийная карта

Принадлежности

- Чехол внешнего нейростимулятора модели 375003 (нестерильный набор принадлежностей — поставляется отдельно)

Технические характеристики

Беспроводной внешний нейростимулятор модели 97725 (Рис. 1 и Рис. 2) — это мультипрограммное устройство, которое производит стимуляцию, передаваемую с помощью одного или нескольких удлинителя(ей) и электродов, в зависимости от конфигурации системы. Параметры стимуляции сохраняются в программах, оказывающих определенное действие или направленных на определенные области. Программа — это комбинация настроек длительности импульса, частоты и интенсивности, применяемая к определенной комбинации контактов (программа поддерживает до 16 контактов). В группу может быть включено до четырех программ, максимальное количество групп — три. Если группа содержит более одной программы, подача импульсов осуществляется последовательно: сначала импульс одной программы, потом импульс следующей.

Длительность импульса, частота, интенсивность, цикличность и полярность контактов каждой программы группы могут иметь различные значения. Пределы частоты, длительности импульса и интенсивности будут одинаковыми для каждой программы в пределах одной группы.



Рис. 1. Беспроводной внешний нейростимулятор модели 97725 (крышки закрыты).



Рис. 2. Беспроводной внешний нейростимулятор модели 97725 (крышки открыты).

Табл. 1. Параметры беспроводного внешнего нейростимулятора модели 97725

Программируемый параметр	Параметры и диапазоны ^a
Количество групп	1–3
Число программ	12

Табл. 1. Параметры беспроводного внешнего нейростимулятора модели 97725 (продолжение)

Программируемый параметр	Параметры и диапазоны ^a
Количество программ в группе	1–4
Конфигурация контакта	От 2 до 16 контактов определяются как анод (+), катод (-) или Выключенный
Максимальная интенсивность на контакт	0–25,5 мА (с шагом 0,1 мА)
Интенсивность программы	0–100 мА
Пределы интенсивности	Включение или выключение при максимальной интенсивности 25,5 мА на контакт
Длительность импульса	60–1000 мкс (с шагом 10 мкс)
Пределы длительности импульса	Включение или выключение при максимальном значении 1 000 мкс
Частота ^b	40–150 Гц (шаг: 5 Гц в диапазоне 40–250 Гц, 10 Гц в диапазоне 250–500 Гц, 20 Гц в диапазоне 500–1 000 Гц, 50 Гц в диапазоне 1 000–1 200 Гц)
Коэффициент частоты	Доля частоты (1/1, 1/2, 1/3, 1/4, 1/5, 1/6, 1/7, 1/8, 1/9, 1/10, 1/11, 1/12, 1/13, 1/14, 1/15, 1/16, 1/17, 1/18, 1/19, 1/20)
Пределы частоты	Включение или выключение (при максимальной частоте 1 200 Гц) ^b
SoftStart/Stop (Плавный пуск/остановка)	Выключено, Включено: может длиться 1, 2, 4 или 8 секунд
Циклическая стимуляция	Выключено: от 0,1 с до 30 мин (с шагом 0,1 с в диапазоне от 0,1 с до 1 с, 1 с в диапазоне от 1 с до 1 мин, 1 мин в диапазоне от 1 мин до 30 мин) Включено: от 5 с до 30 мин (с шагом 1 с в диапазоне от 5 с до 1 мин, 1 мин в диапазоне от 1 мин до 30 мин)

^a Блокировка препятствует использованию некоторых сочетаний параметров.

^b Доступность частоты зависит от того, сколько программ задано. Например, если задана одна программа, максимальная доступная частота составляет 1200 Гц. Если задано две программы, максимальная доступная частота составляет 600 Гц в каждой из этих двух программ.

**Табл. 2. Физические характеристики беспроводного внешнего
нейростимулятора модели 97725^a**

Описание	Значение
Вместимость	
Электроды	4 четырехконтактных; 2 восьмиконтактных
Контакты	32 контакта, поддерживающие 16 активных
Длина	79 мм (3,1 дюйма)
Ширина	74 мм (2,9 дюйма)
Толщина	20 мм (0,8 дюйма)
Масса (с батареями)	71 г (2,5 унции)
Срок службы батареи	7 дней минимум для щелочных батарей ^b
Срок службы внешнего нейростимулятора	90 дней ^c
Источник питания	Щелочные батареи типа AAA (2)
Тип функционирования	Непрерывный
Уровень защиты от элек- тротравмы	Тип BF
Автоматическое выключе- ние ^d	Крышка(и) электродов открыта(ы)
Рабочая температура	От 9 °C до 40 °C (от 49 °F до 104 °F)
Температурный предел ^e	От -20 °C до 54 °C (от -4 °F до 129 °F)
Идентификационный код	NLJ

^a Все размеры приблизительные.

^b Срок службы батареи оценивается на основании 7-дневного тестирования с помощью двух активных программ, 20 ежедневных сессий BLUETOOTH по 90 секунд с помощью пульта дистанционного управления и 180-минутной сессии BLUETOOTH с помощью программатора врача. Для программы 1: импеданс = 620 Ом, амплитуда = 10,6 мА, длительность импульса = 330 мкс, частота = 60 Гц. Для программы 2: импеданс = 560 Ом, амплитуда = 10,5 мА, длительность импульса = 330 мкс, частота = 60 Гц.

^c Срок службы рассчитан на основании стимуляции 24 часа в сутки.

^d После разрешения ситуации воспользуйтесь программатором врача или пультом дистанционного управления для включения стимуляции.

^e Храните внешний нейростимулятор при комнатной температуре.

Табл. 3. Материалы компонентов беспроводного внешнего нейростимулятора модели 97725 и комплектов с дополнительным чехлом

Компонент	Материал	Материал контактирует с тканями организма
Корпус		
Основание	Поликарбонат	Да
Крышки электродов	Поликарбонат	Да
Шарнирный палец	Нержавеющая сталь	Нет
Контакты	Позолоченный и никелированный бериллиево-медный сплав	Нет
Фиксатор	Термопластичный эластомер (ТПЭ)	Да
Чехол внешнего нейростимулятора (дополнительно)		
Чехол	Силикон	Да
Клейкая подкладка	Медицинская акриловая клейкая подкладка с микропористым покрытием	Да

Заявление о соответствии

Компания Medtronic заявляет, что данный продукт соответствует основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских устройствах.

Для получения дополнительной информации обратитесь в соответствующее представительство компании Medtronic. Список представительств приведен на внутренней стороне задней обложки данного руководства.

Инструкция по эксплуатации

Беспроводной внешний нейростимулятор можно использовать для интраоперационного тестирования во время размещения электродов и для тестовой стимуляции вне операционной.

 **Предостережение:** Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск загрязнения устройства, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

 **Предостережение:** врачи не должны назначать МРТ пациентам, проходящим тестовую стимуляцию, а также пациентам с неполностью имплантированными компонентами системы нейростимуляции. При необходимости МРТ-сканирования эксплантируйте все компоненты тестовой стимуляции. Влияние МРТ на компоненты тестовой стимуляции не изучалось. Она может вызывать нагревание контактов электродов, приводя к повреждению тканей или тяжелой травме у пациента.

 **Предупреждение:** Устройство не сертифицировано для использования в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота. Последствия использования устройства в огнеопасной среде не изучены.

 **Предупреждение:** Не модифицируйте данное оборудование. Модификация этого устройства может повредить его, вызвать неполадки или сделать его непригодным для работы.

 **Предостережение:** Электромагнитные помехи (ЭМП) могут прерывать связь в ходе телеметрии и программирования. Если предполагается воздействие ЭМП, отойдите подальше от предполагаемого источника ЭМП и повторите попытку.

Примечания:

- Перед использованием внешнего нейростимулятора убедитесь, что прошло достаточно времени для его адаптации к текущей температуре и окружающей среде.
- Для получения дополнительной информации об использовании внешнего нейростимулятора при воздействии ЭМП и рентгеновского излучения см. брошюру "Информация для врачей".

- После дефибрилляции выключите стимуляцию и утилизируйте внешний нейростимулятор. Для получения дополнительной информации о воздействии дефибрилляции на нейростимулятор см. брошюру "Информация для врачей".

Соединение беспроводного внешнего нейростимулятора с программатором или пультом дистанционного управления

Для ознакомления с инструкциями по соединению внешнего нейростимулятора с программатором врача или пультом дистанционного управления см. соответствующее руководство врача по программированию.

Использование беспроводного внешнего нейростимулятора при интраоперационном тестировании

При программировании во время интраоперационного тестирования программатор врача должен находиться на удалении не более 3 метров (10 футов) от внешнего нейростимулятора. Внешний нейростимулятор является стерильным и не присоединяется к пульту дистанционного управления. Не используйте внешний нейростимулятор, если упаковка повреждена или видоизменена, так как стерильность компонента не может быть гарантирована. Если стерильность внешнего нейростимулятора была нарушена при интраоперационном тестировании, не используйте внешний нейростимулятор.

Использование кнопки ВНС

Кнопка **ВНС** включает режим обнаружения внешнего нейростимулятора для установления связи с программатором врача или пультом дистанционного управления. Ею можно также воспользоваться при необходимости немедленно выключить стимуляцию. Вам следует воспользоваться либо программатором врача, либо пультом дистанционного управления для включения стимуляции.

- Для выключения стимуляции нажмите и удерживайте кнопку **ВНС** в течение минимум 3 секунд.

Интерпретация сигналов светодиода на беспроводном внешнем нейростимуляторе

При нажатии и удержании кнопки **ВНС** в течение одной секунды светодиод непрерывно горит в течение нескольких секунд. Когда светодиод начинает мигать, это означает, что внешний нейростимулятор завершил ввод, включился в режим обнаружения и готов к подсоединению к программатору врача или пульту дистанционного управления.

Примечания:

- Внешний нейростимулятор будет оставаться в режиме обнаружения 90 секунд или до успешного подсоединения к программатору врача или пульту дистанционного управления, после чего светодиод перестанет мигать и погаснет.
- Светодиод мигает с постоянной частотой всякий раз, когда внешний нейростимулятор находится в режиме обнаружения.

- Светодиод будет мигать всякий раз, когда внешний нейростимулятор получает данные от программатора врача или пульта дистанционного управления.
- Для получения дополнительной информации см. соответствующее руководство врача по программированию или руководство пациента об использовании пульта дистанционного управления.

Батареи беспроводного внешнего нейростимулятора

Две щелочные батареи типа AAA предварительно установлены в стерильный внешний нейростимулятор, их заряда должно хватать на время тестовой стимуляции (подробную информацию о сроке службы батарей см. в разделе Табл. 2). Замените батареи внешнего нейростимулятора, если батареи разряжены или истощены. Уровень заряда батарей отображается на экранах программатора врача и пульта дистанционного управления. Инструкции по проверке батарей внешнего нейростимулятора см. в соответствующем руководстве врача по программированию.

В начале каждого часа во внешний нейростимулятор автоматически сохраняются данные об использовании нейростимулятора пациентом и об использовании стимуляции. Однако если батареи внешнего нейростимулятора заменить до сохранения данных, сведения об использовании нейростимулятора пациентом и об использовании стимуляции за предыдущий час могут быть утеряны. Перед заменой батарей начните сессию с помощью программатора врача. Это позволит приложению программатора врача получить данные от внешнего нейростимулятора.

 **Предупреждение:** Не оставляйте истощенные батареи во внешнем нейростимуляторе. Батареи могут подвергнуться коррозии и повредить электронные компоненты.

Замена батарей беспроводного внешнего нейростимулятора

Примечание: Две запасные нестерильные щелочные батареи типа AAA идут в комплекте внешнего нейростимулятора. Всегда осуществляйте замену батарей внешнего нейростимулятора вне стерильной зоны.

1. Если стимуляция включена, воспользуйтесь программатором врача или пультом дистанционного управления для выключения стимуляции.
2. При смене батарей во время тестовой стимуляции у пациента:
 - а. Снимите клейкую подкладку с внешнего нейростимулятора и при необходимости с чехла внешнего нейростимулятора, не затрагивая электрод(ы) и место выхода электродов. Для получения инструкций по извлечению внешнего нейростимулятора из чехла см. соответствующую инструкцию по эксплуатации чехла внешнего нейростимулятора.
 - б. Поднимите язычки, чтобы открыть крышки электродов.
 - с. Отметьте расположение каждого электрода во внешнем нейростимуляторе, чтобы обеспечить такое же расположение электрода(ов) внутри пазов электродов после замены батарей.

- d. Аккуратно поднимите каждый электрод из группы электрических контактов в пазе электрода.

Примечание: Снимите электроды с внешнего нейростимулятора перед заменой батарей, чтобы избежать смещения и перекручивания электродов.

3. Слегка нажмите на защелку крышки батарейного отсека, сдвиньте крышку и снимите ее (Рис. 3).



Рис. 3. Снятие крышки батарейного отсека.

Примечание: Прежде чем заменить батареи, проверьте, нет ли признаков утечки батарей. Если наблюдаются какие-либо признаки загрязнения вследствие утечки, не используйте внешний нейростимулятор.

4. Извлеките разряженные батареи и вставьте новые поставляемые компанией Medtronic щелочные батареи типа AAA. Правильная полярность указана внутри батарейного отсека (Рис. 4).

Примечание: Для оптимальной работы используйте такие же щелочные батареи типа AAA, как и поставляемые компанией Medtronic.

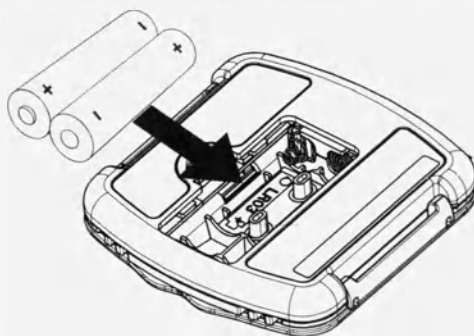


Рис. 4. Установка новых батарей.

5. Установите крышку батарейного отсека, нажимая на нее, пока она не встанет на место со щелчком (Рис. 5).



Рис. 5. Установите на место крышку батарейного отсека.

Примечания:

- После того как батареи вставлены, а крышка батарейного отсека закрыта, для инициации внешнего нейростимулятора может потребоваться до 6 секунд. До завершения инициации устройства стимуляция невозможна.
 - Утилизируйте разряженные батареи в соответствии с местным законодательством.
6. Вставьте электрод(ы) во внешний нейростимулятор. Инструкции о том, как вставить электрод(ы) во внешний нейростимулятор, см. в разделах "Установка 4-контактного(ых) электрода(ов) в беспроводной внешний нейростимулятор" на стр. 61 или "Установка 8-контактного(ых) электрода(ов) в беспроводной внешний нейростимулятор" на стр. 63.
- Примечание:** При замене батарей во время тестовой стимуляции проверьте, чтобы расположение электрода(ов) внутри пазов электродов было такое же, как и до замены.
7. Для включения стимуляции воспользуйтесь либо программатором врача, либо пультом дистанционного управления.
8. Чтобы проверить соединение и подтвердить, что электрод(ы) полностью вставлены в правильные пазы электродов, воспользуйтесь программатором врача. Инструкции по проверке соединения см. в руководстве врача по программированию.
9. Прикрепите внешний нейростимулятор к пациенту. Инструкции по фиксации внешнего нейростимулятора к пациенту см. в разделе "Подготовка беспроводного внешнего нейростимулятора к тестовой стимуляции" на стр. 65.

Подсоединение электродов к беспроводному внешнему нейростимулятору

У внешнего нейростимулятора есть два отсека корпуса для электродов, каждый из которых содержит два 4-контактных электрода и один 8-контактный электрод. Электроды вставляются в пазы электродов, которые пронумерованы от 0 до 7 на белой стороне и от 8 до 15 на черной стороне (Рис. 1). Электроды вставляются в оба отсека корпуса для электродов.

- При использовании четырех 4-контактных электродов по два электрода вставляются в каждый из отсеков корпуса.
- При использовании двух 8-контактных электродов по одному электроду вставляется в каждый из отсеков корпуса.
- При использовании двух 4-контактных электродов и одного 8-контактного электрода 4-контактные электроды вставляются в один отсек, а 8-контактный электрод — в другой отсек.

Примечания:

- Во внешний нейростимулятор 4-контактные и 8-контактные электроды вставляются в одном и том же направлении.
- Процедуры с электродами применимы к электродам и удлинителям.

Установка 4-контактного(ых) электрода(ов) в беспроводной внешний нейростимулятор

Проверьте состояние батареи перед тем, как вставить электрод(ы) во внешний нейростимулятор. Информацию о проверке состояния батареи см. в руководстве врача по программированию.



Внимание! Перед соединением компонентов, удалите возможно попавшие на них жидкости организма и просушите все соединяемые части. Жидкости в соединениях могут быть причиной перебоев в стимуляции или потери стимуляции.

1. Протрите контакты электрода сухим стерильным марлевым тампоном.
2. Чтобы открыть крышку электродов, поднимите язычок крышки соответствующего отсека для электродов (Рис. 6а).
3. Отсоедините рукоятку длинного стилета от 4-контактного электрода, а затем извлеките рукоятку длинного стилета из 4-контактного электрода.
4. Вставьте короткий стилет в 4-контактный электрод и подсоедините рукоятку короткого стилета к 4-контактному электроду.
5. Убедитесь, что контакты электрода и электрические контакты в пазах электрода сухие и чистые.
6. Совместите короткий стилет и проксимальный конец электрода с внутренним концом 4-контактного паза электрода коннектора (Рис. 6а).



Рис. 6. Внешний нейростимулятор с 4-контактным электродом.

7. Убедитесь, что контакты электрода совмещены с электрическими контактами в пазе электрода, а рукоятка короткого стилета — с частью паза электрода, имеющей форму стилета (Рис. 7).



Рис. 7. Совместите контакты электрода с электрическими контактами в пазе электрода.

Примечание: Электрод и короткий стилет электрода входят в корпус для электродов внешнего нейростимулятора только в одном положении.

8. Осторожно вдавите электрод и короткий стилет в паз электрода (Рис. 6b). Если используется дополнительный 4-контактный электрод, повторите шаги 1 и 3—8.

9. Закрывайте крышку(и), пока защелки плотно не встанут на место со щелчком.
Примечание: Не прилагайте усилий, закрывая крышки. Они должны закрываться легко. В противном случае разъедините компоненты и повторите шаги 2–9.
10. Убедитесь, что электрод(ы) установлен(ы) правильно, осмотрев его (их) через закрытую крышку.
11. Инструкции о том, как повторно установить связь внешнего нейростимулятора и программатора врача, правильно проверить соединение и определить оптимальные параметры стимуляции, см. в руководстве врача по программированию.

Установка 8-контактного(ых) электрода(ов) в беспроводной внешний нейростимулятор

Проверьте состояние батареи перед тем, как вставить электрод(ы) во внешний нейростимулятор. Информацию о проверке состояния батареи см. в руководстве врача по программированию.



Внимание! Перед соединением компонентов, удалите возможно попавшие на них жидкости организма и просушите все соединяемые части. Жидкости в соединениях могут быть причиной перебоев в стимуляции или потери стимуляции.

1. Протрите контакты электрода сухим стерильным марлевым тампоном.
2. Чтобы открыть крышку электродов, поднимите язычок крышки соответствующего отсека для электродов (Рис. 8а).
3. Убедитесь, что контакты электрода и электрические контакты в пазах электрода сухие и чистые.
4. Удерживая 8-контактный электрод, отсоедините от его проксимального конца рукоятку стилета и частично извлеките стилет.
Примечание: При соединении удлинителя или электрода без стилета выполните шаг 5.
5. Выровняйте проксимальный конец электрода по внутреннему концу 8-контактного паза электрода коннектора (Рис. 8а).



Рис. 8. Внешний нейростимулятор с 8-контактным электродом с частично извлеченным стилетом.

6. Убедитесь, что контакты электрода совмещены с электрическими контактами в пазе электрода (Рис. 9).



Рис. 9. Совместите контакты электрода с электрическими контактами в пазе электрода.

Примечание: Электрод входит в корпус внешнего нейростимулятора только в одном положении.

7. Осторожно вдавите электрод в паз электрода и фиксатор (Рис. 8b). Если используется дополнительный 8-контактный электрод, повторите шаги 1 и 3—7.

8. Закрывайте крышку(и), пока защелки плотно не встанут на место со щелчком.
Примечание: Не прилагайте усилий, закрывая крышки. Они должны закрываться легко. В противном случае разъедините компоненты и повторите шаги 2–8.
9. Убедитесь, что электрод(ы) установлен(ы) правильно, осмотрев его (их) через закрытую крышку.
10. Инструкции о том, как повторно установить связь внешнего нейростимулятора и программатора врача, правильно проверить соединение и определить оптимальные параметры стимуляции, см. в руководстве врача по программированию.

Подготовка беспроводного внешнего нейростимулятора к тестовой стимуляции

Проверьте состояние батареи и соединение до прикрепления внешнего нейростимулятора к пациенту. Информацию о проверке состояния батареи и соединения см. в соответствующем руководстве врача по программированию.

Примечание: Эта процедура применима к электродам и удлинителям.

1. Наложите марлевую повязку на кожу в том месте, куда будет фиксироваться электрод(ы).
2. Прикрепите электрод(ы) к коже пациента, создавая разгрузочные петли.

Примечания:

- Обеспечьте достаточную разгрузку натяжения, чтобы предотвратить перегиб или перекручивание электрода(ов) при соединении с внешним нейростимулятором.
 - Прикрепите разгрузочные петли отдельно от повязки места выхода электродов.
3. Прикрепите разгрузочные петли и электрод(ы) таким образом, чтобы лента заканчивалась на внешнем нейростимуляторе.
Примечание: Проверьте, чтобы электрод(ы) был(и) прикреплен(ы) отдельно от внешнего нейростимулятора.
 4. Прикрепите внешний нейростимулятор к коже пациента и проверьте, чтобы кнопка **ВНС** была обращена в обратную сторону от тела пациента.
 - a. Используйте чехол внешнего нейростимулятора, чтобы приклеить внешний нейростимулятор к коже пациента. Чехол не является стерильным, поэтому выполняйте это действие вне стерильной зоны. См. инструкции по эксплуатации чехла внешнего нейростимулятора. Проверьте, чтобы кнопка **ВНС** была доступна снаружи.
 - b. Если чехол внешнего нейростимулятора не используется, разместите марлевую повязку в месте расположения внешнего нейростимулятора на пациенте, затем прикрепите внешний нейростимулятор к коже пациента. Проверьте, чтобы кнопка **ВНС** была доступна снаружи.

- с. Проверьте, чтобы швы крышки электродов или чехол внешнего нейростимулятора полностью не закрывались повязками или клейкой подкладкой для снижения влажности и конденсации в устройстве. Повышение влажности и конденсации может привести к прекращению стимуляции. Проверьте, чтобы кнопка **ВНС** была доступна снаружи.

5. Продолжите тестовую стимуляцию.

Снятие беспроводного внешнего нейростимулятора после тестовой стимуляции

1. Для выключения стимуляции воспользуйтесь программатором врача или пультом дистанционного управления.
2. Полностью удалите клейкую подкладку с электрода(ов) и внешнего нейростимулятора.
3. Поднимите язычки, чтобы открыть крышки электродов.
4. Аккуратно поднимите каждый электрод из группы электрических контактов в пазе электрода.

Примечание: При необходимости инструкции по извлечению электрода(ов) после тестовой стимуляции см. руководстве по электродам.

5. Если это требуется согласно местному законодательству, см. инструкции о том, как обновить данные пациента на внешнем нейростимуляторе для утилизации, в руководстве врача по программированию.
6. Утилизируйте внешний нейростимулятор согласно требованиям законодательства по охране окружающей среды.

Обслуживание и хранение устройства

- Имейте в запасе новые щелочные батареи типа AAA. Для оптимальной работы используйте такие же батареи, как и поставляемые компанией Medtronic.
- Ежедневно с помощью программатора врача или пульта дистанционного управления проверяйте уровень заряда батареи внешнего нейростимулятора. Инструкции по проверке батарей внешнего нейростимулятора см. в соответствующем руководстве врача по программированию.
- Заменяйте разряженные или истощенные батареи.
- При обращении с устройством и компонентами системы соблюдайте осторожность. Не роняйте устройство или компоненты системы, предохраняйте их от ударов и не наступайте на них.
- Не пытайтесь разобрать или вскрыть устройство.
- Храните внешний нейростимулятор при комнатной температуре. Избегайте чрезмерно высоких и низких температур и попадания прямых солнечных лучей.
- Устройство и компоненты системы не являются водонепроницаемыми. Не допускайте попадания влаги или конденсата в устройство или компоненты системы.
- Утилизируйте истощенные батареи и устройства в соответствии с местным законодательством.

Проверка безопасности и технический контроль

Периодические проверки безопасности и технический контроль внешнего нейростимулятора не требуются.

Во внешнем нейростимуляторе не содержатся компоненты, которые пользователь может ремонтировать самостоятельно. Если внешний нейростимулятор не функционирует, обратитесь в компанию Medtronic. В конце этого руководства приведены контактные данные компании Medtronic.

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019

68 На русском языке 2017-06-01

2017-06-01

M946491A012 Rev A

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xml - IPGTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019

Switzerland:

Medtronic (Schweiz) AG
Tel. 031-868-0100
Fax 031-868-0199

The Netherlands:

Medtronic B.V.
Tel. (045)-566-8000
Fax (045)-566-8668

Turkey:

Medtronic Turkey
Tel. +90 216 636 1000
Fax +90 216 636 1008

U.K.:

Medtronic U.K. Ltd.
Tel. 01923-212213
Fax 01923-241004

USA:

Medtronic, Inc.
Tel. (1-763)-505-5000
Fax (1-763)-505-1000
Toll-free: (1-800)-328-0810

2017-06-01

M946491A012 Rev A

Contacts:

Asia:

Medtronic International Ltd.
Tel. 02919-1300
Fax 02891-6830

Medtronic Asia Ltd.

Tel. (02)-548-1148
Fax (02)-518-4786

Australia:

Medtronic Australasia P/L
5 Alma Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia
Tel. +61-2-9857-9000
Fax +61-2-9878-5100
Toll-free 1-800-668-670

Austria:

Medtronic Österreich GmbH
Tel. 01-240440
Fax 01-24044-100

Belgium:

Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-456-0900
Fax 02-460-2667

Canada:

Medtronic of Canada Ltd.
Tel. (1-905)-460-3800
Fax (1905)-826-6620

Czech Republic:

Medtronic Czechia s.r.o.
Tel. 2-965-795-80
Fax 2-965-795-89

Denmark:

Medtronic Danmark A/S
Tel. 45-32-48-18-00
Fax 45-32-48-18-01

Finland:

Medtronic Finland Oy/LTD
Tel. (09)-755-2500
Fax (09)-755-25018

France:

Medtronic France S.A.S.
Tel. 01-5538-1700
Fax 01-5538-1800

Germany:

Medtronic GmbH
Tel. (02159)-81490
Fax (02159)-8149100

Greece:

Medtronic Hellas S.A.
Tel. 210-67-79-099
Fax 210-67-79-399

Hungary:

Medtronic Hungária Kft.
Tel. 1-889-06-00
Fax 1-889-06-99

Ireland:

Medtronic Ireland Ltd.
Tel. (01)-890-6522
Fax (01)-890-7220

Italy:

Medtronic Italia SpA
Tel. 02-241371
Fax 02-241381
Tel. 06-328141
Fax 06-3215812

Japan:

Medtronic Japan
Tel. 03-6776-0017
Fax 03-6774-4645

Latin America:

Medtronic, Inc.
Tel. (1305)-500-9328
Fax (1786)-709-4244

Norway:

Medtronic Norge AS
Tel. 67-10-32-00
Fax 67-10-32-10

Poland:

Medtronic Poland Sp. z o.o.
Tel. (022)-465-69-00
Fax (022)-465-69-17

Portugal:

Medtronic Portugal, Lda.
Tel. 21-724-5100
Fax 21-724-5199

Russia:

Medtronic Russia
Tel. (8495) 580-7377
Fax (8495) 580-7378

Slovakia:

Medtronic Slovakia, o.z.
Tel. 0268 206 911
Fax 0268 206 999

Spain:

Medtronic Ibérica, S.A.
Tel. 91-625-0400
Fax 91-650-7410

Sweden:

Medtronic AB
Tel. 08-568-585-00
Fax 08-568-585-01

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019

Medtronic

Manufacturer

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-5604,
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000
Fax +1-763-505-1000

Authorized Representative | | | |----|-----| | EC | REP | |----|-----| in the European Community

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31,
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz,
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Asia-Pacific

Medtronic International Ltd.
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,
25 Canton Road, Tsimshatsui,
Kowloon,
Hong Kong
Tel. +852-2919-1300
Fax +852-2891-6830

Contacts for specific countries are listed inside this cover.



* M 9 4 6 4 9 1 A 0 1 2 *

© Medtronic, Inc. 2017
All Rights Reserved

2017-06-01
M946491A012 Rev A

M946491A012 Rev A

2017-06-01

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019

M946491A012 Rev A

2017-06-01

[На бланке компании «Медтроник Инк»]

«Медтроник Инк»
(Medtronic Inc)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Pkwy
Minneapolis, MN 55432
USA)
www.medtronic.com

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТ МИННЕСОТА
ОКРУГ АНОКА

Выступая в качестве ответственного должностного лица компании «Медтроник Инк.», настоящим я заявляю, что, по моему убеждению, прилагаемый документ «Беспроводной внешний нейростимулятор 97725. Руководство пользователя.» является верной и точной копией, а также, насколько мне известно, оригинал документа, с которого сняты фотокопии, не носит публичного характера, не подлежит регистрации в публичных реестрах и не относится к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

/подпись/

Эшли Лулофф
Специалист по нормативно-правовому регулированию

/подпись/

Официальная подпись нотариуса

Соединенные Штаты Америки
Штат Миннесота
Округ Анока

Подписано под присягой в моем присутствии
сегодня, 23 мая 2019 г.

[Штамп:

Кэтрин Мэри Ааберг
Нотариус
Штат Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2021 г.]

[Перевод надписей и штампов на документе «Беспроводной внешний нейростимулятор 97725. Руководство пользователя», представленном на английском, испанском и русском языках.]

Название файла Дата Время
UC200xxxxxx EN
4,6 x 6 дюймов (117 мм x 152 мм)

Конфиденциальная информация компании
«Медтроник»
ImplantManual.xml – IPGTemplate.fm
Версия шаблона 6.2: 26 марта 2019 г.

США

Только по предписанию врача

M946491A012. Ред. А

Инструкции по печати:
См. документ № A88898 для ознакомления с
инструкциями по печати

01 июня 2017 г.

Контакты:

Азия:

«Медтроник Интернешнл Лтд.»
(Medtronic International Ltd.)

Тел. 02919-1300

Факс 02891-6830

«Медтроник Азия Лтд.»

(Medtronic Asia Ltd.)

Тел. (02)-548-1148

Факс (02)-518-4786

Австралия:

«Медтроник Остралэйша П/Л»

(Medtronic Australasia P/L)

5 Алма Роуд

Маккуори Парк, шт. Новый Южный Уэльс 2113

Австралия

(5 Alma Road

Macquarie Park NSW 2113

Australia)

Тел. +61-2-9857-9000

Факс +61-2-9878-5100

Бесплатная линия: 1-800-668-670

Австрия:

«Медтроник Аустеррэйч ГмбХ»

(Medtronic Österreich GmbH)

Тел. 01-240440

Факс 01-24044-100

Бельгия:

«Медтроник Белджиум С.А.»

(Medtronic Belgium S.A.)

Тел. 02-456-0900

Факс 02-460-2667

Канада:

«Медтроник оф Канада Лтд.»

(Medtronic of Canada Ltd.)

Тел. (1-905)-460-3800

Факс (1905)-826-6620

Чешская Республика:

«Медтроник Чехия с.р.о.»

(Medtronic Czechia s.r.o.)

Тел. 2-965-795-80

Факс 2-965-795-89

Дания:

«Медтроник Данмарк А/С»

(Medtronic Danmark A/S)

Тел. 45-32-48-18-00
Факс 45-32-48-18-01

Финляндия:

«Медтроник Финляндия Оу/ЛТД»
(Medtronic Finland Oy/LTD)
Тел. (09)-755-2500
Факс (09)-755-25018

Франция:

«Медтроник Франция С.А.С.»
(Medtronic France S.A.S.)
Тел. 01-5538-1700
Факс 01-5538-1800

Германия:

«Медтроник ГмбХ»
(Medtronic GmbH)
Тел. (02159)-81490
Факс (02159)-8149100

Греция:

«Медтроник Хеллас С.А.»
(Medtronic Hellas S.A.)
Тел. 210-67-79-099
Факс 210-67-79-399

Венгрия:

«Медтроник Хунгария Кфт.»
(Medtronic Hungária Kft.)
Тел. 1-889-06-00
Факс 1-889-06-99

Ирландия:

«Медтроник Айрленд Лтд.»
(Medtronic Ireland Ltd.)
Тел. (01)-890-6522
Факс (01)-890-7220

Италия:

«Медтроник Италия СпА»
(Medtronic Italia SpA)
Тел. 02-241371
Факс 02-241381
Тел. 06-328141
Факс 06-3215812

Япония:

«Медтроник Япония»
(Medtronic Japan)
Тел. 03-6776-0017
Факс 03-6774-4645

Латинская Америка:

«Медтроник, Инк.»

Тел. (1305)-500-9328

Факс (1786)-709-4244

Норвегия:

«Медтроник Норге АС»

(Medtronic Norge AS)

Тел. 67-10-32-00

Факс 67-10-32-10

Польша:

«Медтроник Польша Сп. з.о.о.»

(Medtronic Poland Sp. z.o.o.)

Тел. (022)-465-69-00

Факс (022)-465-69-17

Португалия:

«Медтроник Португалия, Лда.»

(Medtronic Portugal, Lda.)

Тел. 21-724-5100

Факс 21-724-5199

Россия:

«Медтроник Россия»

(Medtronic Russia)

Тел. (8495) 580-7377

Факс (8495) 580-7378

Словакия:

«Медтроник Словакия, о.з.»

(Medtronic Slovakia, o.z.)

Тел. 0268 206 911

Факс 0268 206 999

Испания:

«Медтроник Иберика, С.А.»

(Medtronic Ibérica, S.A.)

Тел. 91-625-0400

Факс 91-650-7410

Швеция:

«Медтроник АБ»

(Medtronic AB)

Тел. 08-568-585-00

Факс 08-568-585-01

Швейцария:

«Медтроник (Швейцария) АГ»

(Medtronic (Schweiz) AG)

Тел. 031-868-0100

Факс 031-868-0199

Нидерланды:

«Медтроник Б.В.»

(Medtronic B.V).

Тел. (045)-566-8000

Факс (045)-566-8668

Турция:

«Медтроник Турция»

(Medtronic Turkey)

Тел. +90 216 636 1000

Факс +90 216 636 1008

Великобритания:

«Медтроник Ю.Кей. Лтд.»

(Medtronic U.K. Ltd.)

Тел. 01923-212213

Факс 01923-241004

США:

«Медтроник, Инк.»

Тел. (1-763)-505-5000

Факс (1-763)-505-1000

Бесплатная линия: (1-800)-328-0810

«Медтроник»

Производитель

«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй,
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604,
США
(710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-5604,
USA)
www.medtronic.com
Тел. +1-763-505-5000
Факс +1-763-505-1000

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

«Медтроник Б.В.»
Эрл Баккенстраат 10,
6422 PJ Херлен,
Нидерланды
(Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands)
Тел. +31-45-566-8000
Факс +31-45-566-8668

Головной офис для региона Европа / Африка / Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»
(Medtronic International Trading Sàrl)
Рут дю Моллио 31,
п/я 84,
CH-1131 Толошеназ,
Швейцария
(Route du Molliau 31,
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz,
Switzerland)
www.medtronic.eu
Тел. +41-21-802-7000
Факс +41-21-802-7900

Азиатско-Тихоокеанский регион

«Медтроник Интернешнл Лтд.»
Офис 1106-11, 11 этаж, Башня 1, Гетуэй,
25 Кантон Роуд, Цим-Ша-Цуй,
Цзюлун,
Гонконг
(Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,
25 Canton Road, Tsimshatsui,
Kowloon,
Hong Kong)
Тел. +852-2919-1300
Факс +852-2891-6830

Контактная информация для конкретных стран приведена на последней странице этой обложки.

[Штрих-код: *M946491A012*]

© «Медтроник, Инк.» 2017 г.
Все права защищены

01 июня 2017 г.
M946491A012. Ред. А

Medtronic

Medtronic Inc
710 Medtronic Pkwy
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

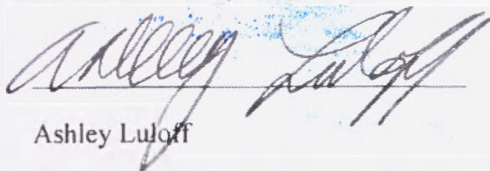
КОПИЯ

ATTESTATION

STATE OF MINNESOTA

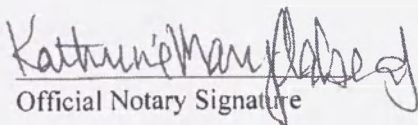
ANOKA COUNTY

As a responsible member of Medtronic Inc., I hereby attest that I believe the Spinal Cord Stimulation Indication Sheet attached herein to be a true and accurate copy and, to the best of my knowledge, that the photocopied document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public:



Ashley Luloff

Regulatory Affairs Specialist



Official Notary Signature

United States of America
State of Minnesota
Anoka County

Subscribed and sworn to before me

This 23 day of May, 2019





Medtronic

Spinal cord stimulation (SCS)
Stimulation de la moelle épinière (SME)
Rückenmarkstimulation (Spinal Cord Stimulation, SCS)
Estimulación de la médula espinal (EME)
Ruggenmergstimulatie (SCS)
Stimolazione del midollo spinale (SCS)
Ryggmargsstimulering (SCS)
Selkäydinstimulaatio (SCS)
Ryggmargsstimulering (SCS)
Διέγερση νωτιαίου μυελού (SCS)
Bagstrengsstimulering (SCS)
Estimulação da espinal medula (SCS)
Estimulação da medula espinhal (SCS)
Stymulacja rdzenia kręgowego (spinal cord stimulation, SCS)
Stimulace míchy (SCS)
Gerincvelői stimulálás (SCS)
Стимуляция спинного мозга (SCS)
Stimulácia miechy (SCS)
Omurilik stimülasyonu (OS)
Stimulare medulară (SCS)
Stimulacija kičmene moždine (SKM)
Seljaaju stimulaatsioon (SCS)
Nugaros smegenų stimuliacija (SCS)
Muguras smadzeņu stimulācija (MSS)

تنبيه الحبل الشوكي (SCS)
גירוי של חוט השדרה (SCS)

Indications sheet • Brochure concernant les indications • Indikationenblatt •
Hoja de Indicaciones • Indicatieboekje • Foglietto illustrativo • Indikasjonsark •
Käyttöaihelehtinen • Lista över indikationer • Φύλλο ενδείξεων • Indikationside •
Folheto de indicações • Folha de indicações • Informacje o wskazaniach •
Informace o indikacích • Javallatokat ismertető lap • Перечень показаний •
Zoznam indikácií • Endikasyonlar sayfası • Listă de indicații • List sa indikacijama •
Näidustuste leht • Indikacijų lapas • Indikāciju lapa • גליון התוויות • ورقة دواعي الاستعمال

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 12-15-2016

MA03527A010 Rev A 2017-04-01

Printing instructions: Refer to the "Implant
Manual" category in doc# A80746 for Neuro Core
European Printing Instructions.

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 12-15-2016

Medtronic, Medtronic logo and Further, Together are trademarks of Medtronic.

Spinal cord stimulation (SCS) 2017-04-01 English 3

MA03527A010 Rev A 2017-04-01

Indications

Neurostimulation for spinal cord stimulation (SCS) – Medtronic SCS neurostimulation system is indicated for SCS as an aid in the management of chronic, intractable pain of the trunk and/or limbs.

Additional contraindication

The Model 3861 Temporary Screening Lead is contraindicated for long-term implantation; IT MUST BE REMOVED WITHIN THIRTY (30) DAYS OF IMPLANT.

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

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 12-15-2016

Medtronic, le logo de Medtronic et Further, Together sont des marques commerciales de Medtronic.

Stimulation de la moelle épinière (SME) 2017-04-01 Français 5

MA03527A010 Rev A 2017-04-01

Indications

Neurostimulation pour la stimulation de la moelle épinière (SME) -- Le système de neurostimulation SME de Medtronic est indiqué pour la SME dans le traitement des douleurs chroniques rebelles du tronc et/ou des membres.

Contre-indication supplémentaire

L'électrode de stimulation temporaire Modèle 3861 est contre-indiquée pour une implantation à long terme ; ELLE DOIT ÊTRE RETIRÉE DANS LES TRENTE (30) JOURS SUIVANT L'IMPLANTATION.

Reportez-vous à la brochure appropriée Informations destinées aux prescripteurs pour obtenir des informations sur les contre-indications, avertissements, précautions, résumé des effets indésirables, personnalisation du traitement, sélection des patients, utilisation dans des populations spécifiques, stérilisation et élimination des composants.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 12-15-2016

Medtronic, das Medtronic Logo sowie Further, Together sind Marken von Medtronic.

Rückenmarkstimulation (Spinal Cord Stimulation, SCS) 2017-04-01 Deutsch 7

MA03527A010 Rev A 2017-04-01

Indikationen

Neurostimulation für die Rückenmarkstimulation (Spinal Cord Stimulation, SCS) –
Medtronic SCS-Neurostimulationssysteme sind für die Rückenmarkstimulation als Hilfsmittel zur Behandlung von chronischen, schwer zu behandelnden Rumpf- oder Gliederschmerzen indiziert.

Zusätzliche Kontraindikation

Die temporäre Teststimulationselektrode Modell 3861 ist für die langfristige Implantation kontraindiziert; SIE MUSS INNERHALB VON DREISSIG (30) TAGEN NACH DER IMPLANTATION ENTFERNT WERDEN.

Informationen zu Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen, individuell abgestimmten Behandlungen, Patientenauswahl, Verwendung bei bestimmten Patientengruppen, Resterilisierung und Entsorgung der Komponenten entnehmen Sie bitte der Broschüre für den verordnenden Arzt.

Medtronic, el logotipo de Medtronic y Further, Together son marcas comerciales de Medtronic.

Estimulación de la médula espinal (EME) 2017-04-01 Español 9

MA03527A010 Rev A 2017-04-01

Indicaciones

Neuroestimulación para estimulación de la médula espinal (EME): El sistema de neuroestimulación para EME de Medtronic está indicado para la EME como ayuda para tratar el dolor crónico resistente al tratamiento del tronco o las extremidades.

Contraindicación adicional

El electrodo de estimulación temporal Modelo 3861 está contraindicado para implantaciones de larga duración; SE DEBE RETIRAR EN LOS TREINTA (30) DÍAS SIGUIENTES A LA IMPLANTACIÓN.

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

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 12-15-2016

Medtronic, het Medtronic-logo en Further, Together zijn handelsmerken van Medtronic.

Ruggermergstimulatie (SCS) 2017-04-01 Nederlands 11

MA03527A010 Rev A 2017-04-01

Indicaties

Neurostimulatie voor ruggenmergstimulatie (SCS) – Het SCS-neurostimulatiesysteem van Medtronic is geïndiceerd voor ruggenmergstimulatie als behandeling van chronische, therapieresistente pijn in de romp en/of ledematen.

Aanvullende contra-indicaties

De tijdelijke proefstimulatiegeleidingsdraad Model 3861 is gecontra-indiceerd voor langdurige implantatie **EN MOET WORDEN VERWIJDERD BINNEN DERTIG (30) DAGEN NA IMPLANTATIE.**

Raadpleeg het desbetreffende informatieboekje voor voorschrijvend artsen voor contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, bijwerkingen, persoonlijke afstemming van de behandeling, patiëntselectie, gebruik in bepaalde populaties, hersterilisatie en verwerking van verwijderde onderdelen.

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xml - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 12-15-2016

Medtronic, il logo Medtronic e Further, Together sono marchi di fabbrica di Medtronic.

Stimolazione del midollo spinale (SCS) 2017-04-01 Italiano 13

MA03527A010 Rev A 2017-04-01

Indicazioni

Neurostimolazione per la stimolazione del midollo spinale (SCS) – Il sistema di neurostimolazione SCS di Medtronic è indicato per la stimolazione del midollo spinale ai fini della gestione del dolore cronico non trattabile del tronco e/o degli arti.

Controindicazione aggiuntiva

L'elettrocatetere per lo screening temporaneo modello 3861 è controindicato per l'impianto a lungo termine; DEVE ESSERE RIMOSSO ENTRO TRENTA (30) GIORNI DALL'IMPIANTO.

Per informazioni su controindicazioni, avvertenze, precauzioni, riepilogo degli effetti indesiderati, individualizzazione del trattamento, selezione dei pazienti, utilizzo su popolazioni specifiche, risterilizzazione e smaltimento dei componenti, consultare l'apposito foglietto illustrativo contenente le informazioni per i medici.

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 12-15-2016

Medtronic, Medtronic-logoen og Further, Together er varemerker for Medtronic.

Ryggmargsstimulering (SCS) 2017-04-01 Norsk 15

MA03527A010 Rev A 2017-04-01

Indikasjoner

Nervestimulering for ryggmargsstimulering (spinal cord stimulation, SCS) – SCS-nervestimuleringssystemet fra Medtronic er beregnet for ryggmargsstimulering som hjelp ved behandling av kronisk, intrakabel smerte i torso og/eller ekstremiteter.

Ytterligere kontraindikasjon

Den midlertidige testledningen, modell 3861, er kontraindisert for implantasjon over lengre tid. **DEN MÅ FJERNES INNEN TRETTI (30) DAGER ETTER IMPLANTASJON.**

I heftet "Informasjon for behandlende lege" står det mer informasjon om kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler, bivirkninger, tilpasning av behandlingen til pasienten, pasientutvalg, bruk til spesielle pasientgrupper, resterilisering og kassering av komponentene.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 12-15-2016

Medtronic, Medtronic-logo ja Further, Together ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.

Selkäydistimulaatio (SCS) 2017-04-01 Suomi 17

MA03527A010 Rev A 2017-04-01

Käyttöaiheet

Selkäydinstimulaatioon (SCS) käytettävä neurostimulaatio – Medtronic-yhtiön SCS-neurostimulaatiojärjestelmä on tarkoitettu selkäydinstimulaatioon (spinal cord stimulation, SCS), jonka avulla voidaan hoitaa vartalon ja/tai raajojen kroonista vaikeahoitoista kipua.

Lisävasta-aihe

Väliaikaista koejohdinta (mallia 3861) ei ole tarkoitettu pitkäaikaiseen implantointiin. SE ON POISTETTAVA KOLMENKYMMENTEN (30) PÄIVÄN KULUESSA IMPLANTOINNISTA.

Katso vasta-aiheet, vaarat, varotoimet, haittatapahtumien yhteenvedo sekä tiedot yksilöllisestä hoidosta, potilasvalinnasta, käytöstä erityisissä potilasryhmissä, uudelleensteriloinnista ja osien hävittämisestä Tietoja hoitaville lääkäreille -oppaasta.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 12-15-2016

Medtronic, Medtronic-logotypen och Further, Together är varumärken som tillhör Medtronic.

Ryggmärgsstimulering (SCS) 2017-04-01 Svenska 19

MA03527A010 Rev A 2017-04-01

Indikationer

Nervstimulering för ryggmärgsstimulering (SCS) – SCS-nervstimuleringssystemet från Medtronic är indicerat för SCS som hjälp vid behandling av kronisk, svårbehandlad smärta i bålen och/eller lemmarna.

Ytterligare kontraindikation

Den temporära teststimuleringselektroden modell 3861 är kontraindicerad för långvarig implantation – DEN MÅSTE AVLÄGSNAS INOM TRETTIO (30) DAGAR EFTER IMPLANTATIONEN.

Se tillämplig informationsbroschyr för förskrivare avseende kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, sammanfattning över biverkningar, individuell behandling, patienturval, användning inom vissa befolkningsgrupper, omsterilisering och kassering av komponenter.

20 Svenska Ryggmärgsstimulering (SCS) 2017-04-01

MA03527A010 Rev A 2017-04-01

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 12-15-2016

Το Medtronic, το λογότυπο Medtronic και το «Further, Together» είναι εμπορικά σήματα της Medtronic.

Διέγερση νωτιαίου μυελού (SCS) 2017-04-01 Ελληνικά 21

MA03527A010 Rev A 2017-04-01

Ενδείξεις

Νευροδιέγερση για διέγερση του νωτιαίου μυελού (SCS: Spinal Cord Stimulation) –

Το σύστημα νευροδιέγερσης SCS της Medtronic ενδείκνυται για διέγερση του νωτιαίου μυελού (SCS) ως βοήθημα στη διαχείριση του χρόνιου, δυσίατου πόνου του κορμού ή/και των άκρων.

Πρόσθετη αντένδειξη

Το προσωρινό ηλεκτρόδιο ελέγχου Μοντέλο 3861 αντενδείκνυται για μακροχρόνια εμφύτευση. ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΦΑΙΡΕΘΕΙ ΜΕΣΑ ΣΕ ΤΡΙΑΝΤΑ (30) ΗΜΕΡΕΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ.

Ανατρέξτε στο κατάλληλο φυλλάδιο «Πληροφορίες για συνταγογραφούντες» για αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, σύνοψη ανεπιθύμητων συμβάντων, εξατομίκευση της θεραπείας, επιλογή ασθενών, χρήση σε συγκεκριμένους πληθυσμούς, επαναποστείρωση και απόρριψη εξαρτημάτων.

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 12-15-2016

Medtronic, Medtronic-logoet og Further, Together er varemærker tilhørende Medtronic.

Bagstrengsstimulering (SCS) 2017-04-01 Dansk 23

MA03527A010 Rev A 2017-04-01

Indikationer

Neurostimulering til bagstrengsstimulering (SCS) – Medtronic SCS-neurostimuleringssystemet er indiceret til bagstrengsstimulering (SCS) som en hjælp til behandling af kronisk, intractabel smerte i kroppen og/eller lemmerne.

Yderligere kontraindikation

Den midlertidige screeningselektrode model 3861 er kontraindiceret til langtidsimplantering. DEN SKAL FJERNES INDEN FOR TREDIVE (30) DAGE EFTER IMPLANTATIONEN.

Se den relevante brochure "Informationer for ordinerende læger" for kontraindikationer, advarsler, forholdsregler, oversigt over bivirkninger, behandlingens individualisering, patientudvælgelse, brug i specifikke befolkningsgrupper, resterilisering og komponenters bortskaffelse.

24 Dansk Bagstrengsstimulering (SCS) 2017-04-01

MA03527A010 Rev A 2017-04-01

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xml - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 12-15-2016

Medtronic, o logótipo Medtronic e Further, Together são marcas comerciais da Medtronic.

Estimulação da espinal medula (SCS) 2017-04-01 Português (Portugal) 25

MA03527A010 Rev A 2017-04-01

Indicações

Neuroestimulação para estimulação da espinal medula (SCS) – O sistema de neuroestimulação SCS da Medtronic está indicado para SCS como um auxílio no controlo da dor crónica e intratável no tronco e/ou membros.

Contraindicação adicional

O elétrodo temporário de teste, modelo 3861, está contraindicado para implantação de longo prazo; TEM DE SER REMOVIDO NO PRAZO DE TRINTA (30) DIAS APÓS A IMPLANTAÇÃO.

Consulte o folheto informativo para os responsáveis pela prescrição para obter as informações apropriadas sobre contraindicações, avisos, precauções, resumo de eventos adversos, individualização do tratamento, seleção de doentes, utilização em populações específicas, reesterilização e eliminação dos componentes.

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xml - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 12-15-2016

Medtronic, o logotipo da Medtronic e Further, Together são marcas comerciais da Medtronic.

Estimulação da medula espinhal (SCS) 2017-04-01 Português (Brasil) 27

MA03527A010 Rev A 2017-04-01

Indicações

Neuroestimulação para estimulação da medula espinhal (SCS) – o sistema de neuroestimulação SCS da Medtronic é indicado para estimulação da medula espinhal (SCS) como auxiliar no tratamento de dor crônica não tratável do tronco e/ou dos membros.

Contraindicação adicional

O eletrodo de teste temporário, modelo 3861, é contraindicado para implante de longo prazo; ELE DEVE SER REMOVIDO DENTRO DE TRINTA (30) DIAS DO IMPLANTE.

Consulte o folheto informativo para os responsáveis pela prescrição para obter informações apropriadas sobre contraindicações, avisos, precauções, resumo de eventos adversos, individualização do tratamento, seleção de pacientes, utilização em populações específicas, reesterilização e descarte dos componentes.

28 Português (Brasil) Estimulação da medula espinhal (SCS) 2017-04-01

MA03527A010 Rev A 2017-04-01

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 12-15-2016

Medtronic, logo Medtronic i Further, Together są znakami towarowymi firmy Medtronic.

Stymulacja rdzenia kręgowego (spinal cord stimulation, SCS) 2017-04-01 Polski 29

MA03527A010 Rev A 2017-04-01

Wskazania

Neurostymulacja rdzenia kręgowego (SCS) – system neurostymulacji SCS firmy Medtronic wskazany jest do neurostymulacji rdzenia kręgowego stosowanej pomocniczo w postępowaniu w przypadkach przewlekłego, opornego na leczenie bólu tułowia i/lub kończyn.

Dodatkowe przeciwwskazanie

Tymczasowe odprowadzenie do stymulacji testowej model 3861 jest przeciwwskazane do stosowania w implantacji długoterminowej. **KONIECZNE JEST JEGO USUNIĘCIE W CIĄGU TRZYDZIESTU (30) DNI OD WSZCZEPIENIA.**

Informacje dotyczące przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności, zdarzeń niepożądanych, indywidualizacji leczenia, doboru pacjentów, zastosowania w odniesieniu do poszczególnych grup pacjentów, ponownej sterylizacji oraz utylizacji elementów znajdują się w broszurze z informacjami dla lekarzy zlecających.

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 12-15-2016

Medtronic, logo Medtronic a Further, Together jsou ochranné známky společnosti
Medtronic.

Stimulace míchy (SCS) 2017-04-01 Český 31

MA03527A010 Rev A 2017-04-01

Indikace

Neurostimulační systém pro stimulaci míchy (SCS) – Neurostimulační systém SCS společnosti Medtronic je indikován ke stimulaci míchy (SCS) jako doplněk při léčbě chronické nezvladatelné bolesti trupu a/nebo končetin.

Další kontraindikace

Dlouhodobá implantace dočasné monitorovací elektrody model 3861 je kontraindikována, **MUSÍ BÝT ODSTRANĚNA DO TŘICETI (30) DNŮ PO IMPLANTACI.**

Příslušné informace o kontraindikacích, varování, zvláštní upozornění, souhrn nežádoucích účinků, informace o individuálním přístupu k léčbě, výběru pacientů, použití u specifických skupin pacientů, resterilizaci a likvidaci součástí naleznete v příručce pro předepisující lékaře.

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 12-15-2016

A Medtronic, a Medtronic logó, valamint a Further, Together jelzés a Medtronic védjegye.

Gerincvelői stimulálás (SCS) 2017-04-01 Magyar 33

MA03527A010 Rev A 2017-04-01

Javallatok

A gerincvelői stimulálására (SCS) szolgáló neurostimuláció – A Medtronic SCS neurostimulációs rendszerrel végzett gerincvelői stimuláció a törzs és/vagy a végtagok krónikus, csillapíthatatlan fájdalmának kezeléséhez nyújt segítséget.

További ellenjavallatok

A 3861-es típusú ideiglenes tesztvezeték tartós beültetése ellenjavallt; AZT A BEÜLTETÉS UTÁN (30) NAPON BELÜL EL KELL TÁVOLÍTANI.

Az ellenjavallatokról, a figyelmeztetésekről, az előírásokról, a szövödményekről, a kezelés egyénre szabásáról, a betegek kiválasztásáról, a meghatározott populációkban való alkalmazásról, az újra sterilizálásról és az alkatrészek használat utáni ártalmatlanításáról az orvosi kézikönyv megfelelő részében olvashat.

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4,6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 12-15-2016

Medtronic, логотип Medtronic и Further, Together являются товарными знаками
компании Medtronic.

Стимуляция спинного мозга (SCS) 2017-04-01 На русском языке 35

MA03527A010 Rev A 2017-04-01

Показания

Система нейростимуляции для стимуляции спинного мозга (SCS) — система нейростимуляции для стимуляции спинного мозга компании Medtronic предназначена для стимуляции спинного мозга в качестве вспомогательного средства при лечении хронической, резистентной боли в теле и/или конечностях.

Дополнительное противопоказание

Временный электрод для скринингового исследования модели 3861 противопоказан для длительной имплантации; ЕГО НЕОБХОДИМО УДАЛИТЬ В ТЕЧЕНИЕ ТРИДЦАТИ (30) ДНЕЙ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ.

Для получения сведений о противопоказаниях, предостережениях, мерах предосторожности, сводке нежелательных явлений, индивидуализации лечения, выборе пациента, использовании для конкретных групп населения, повторной стерилизации и утилизации компонентов см. соответствующую информацию для врачей.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xml - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 12-15-2016

Medtronic, logo Medtronic a Further, Together sú ochranné známky spoločnosti Medtronic.

Stimulácia miechy (SCS) 2017-04-01 slovenčina 37

MA03527A010 Rev A 2017-04-01

Indikácie

Neurostimulácia na stimuláciu miechy (SCS) – neurostimulačný systém Medtronic SCS je indikovaný na SCS ako pomôcka pri manažmente chronickej neustupujúcej bolesti trupu a/alebo končatín.

Ďalšia kontraindikácia

Dočasná skríningová elektróda, model 3861, je kontraindikovaná na dlhodobú implantáciu; ELEKTRODA MUSÍ BYŤ ODSTRÁNENÁ DO TRIDSIATICH (30) DNÍ OD IMPLANTÁCIE.

Príslušné informácie o kontraindikáciách, upozorneniach, preventívnych opatreniach, individualizácii liečby, výbere pacienta, použití u špecifických skupín, opakovanej sterilizácii, likvidácii súčastí a súhrn nežiaducich udalostí nájdete v brožúre pre predpisujúcich lekárov.

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 12-15-2016

Medtronic, Medtronic logosu ve Further, Together Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

Omurilik stimülasyonu (OS) 2017-04-01 Türkçe 39

MA03527A010 Rev A 2017-04-01

Endikasyonlar

Omurilik stimölasyonuna (OS) yönelik nörostimölasyon – Medtronic OS
nörostimölasyon sistemi, gövde ve/veya uzuvlardaki kronik, dinmek bilmeyen ağrının yönetiminde yardımcı olarak OS için endikedir.

Ek kontrendikasyon

3861 Model Geçici Tarama Lead'i uzun süreli implantasyonda kontrendikedir;
IMPLANTASYONDAN SONRA OTUZ (30) GÜN İÇİNDE ÇIKARILMALIDIR.

Kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler, advers olaylar özeti, tedavinin hastaya uyarlanması, hasta seçimi, özel popölasyonlarda kullanımı, yeniden sterilizasyon ve bileşenlerin bertaraf edilmesi ile ilgili olarak, uygun 'reçete yazanlar için bilgiler' kitapçığına başvurun.

Medtronic, sigla Medtronic și Further, Together sunt mărci înregistrate ale Medtronic.

Stimulare medulară (SCS) 2017-04-01 Română 41

MA03527A010 Rev A 2017-04-01

Indicații

Neurostimulare pentru stimulare medulară (SCS - Spinal Cord Stimulation) –

Sistemul de neurostimulare SCS Medtronic este indicat în tratamentul durerilor cronice rebele ale trunchiului și/sau ale membrelor.

Contraindicație suplimentară

Derivația de screening temporar model 3861 este contraindicată pentru implantare pe termen lung; ACEASTA TREBUIE ÎNDEPĂRTATĂ ÎN TERMEN DE TREIZECI (30) DE ZILE DE LA IMPLANTARE.

Consultați broșura cu informații destinate medicilor pentru contraindicații, avertismente, precauțiuni, sumarul reacțiilor adverse, individualizarea tratamentului, selectarea pacienților, utilizarea produsului în populații specifice, resterilizare și evacuarea componentelor uzate.

42 Română Stimulare medulară (SCS) 2017-04-01

MA03527A010 Rev A 2017-04-01

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 12-15-2016

Naziv Medtronic, logotip kompanije Medtronic, kao i Further, Together predstavljaju
zaštićene znakove kompanije Medtronic.

Stimulacija kičmene moždine (SKM) 2017-04-01 Srpski 43

MA03527A010 Rev A 2017-04-01

Indikacije

Neurostimulacija u cilju stimulacije kičmene moždine (SKM) – Sistem za neurostimulaciju SKM kompanije Medtronic indikovao je za SKM kao pomoćno sredstvo za kontrolu hroničnog, upornog bola u trupu i/ili udovima.

Dodatne kontraindikacije

Model 3861 privremene elektrode za skining kontraindikovao je za dugoročnu ugradnju; MORA SE IZVADITI U ROKU OD TRIDESET (30) DANA OD DATUMA UGRADNJE.

Pogledajte odgovarajuće informacije za knjižicu za prepisivanje terapije da biste pronašli kontraindikacije, upozorenja, mere predostrožnosti, rezime neželjenih događaja, individualizaciju tretmana, izbor pacijenata, korišćenje u određenim populacijama, ponovnu sterilizaciju i odlaganje komponenti.

44 Srpski Stimulacija kičmene moždine (SKM) 2017-04-01

MA03527A010 Rev A 2017-04-01

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xml - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 12-15-2016

Medtronic, ettevõtte Medtronic logo ja Further, Together on ettevõtte Medtronic kaubamärgid.

Seljaaju stimulatsioon (SCS) 2017-04-01 Eesti 45

MA03527A010 Rev A 2017-04-01

Näidustused

Neurostimulatsioon seljaaju stimuleerimiseks (SCS) – ettevõtte Medtronic SCS-i neurostimulatsioonisüsteem on näidustatud SCS-iks kehatüve ja/või jäsemete kroonilise ravile allumatu valu leevendamise eesmärgil.

Täiendav vastunäidustus

Ajutine skriinimise elektroodijuhe, mudel 3861, on vastunäidustatud pikaajalise implanteerimise korral; SEE TULEB EEMALDADA KOLMEKÜMNE (30) PÄEVA JOOKSUL ALATES IMPLANTEERIMISEST.

Vastunäidustusi, hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja kõrvaltoimete kokkuvõtet ning teavet ravi individualiseerimise, patsientide valimise, eripopulatsioonides kasutamise, kordussteriliseerimise ja komponentide kõrvaldamise kohta vaadake vastavast arstide teabebrošüürist.

„Medtronic“, „Medtronic“ logotipas ir „Further, Together“ yra „Medtronic“ prekės ženklai.

Nugaros smegenų stimuliacija (SCS) 2017-04-01 Lietuviškai 47

MA03527A010 Rev A 2017-04-01

Indikacijos

Nugaros smegenų stimuliacija (SCS) – „Medtronic“ SCS neurostimuliacijos sistema skirta nugaros smegenų stimuliavimui kaip pagalba gydant lėtinį, sunkiai malšinamą juosmens ir (arba) galūnių skausmą.

Papildoma kontraindikacija

3861 modelio laikinas atrankos laidas su elektrodais kontraindikuotinas ilgalaikiai implantacijai; JĮ REIKIA PAŠALINTI PER TRISDEŠIMT (30) DIENŲ PO IMPLANTAVIMO.

Daugiau atitinkamos informacijos apie kontraindikacijas, įspėjimus, atsargumo priemones, šalutinius poveikius, gydymo individualizavimą, paciento parinkimą, naudojimą konkrečiose pacientų grupėse, pakartotinį sterilizavimą ir sudedamųjų dalių išmetimą pateikiama informacinėje gydytojo specialisto brošiūroje.

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 12-15-2016

Medtronic, Medtronic logotips un "Further, Together" ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Muguras smadzeņu stimulācija (MSS) 2017-04-01 Latviešu valodā 49

MA03527A010 Rev A 2017-04-01

Indikācijas

Neirostimulācija muguras smadzeņu stimulācijas (MSS) nolūkā — Medtronic MSS neirostimulācijas sistēma ir indicēta muguras smadzeņu stimulācijai kā palīg līdzeklis hronisku, neārstējamu ķermeņa un/vai ekstremitāšu sāpju gadījumā.

Papildu kontrindikācija

Pagaidu skrīninga pievads (3861. modelis) nav paredzēts ilglaicīgai implantēšanai; TAS IR JĀIZŅEM TRĪSDESMIT (30) DIENU LAIKĀ PĒC IMPLANTĒŠANAS.

Informāciju par kontrindikācijām, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, nevēlamo blakusparādību apkopojumu, individuālu terapiju, pacientu atlasi, izmantošanu noteiktām pacientu grupām, atkārtotu sterilizāciju un sastāvdaļu likvidēšanu skatiet atbilstošajā ārstējošajiem ārstiem paredzētajā brošūrā.

دواعي الاستعمال

جهاز التنبيه العصبي لتنبيه الحبل الشوكي (SCS) - يوصف جهاز التنبيه العصبي لتنبيه الحبل الشوكي (SCS) من إنتاج شركة Medtronic والذي يستخدم لتنبيه الحبل الشوكي كأداة مساعدة في التحكم في الألم المزمن المستعصي للجذع أو الأطراف.

موانع استعمال إضافي

يتعين تجنب استعمال سلك المراقبة المؤقت الخاص بالطراز 3861 لحالات الزرع طويل المدى، ويجب إزالته خلال ثلاثين (30) يوماً من الزرع.

ارجع إلى المعلومات الملائمة في كتيب مقدمي الوصفات للتعرف على موانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، وملخص الأحداث السلبية، والتخصيص الفردي للعلاج، واختيار المرضى، والاستخدام في فئات معينة، وإعادة التعقيم، والتخلص من المكونات.

Medtronic وMedtronic شعار وFurther، و Together هي علامات تجارية لـ Medtronic.

MA03527A010 Rev A 2017-04-01

התוויות

גירוי עצבי לגירוי של חוט השדרה (SCS) – מערכת ה-SCS לגירוי עצבי של Medtronic מותווית לביצוע גירוי של חוט השדרה המסייע לנהל כאב כרוני ועיקש בגו'או בגפיים.

התוויית נגד נוספת

קיימת התוויית נגד להשתלה ארוכת טווח של התיל המוליך הזמני מדגם 3861 המשמש למיון. חובה להוציא תיל מוליך זה בתוך שלושים (30) ימים ממועד ההשתלה.

למידע לגבי התוויות נגד, אזהרות, אמצעי זהירות, סיכום תופעות לוואי, התאמה אישית של הטיפול, בחירת המטופל, שימוש באוכלוסיות ספציפיות, עיקור מחדש והשלכה של רכיבים, עיין בחוברת המתאימה של מידע לרופא.

Medtronic, הלוגו של Medtronic וכן Further ו-Together הם סימנים מסחריים של Medtronic.

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 12-15-2016

MA03527A010 Rev A 2017-04-01

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 12-15-2016



Medtronic

Manufacturer

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-5604,
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000
Fax +1-763-505-1000

Authorized Representative

EC REP

in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31,
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz,
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Asia-Pacific

Medtronic International Ltd.
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,
25 Canton Road, Tsimshatsui,
Kowloon,
Hong Kong
Tel. +852-2919-1300
Fax +852-2891-6830



* M A 0 3 5 2 7 A 0 1 0 *

© Medtronic 2017
All Rights Reserved

MA03527A010 Rev A

MA03527A010 Rev A 2017-04-01

[На бланке компании «Медтроник Инк»]

«Медтроник Инк»
(Medtronic Inc)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Pkwy
Minneapolis, MN 55432
USA)
www.medtronic.com

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТ МИННЕСОТА
ОКРУГ АНОКА

Выступая в качестве ответственного должностного лица компании «Медтроник Инк.», настоящим я заявляю, что, по моему убеждению, прилагаемый документ «Стимуляция спинного мозга. Лист с показаниями.» является верной и точной копией, а также, насколько мне известно, оригинал документа, с которого сняты фотокопии, не носит публичного характера, не подлежит регистрации в публичных реестрах и не относится к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

/подпись/

Эшли Лулофф

Специалист по нормативно-правовому регулированию

/подпись/

Официальная подпись нотариуса

Соединенные Штаты Америки
Штат Миннесота
Округ Анока

Подписано под присягой в моем присутствии
сегодня, 23 мая 2019 г.

[Штамп:

Кэтрин Мэри Ааберг

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2021 г.]

[Перевод надписей и штампов на документе «Стимуляция спинного мозга (SCS). Лист с показаниями», представленном на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, финском, шведском, греческом, датском, португальском, бразильском варианте португальского, польском, чешском, венгерском, русском, словацком, турецком, румынском, сербском, эстонском, литовском, латышском, арабском языках и языке иврит.]

Название файла Дата Время
UC200xxxxxx EN
4,6 x 6 дюймов (117 мм x 152 мм)

Конфиденциальная информация компании
«Медтроник»
Indications.xml – IndicationsTemplate.fm
Версия шаблона 6.2: 15 декабря 2016 г.

MA03527A010. Ред. А

01 апреля 2017 г.

Инструкции по печати:
См. категорию «Руководство по имплантатам Neuro
Core», документ № A80746 для ознакомления с
европейскими инструкциями по печати

«Медтроник»

Производитель

«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй,
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604,
США
(710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-5604,
USA)
www.medtronic.com
Тел. +1-763-505-5000
Факс +1-763-505-1000

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

«Медтроник Б.В.»
(Medtronic B.V.)
Эрл Баккенстраат 10,
6422 PJ Херлен,
Нидерланды
(Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands)
Тел. +31-45-566-8000
Факс +31-45-566-8668

Головной офис для региона Европа / Африка / Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»
(Medtronic International Trading Sàrl)
Рут дю Моллио 31,
п/я 84,
CH-1131 Толошеназ,
Швейцария
(Route du Molliau 31,
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz,
Switzerland)
www.medtronic.eu
Тел. +41-21-802-7000
Факс +41-21-802-7900

Азиатско-Тихоокеанский регион

«Медтроник Интернешнл Лтд.» (Medtronic International Ltd.)
Офис 1106-11, 11 этаж, Башня 1, Гетуэй,
25 Кантон Роуд, Цим-Ша-Цуй,
Цзюлун,
Гонконг
(Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,
25 Canton Road, Tsimshatsui,
Kowloon,
Hong Kong)
Тел. +852-2919-1300

Факс +852-2891-6830

[Штрих-код: *MA03527A010*]

© «Медтроник» 2017 г.
Все права защищены

MA03527A010 Ред. А
01 апреля 2017 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- **71-3084**

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего пронумерованных и скрепленных печатью листов(ов)

ВРИО нотариуса



Е.Д. Ребрина



Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторий Алексеевны, свидетельствую истинность копии с представленного мне документа.

08/82-н/77-2020-

Зарегистрировано в реестре: N

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 600 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

М.М. Степанова



Сего прошнуровано,
шнуровано и скреплено
печатью 34 лист(-а,-ов)

Medtronic

Medtronic Inc
710 Medtronic Pkwy
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

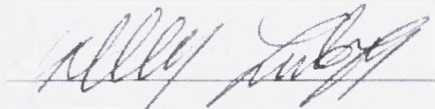
КОПИЯ

ATTESTATION

STATE OF MINNESOTA

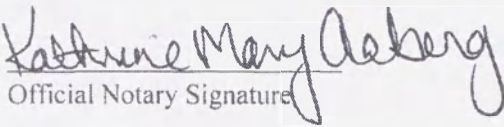
ANOKA COUNTY

As a responsible member of Medtronic Inc., I hereby attest that I believe the Peripheral Nerve Stimulation (PNS) Indication Sheet attached herein to be a true and accurate copy and, to the best of my knowledge, that the photocopied document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.



Ashley Luloff

Regulatory Affairs Specialist



Official Notary Signature

United States of America
State of Minnesota
Anoka County

Subscribed and sworn to before me
This 31 day of May, 2019



Medtronic

Peripheral Nerve Stimulation (PNS)
Stimulation nerveuse périphérique (SNP)
Stimulation des peripheren Nervensystems (PNS)
Estimulación de nervios periféricos (ENP)
Perifere zenuwstimulatie (PNS)
Stimolazione dei nervi periferici (PNS)
Perifer nervestimulering (PNS)
Ääreishermon stimulaatio (PNS)
Stimulering av perifer nerv (PNS)
Διέγερση περιφερικών νεύρων (PNS)
Perifér nervestimulering (PNS)
Estimulação dos nervos periféricos (ENP)
Estimulação dos nervos periféricos (ENP)
Stymulacja nerwów obwodowych (PNS)
Stimulace periferního nervu (PNS)
Perifériás idegek ingerlése (PNS)
Стимуляция периферических нервов (PNS)
Stimulácia periférneho nervu
Periferik Sinir Stimülasyonu (PNS)
Stimulare nervoasă periferică (PNS)
Стимуляция на периферните нерви (СПН)
Stimulacija perifernih nerava (PNS)
Stimulacija perifernih živcev (PNS)
Stimulacija perifernih živaca (SPŽ)

تنبيه العصب المحيطي (PNS)
גירוי עצב היקפי (PNS)

Indications sheet • Brochure concernant les indications • Indikationenblatt •
Hoja de indicaciones • Indicatieboekje • Foglietto illustrativo •
Vedlegg om indikasjoner • Käyttöaihehtinen • Lista över indikationer •
Φύλλο ενδείξεων • Indikationsside • Folheto de indicações •
Folha de indicações • Informacje o wskazaniach • Informace o indikacích •
Javallatokat ismertető lap • Перечень показаний • Zoznam indikácií •
Endikasyonlar sayfası • Listă de indicații • Лист с показания •
List sa indikacijama • Priloga z indikacijami • List s indikacijama •
ورقة دواعي الاستعمال • גליון התוויות

Indications

Neurostimulation for Peripheral Nerve Stimulation (PNS) using percutaneous leads - A Medtronic PNS neurostimulation system is indicated for PNS as an aid in the management of chronic, intractable pain of the posterior trunk.

Neurostimulation for Peripheral Nerve Stimulation (PNS) using surgical leads - A Medtronic PNS neurostimulation system is indicated for PNS as an aid in the management of chronic, intractable pain of the trunk and/or limbs.

Intended use

The Medtronic PNS system delivers electrical stimulation to selected areas of the peripheral nervous system to treat indicated patients. The Medtronic PNS system consists of a multi-programmable neurostimulator, one or more leads, and one or more optional extensions to connect the leads to the neurostimulator. An external clinician programmer is used to noninvasively adjust patient stimulation parameters. Patients may also make stimulation adjustments, based on their pain needs and clinician-prescribed programming options, via an external patient programmer.

Additional precautions for surgical leads

In addition to the precautions summarized in the Information for Prescribers (IFP) booklet, the implantation of a peripheral nerve stimulation system also includes the following precautions:

Peripheral nerve, handling - Be extremely careful to avoid excess manipulation and irritation of the peripheral nerve. If the nerve is irritated, the patient may experience pain, dysesthesia, or uncomfortable stimulation.

Peripheral nerve, location - Avoid implanting the paddle and the lead body in an area of repetitive movement (eg, over a joint). Repetitive movement can break a lead wire, resulting in intermittent or loss of stimulation.

Additional adverse event

In addition to the adverse events summarized in the Information for Prescribers (IFP) booklet, the implantation of a peripheral nerve stimulation system also includes the following risk:

- Nerve damage or degeneration

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

Indications

Neurostimulation pour la stimulation nerveuse périphérique (SNP) à l'aide d'électrodes percutanées - Le système de neurostimulation SNP de Medtronic est indiqué pour la SNP en tant qu'aide au traitement des douleurs rebelles chroniques du tronc postérieur.

Neurostimulation pour la stimulation nerveuse périphérique (SNP) à l'aide d'électrodes chirurgicales - Le système de neurostimulation SNP de Medtronic est indiqué pour la SNP en tant qu'aide au traitement des douleurs rebelles chroniques du tronc et/ou des membres.

Usage prévu

Le système SNP de Medtronic délivre une stimulation électrique dans certaines régions du système nerveux périphérique afin de traiter les patients chez lesquels cette technique est indiquée. Le système SNP de Medtronic comprend un neurostimulateur multiprogrammable, une ou plusieurs électrodes ainsi qu'une ou plusieurs extensions en option pour connecter les électrodes au neurostimulateur. Un programmeur médecin externe permet de régler les paramètres de stimulation du patient de façon non invasive. Les patients ont également la possibilité de régler la stimulation en fonction de la douleur ressentie et des options de programmation prescrites par le médecin via une télécommande patient externe.

Précautions supplémentaires pour les électrodes chirurgicales

En plus des précautions récapitulées dans la brochure Informations destinées aux prescripteurs, les précautions suivantes doivent également être appliquées lors de l'implantation d'un système de stimulation nerveuse périphérique :

Nerf périphérique, manipulation - Agissez très prudemment afin d'éviter toute manipulation ou irritation excessive du nerf périphérique. En cas d'irritation du nerf, le patient peut ressentir une douleur, une dysesthésie ou une stimulation désagréable.

Nerf périphérique, emplacement - Évitez d'implanter la spatule de plot et le corps de l'électrode dans une zone sujette aux mouvements répétitifs (par ex. sur une articulation). Les mouvements répétitifs peuvent rompre un fil d'électrode, avec pour conséquence une interruption partielle ou totale de la stimulation.

Effet indésirable supplémentaire

En plus des effets indésirables récapitulés dans la brochure Informations destinées aux prescripteurs, le risque suivant doit également être pris en compte lors de l'implantation d'un système de stimulation nerveuse périphérique :

- Lésion ou dégénérescence nerveuse

Reportez-vous à la brochure appropriée Informations destinées aux prescripteurs pour obtenir des informations sur les contre-indications, avertissements, précautions, résumé des effets indésirables, personnalisation du traitement, sélection des patients, utilisation dans des populations spécifiques, restérilisation et élimination des composants.

Indikationen

Neurostimulation zur Stimulation des peripheren Nervensystems (PNS) über perkutane Elektroden - Medtronic PNS-Neurostimulationssysteme sind für die Stimulation des peripheren Nervensystems (PNS) als Hilfsmittel zur Behandlung von chronischen, schwer zu behandelnden Schmerzen im hinteren Rumpfbereich indiziert.

Neurostimulation zur Stimulation des peripheren Nervensystems (PNS) über chirurgische Elektroden - Medtronic PNS-Neurostimulationssysteme sind für die Stimulation des peripheren Nervensystems (PNS) als Hilfsmittel zur Behandlung von chronischen, schwer zu behandelnden Rumpf- und/oder Gliederschmerzen indiziert.

Vorgesehene Verwendung

Das Medtronic PNS-System gibt elektrische Reize an ausgewählte Bereiche des peripheren Nervensystems zur Behandlung von Patienten mit entsprechender Indikation ab. Das Medtronic PNS-System besteht aus einem mehrfach programmierbaren Neurostimulator, einer oder mehr Elektroden und einer oder mehr optionalen Verlängerungen zur Verbindung der Elektroden mit dem Neurostimulator. Ein externes Arzt-Programmiergerät wird zur nicht invasiven Anpassung der Patientenstimulationsparameter verwendet. Auch der Patient kann die Stimulation anhand der schmerzbedingten Erfordernisse und der vom Arzt vorgegebenen Programmioptionen über ein externes Patienten-Programmiergerät anpassen.

Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen für chirurgische Elektroden

Zusätzlich zu den im Dokument „Informationen für verordnende Ärzte“ genannten Vorsichtsmaßnahmen müssen bei der Implantation eines PNS-Neurostimulationssystems folgende Punkte beachtet werden:

Peripherer Nerv, Handhabung - Gehen Sie mit größter Vorsicht vor, um eine übermäßige Manipulation und Reizung des peripheren Nerven zu vermeiden. Ist der Nerv gereizt, kann der Patient Schmerz, Dysästhesie oder eine unangenehme Stimulation verspüren.

Peripherer Nerv, Lage - Implantieren Sie die Elektrode und den Elektrodenkörper nicht in einem Bereich, der repetitiver Bewegung ausgesetzt ist (beispielsweise über einem Gelenk). Repetitive Bewegung kann zum Bruch des Elektrodenkabels und dadurch zu intermittierender Stimulation oder zu Stimulationsausfall führen.

Zusätzliche Nebenwirkungen

Zusätzlich zu den im Dokument „Informationen für verordnende Ärzte“ genannten Nebenwirkungen müssen bei der Implantation eines PNS-Neurostimulationssystems folgende Risiken berücksichtigt werden:

- Schädigung oder Degeneration des Nerven

Informationen zu Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen, individuell abgestimmten Behandlungen, Patientenauswahl, Verwendung bei bestimmten Patientengruppen, Resterilisierung und Entsorgung der Komponenten entnehmen Sie bitte der Broschüre für den verordnenden Arzt.

Indicaciones

Neuroestimulación para estimulación de nervios periféricos (ENP) con electrodos percutáneos - Un sistema de neuroestimulación para ENP de Medtronic está indicado para la ENP como ayuda para tratar el dolor crónico resistente al tratamiento de la región posterior del tronco.

Neuroestimulación para estimulación de nervios periféricos (ENP) con electrodos quirúrgicos - Un sistema de neuroestimulación para ENP de Medtronic está indicado para la ENP como ayuda para tratar el dolor crónico resistente al tratamiento del tronco y de las extremidades.

Uso previsto

El sistema para ENP de Medtronic administra estimulación eléctrica en áreas seleccionadas del sistema nervioso periférico para el tratamiento de pacientes en los que esté indicado. El sistema para ENP de Medtronic consta de un neuroestimulador multiprogramable, uno o más electrodos y una o más extensiones opcionales para conectar los electrodos al neuroestimulador. Se utiliza un programador externo del médico para ajustar de forma no invasiva los parámetros de estimulación del paciente. Los pacientes también pueden realizar ajustes de la estimulación, según sus necesidades relacionadas con el dolor y las opciones de programación que haya prescrito el médico, por medio de un programador externo del paciente.

Medidas preventivas adicionales para los electrodos quirúrgicos

Además de las medidas preventivas resumidas en el manual de información para los facultativos que realizan la prescripción, la implantación de un sistema de estimulación de nervios periféricos incluye también las siguientes medidas preventivas:

Nervio periférico, manipulación - Tenga extremo cuidado de evitar una manipulación excesiva y la irritación del nervio periférico. Si se irrita el nervio, el paciente puede experimentar dolor, disestesia o una estimulación desagradable.

Nervio periférico, localización - Evite implantar la pala y el cuerpo del electrodo en un área de movimiento repetitivo (por ejemplo, sobre una articulación). El movimiento repetitivo puede romper el cable del electrodo y provocar una estimulación intermitente o la pérdida de la estimulación.

Evento adverso adicional

Además de los eventos adversos resumidos en el manual de información para los facultativos que realizan la prescripción, la implantación de un sistema de estimulación de nervios periféricos incluye también el siguiente riesgo:

- Lesión o degeneración nerviosas

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

Indicaties

Neurostimulatie voor perifere zenuwstimulatie (PNS) via percutane

geleidingsdraden - Een PNS-neurostimulatiesysteem van Medtronic is geïndiceerd voor perifere zenuwstimulatie als behandeling van chronische, therapieresistente pijn in de posterieure thorax.

Neurostimulatie voor perifere zenuwstimulatie (PNS) via chirurgische

geleidingsdraden - Een PNS-neurostimulatiesysteem van Medtronic is geïndiceerd voor perifere zenuwstimulatie als behandeling van chronische, therapieresistente pijn in de romp en/of ledematen.

Toepassing

Het PNS-systeem van Medtronic geeft elektrische stimulatie af aan geselecteerde gebieden van het perifere zenuwsysteem voor de behandeling van patiënten met een indicatie. Het PNS-systeem van Medtronic bestaat uit een multiprogrammeerbare neurostimulator, één of meer geleidingsdraden en (optioneel) één of meer verlengkabels om de geleidingsdraden met de neurostimulator te verbinden. De stimulatieparameters kunnen met behulp van een extern artsenprogrammeerapparaat op een voor de patiënt niet-invasieve wijze worden aangepast. De patiënt kan de stimulatieparameters ook zelf afstemmen op de pijnklachten met behulp van een extern patiëntenprogrammeerapparaat waar door de arts voorgeschreven programmeeropties op zijn ingesteld.

Aanvullende voorzorgsmaatregelen bij chirurgische geleidingsdraden

Naast de voorzorgsmaatregelen in het "Informatieboekje voor voorschrijvend artsen", gelden bij implantatie van een PNS-systeem voor perifere zenuwstimulatie tevens de volgende voorzorgsmaatregelen:

Perifere zenuw, hantering - Wees uitermate voorzichtig en voorkom overmatige manipulatie en irritatie van de perifere zenuw. Als de zenuw geïrriteerd raakt, kan dit pijn, dysesthesie of onaangename stimulatie voor de patiënt geven.

Perifere zenuw, locatie - Implanter het elektrodematje en de geleidingsdraad niet op plaatsen die veel in beweging zijn (zoals boven een gewricht). Herhaalde bewegingen kunnen leiden tot geleidingsdraadbreek, waardoor intermitterende stimulatie of stimulatieverlies kan optreden.

Aanvullende bijwerking

Naast de bijwerkingen in het "Informatieboekje voor voorschrijvend artsen", geldt bij implantatie van een PNS-systeem voor perifere zenuwstimulatie tevens het volgende risico:

- Zenuwbeschadiging of -degeneratie

Raadpleeg het desbetreffende informatieboekje voor voorschrijvend artsen voor contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, bijwerkingen, persoonlijke afstemming van de behandeling, patiëntenselectie, gebruik in bepaalde populaties, hersterilisatie en verwerking van verwijderde onderdelen.

Indicazioni

Neurostimolazione per la stimolazione dei nervi periferici (PNS) mediante elettrocateteri percutanei - Il sistema di neurostimolazione Medtronic per la stimolazione dei nervi periferici (PNS) è indicato per l'utilizzo della stimolazione dei nervi periferici come ausilio nella gestione del dolore cronico non trattabile della parte posteriore del tronco.

Neurostimolazione per la stimolazione dei nervi periferici (PNS) mediante elettrocateteri chirurgici - Il sistema di neurostimolazione Medtronic per la stimolazione dei nervi periferici (PNS) è indicato per l'utilizzo della stimolazione dei nervi periferici come ausilio nella gestione del dolore cronico non trattabile del tronco e/o degli arti.

Utilizzo previsto

Il sistema di stimolazione dei nervi periferici (PNS) Medtronic eroga la stimolazione elettrica alle aree del sistema nervoso selezionate per trattare i pazienti indicati per tale terapia. Il sistema di stimolazione dei nervi periferici (PNS) Medtronic è costituito da un neurostimolatore multiprogrammabile, uno o più elettrocateteri e una o più estensioni opzionali per collegare gli elettrocateteri al neurostimolatore. Per regolare i parametri di stimolazione del paziente in modo non invasivo, viene utilizzato un programmatore per il medico esterno. I pazienti possono utilizzare un apposito programmatore esterno per regolare la stimolazione in base alle opzioni di programmazione prescritte dal medico e alle proprie necessità di trattamento del dolore.

Ulteriori precauzioni riguardanti gli elettrocateteri chirurgici

Oltre alle precauzioni riportate nel foglietto illustrativo contenente le informazioni per i medici, l'impianto di un sistema di stimolazione dei nervi periferici comporta anche le seguenti precauzioni:

Trattamento dei nervi periferici - Prestare molta attenzione a evitare un'eccessiva manipolazione e irritazione del nervo periferico. Se il nervo viene irritato, il paziente può provare dolore, disestesia o una stimolazione fastidiosa.

Posizione dei nervi periferici - Evitare di impiantare la piattina e il corpo dell'elettrocatetere in un'area dove si verificano movimenti ripetuti (per esempio, sopra un'articolazione). I movimenti ripetuti possono rompere il filo dell'elettrocatetere causando una stimolazione intermittente o la perdita della stimolazione.

Ulteriori eventi indesiderati

Oltre agli eventi indesiderati riportati nel foglietto illustrativo contenente le informazioni per i medici, l'impianto di un sistema di stimolazione dei nervi periferici comporta anche i seguenti rischi:

- Danni ai nervi o degenerazione nervosa

Per informazioni su controindicazioni, avvertenze, precauzioni, riepilogo degli effetti indesiderati, individualizzazione del trattamento, selezione dei pazienti, utilizzo su popolazioni specifiche, risterilizzazione e smaltimento dei componenti, consultare l'apposito foglietto illustrativo contenente le informazioni per i medici.

Indikasjoner

Nervestimulering for perifer nervestimulering (PNS) med perkutane ledninger - Et PNS-nervestimuleringssystem fra Medtronic er beregnet for perifer nervestimulering som hjelp ved behandling av kronisk, intraktable smerte på baksiden av torso.

Nervestimulering for perifer nervestimulering (PNS) med kirurgiske ledninger - Et PNS-nervestimuleringssystem fra Medtronic er beregnet for perifer nervestimulering som hjelp ved behandling av kronisk, intraktable smerte i torso og/eller ekstremiteter.

Beregnet bruk

PNS-systemet fra Medtronic leverer elektrisk stimulering til utvalgte områder av det perifere nervesystemet for å behandle indiserte pasienter. PNS-systemet fra Medtronic består av en multiprogrammerbar nervestimulator, én eller flere ledninger og én eller flere valgfrie forlengelsesledninger som brukes til å koble ledningene til nervestimulatoren. En ekstern legeprogrammeringsenhet brukes til ikke-invasiv justering av pasientens stimuleringsparametere. Pasienten kan også justere stimuleringen, basert på behovet for smertelindring og programmeringsalternativene som legen har angitt, ved hjelp av en ekstern pasientaktivator.

Andre forholdsregler for kirurgiske ledninger

I tillegg til forholdsreglene som står oppført i heftet "Informasjon til behandlende lege", omfatter implantasjon av et perifert nervestimuleringssystem også følgende forholdsregler:

Perifer nerve, håndtering - Vær svært forsiktig for å unngå unødvendig manipulering og irritasjon av den perifere nerven. Hvis nerven irriteres, kan pasienten få smerter, dysestesi eller ubehagelig stimulering.

Perifer nerve, plassering - Unngå å implantere elektroden og ledningen i områder som utsettes for gjentatte bevegelser (f.eks. over et ledd). Gjentatte bevegelser kan forårsake brudd i ledningen og føre til uregelmessig eller manglende stimulering.

Annen bivirkning

I tillegg til bivirkningene som står oppført i heftet "Informasjon til behandlende lege", omfatter implantasjon av et perifert nervestimuleringssystem også følgende risiko:

- Nerveskade eller -degenerering

I heftet "Informasjon til behandlende lege" står det mer informasjon om kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler, bivirkninger, tilpasning av behandlingen til pasienten, pasientutvalg, bruk til spesielle pasientgrupper, resterilisering og kassering av komponentene.

Käyttöaiheet

Ääreishermon stimulaatioon (peripheral nerve stimulation, PNS) käytettävä neurostimulaatio perkutaanisilla johtimilla - Medtronic-yhtiön PNS-neurostimulaatiojärjestelmä on tarkoitettu ääreishermon stimulaatioon, jonka avulla voidaan hoitaa vartalon selkäpuolen kroonista vaikeahoitoista kipua.

Ääreishermon stimulaatioon (peripheral nerve stimulation, PNS) käytettävä neurostimulaatio kirurgisilla johtimilla - Medtronic-yhtiön PNS-neurostimulaatiojärjestelmä on tarkoitettu ääreishermon stimulaatioon, jonka avulla voidaan hoitaa vartalon ja/tai raajojen kroonista vaikeahoitoista kipua.

Käyttötarkoitus

Medtronic-yhtiön PNS-järjestelmällä hoidetaan potilaita, joilla on määritetty käyttöaihe, välittämällä sähköstimulaatiota ääreishermoston valituille alueille. Medtronic-yhtiön PNS-järjestelmässä on moniohjelmaitava neurostimulaattori, yksi tai useampi johdin sekä yksi tai useampi valinnainen jatkojohdin, jolla johtimet kytketään neurostimulaattoriin. Potilaan stimulaatioparametreja säädetään noninvasiivisesti ulkoisella lääkärin ohjaimella. Potilaat voivat myös säätää stimulaatiota ulkoisella potilasohjaimella kivunhoitotarpeidensa ja lääkärin määräämien ohjelmointivaihtoehtojen mukaisesti.

Kirurgisia johtimia koskevat lisävarotoimet

Tietoja hoitaville lääkäreille -oppaassa lueteltujen varotoimien lisäksi ääreishermon stimulaatioon käytettävän järjestelmän implantoinnissa on noudatettava myös seuraavia varotoimia:

Ääreishermon käsitteleminen - Ole erittäin varovainen, jotta et käsittele tai ärsytä ääreishermaa liikaa. Jos hermo ärsyyntyy, potilaalle voi aiheutua kipuja, dysestesiaa tai epämiellyttävää stimulaatiota.

Ääreishermon sijainti - Älä implantoi elektrodia tai johtimen runkoa paljon liikkuvaan kehonosaan (esimerkiksi nivelen päälle). Toistuva liike voi murtaa johtimen ja johtaa siten katkonaiseen stimulaatioon tai stimulaation loppumiseen.

Lisähaittatapahtuma

Tietoja hoitaville lääkäreille -oppaassa lueteltujen haittatapahtumien lisäksi ääreishermon stimulaatioon käytettävän järjestelmän implantointiin liittyy myös seuraava riski:

- hermon vaurioituminen tai rappeutuminen.

Katso vasta-aiheet, vaarat, varotoimet, haittatapahtumien yhteenveto sekä tiedot yksilöllisestä hoidosta, potilasvalinnasta, käytöstä erityisissä potilasryhmissä, uudelleensteriloinnista ja osien hävittämisestä Tietoja hoitaville lääkäreille -oppaasta.

Indikationer

Nervstimulering för stimulering av perifer nerv (PNS) med användning av perkutana elektroder - Ett Medtronic PNS nervstimuleringssystem är indikerat för PNS som en hjälp i behandlingen av kronisk, svårbehandlad smärta i den bakre delen av bålen.

Nervstimulering för stimulering av perifer nerv (PNS) med användning av kirurgiska elektroder - Ett Medtronic PNS nervstimuleringssystem är indikerat för PNS som en hjälp i behandlingen av kronisk, svårbehandlad smärta i bålen och/eller lemmarna.

Avsedd användning

PNS-systemet från Medtronic tillför elektrisk stimulering till valda områden i det perifera nervsystemet för att behandla patienter hos vilka detta är indicerat. PNS-systemet från Medtronic består av en multiprogrammerbar nervstimulator, en eller flera elektroder och en eller flera valfria förlängningskablar för att ansluta elektroderna till nervstimulatorn. En extern läkarprogrammerare används för icke-invasiv justering av patientens stimuleringsparametrar. Patienterna kan också göra justeringar av stimuleringen baserat på sina smärtlindringsbehov och de programmeringsalternativ som har ordinerats av läkaren, via en extern patientprogrammerare.

Ytterligare försiktighetsåtgärder för kirurgiska elektroder

Förutom de försiktighetsåtgärder sammanfattade i manualen Information för förskrivare, omfattar implantationen av ett system för stimulering av perifer nerv också följande försiktighetsåtgärder:

Perifer nerv, hantering - Var ytterst försiktig för att förhindra överdriven manipulation och irritation av den perifera nerven. Om nerven är irriterad, kan det hända att patienten känner smärta, dysestesi eller obehaglig stimulering.

Perifer nerv, plats - Plattan och elektrod kroppen får inte implanteras i ett område med stor rörlighet (t.ex. över en led). Upprepande rörelse kan bryta en elektrod kabel, vilket kan leda till oregelbunden stimulering eller förlust av stimulering.

Ytterligare biverkningar

Förutom de biverkningar sammanfattade i manualen Information för förskrivare, omfattar implantationen av ett system för stimulering av perifer nerv också följande risk:

- nervskada eller -degeneration

Se lämplig informationsbroschyr för förskrivare avseende kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, sammanfattning över biverkningar, individuell behandling, patienturval, användning inom vissa befolkningsgrupper, omsterilisering och kassering av komponenter.

Ενδείξεις

Νευροδιέγερση για διέγερση περιφερικών νεύρων (PNS: Peripheral Nerve Stimulation) χρησιμοποιώντας διαδερμικά ηλεκτρόδια - Ένα σύστημα νευροδιέγερσης PNS της Medtronic ενδείκνυται για τη διέγερση περιφερικών νεύρων (PNS) ως βοήθημα στη διαχείριση χρόνιου, δυσίατου πόνου του οπίσθιου στελέχους.

Νευροδιέγερση για διέγερση περιφερικών νεύρων (PNS: Peripheral Nerve Stimulation) χρησιμοποιώντας χειρουργικά ηλεκτρόδια - Ένα σύστημα νευροδιέγερσης PNS της Medtronic ενδείκνυται για τη διέγερση περιφερικών νεύρων (PNS) ως βοήθημα στη διαχείριση χρόνιου, δυσίατου πόνου του στελέχους ή/και των άκρων.

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα PNS της Medtronic χορηγεί ηλεκτρική διέγερση σε επιλεγμένες περιοχές του περιφερικού νευρικού συστήματος για τη θεραπεία ασθενών για τους οποίους ενδείκνυται. Το σύστημα PNS της Medtronic αποτελείται από έναν πολυπρογραμματιζόμενο νευροδιεγέρτη, ένα ή περισσότερα ηλεκτρόδια και μία ή περισσότερες προαιρετικές προεκτάσεις για τη σύνδεση των ηλεκτροδίων στον νευροδιεγέρτη. Ένας εξωτερικός προγραμματιστής κλινικού ιατρού χρησιμοποιείται για τη μη επεμβατική προσαρμογή των παραμέτρων διέγερσης του ασθενούς. Οι ασθενείς μπορούν επίσης να κάνουν προσαρμογές στη διέγερση, με βάση τις ανάγκες τους όσον αφορά τον πόνο και τις δυνατές επιλογές προγραμματισμού που έχει καθορίσει ο κλινικός ιατρός, μέσω ενός εξωτερικού προγραμματιστή ασθενούς.

Επιπρόσθετες προφυλάξεις για τα χειρουργικά ηλεκτρόδια

Επιπλέον των προφυλάξεων που συνοψίζονται στο φυλλάδιο «Πληροφορίες για συνταγογραφούντες», η εμφύτευση ενός συστήματος διέγερσης περιφερικών νεύρων περιλαμβάνει επίσης τις ακόλουθες προφυλάξεις:

Περιφερικό νεύρο, χειρισμός - Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί προκειμένου να αποφύγετε υπερβολικό χειρισμό και ερεθισμό του περιφερικού νεύρου. Εάν το νεύρο ερεθιστεί, ο ασθενής ενδέχεται να αισθανθεί πόνο, δυσαισθησία ή δυσάρεστη διέγερση.

Περιφερικό νεύρο, θέση - Αποφύγετε την εμφύτευση του πέλδου και του κορμού του ηλεκτροδίου σε περιοχή επαναλαμβανόμενης κίνησης (π.χ. επάνω από άρθρωση). Η επαναλαμβανόμενη κίνηση μπορεί να προκαλέσει θραύση ενός σύρματος ηλεκτροδίου, έχοντας ως αποτέλεσμα διαλείπουσα διέγερση ή απώλεια αυτής.

Επιπρόσθετη ανεπιθύμητη ενέργεια

Επιπλέον των ανεπιθύμητων ενεργειών που συνοψίζονται στο φυλλάδιο «Πληροφορίες για συνταγογραφούντες», η εμφύτευση ενός συστήματος διέγερσης περιφερικών νεύρων περιλαμβάνει επίσης τον ακόλουθο κίνδυνο:

- Βλάβη ή εκφυλισμό του νεύρου

Ανατρέξτε στο κατάλληλο φυλλάδιο «Πληροφορίες για συνταγογραφούντες» για αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, σύνοψη ανεπιθύμητων συμβάντων, εξατομίκευση της θεραπείας, επιλογή ασθενών, χρήση σε συγκεκριμένους πληθυσμούς, επαναποστείρωση και απόρριψη εξαρτημάτων.

Indikationer

Neurostimulering til perifer nervestimulering (PNS) ved brug af perkutane elektroder - Et Medtronic PNS neurostimuleringssystem er indikeret til PNS (perifer nervestimulering) som en hjælp i forbindelse med styring af kronisk, intraktable smerte i den posteriore overkrop.

Neurostimulering til perifer nervestimulering (PNS) ved brug af kirurgiske elektroder - Et Medtronic PNS neurostimuleringssystem er indikeret til PNS (perifer nervestimulering) som en hjælp i forbindelse med styring af kronisk, intraktable smerte i overkroppen og/eller lemmerne.

Tilsigtet anvendelse

Medtronic PNS systemet afgiver elektrisk stimulering til udvalgte områder af det perifere nervesystem til behandling af indicerede patienter. Medtronic PNS systemet består af en multi-programmerbar neurostimulator, en eller flere elektroder og en eller flere valgfrie forlængerledninger, som forbinder elektroderne med neurostimulatoren. En ekstern programmeringsenhed til læger anvendes til non-invasiv indstilling af parametre til patientstimulering. Patienter kan også foretage justeringer af stimuleringen via en ekstern programmeringsenhed til patienter og på baggrund af deres behov grundet smerter samt lægeordnede programmeringsmuligheder.

Yderligere forholdsregler for kirurgiske elektroder

Udover forholdsreglerne sammenfattet i Informationer for ordinerende læger (Information for Prescribers (IFP)), omfatter implanteringen af et perifert nervestimuleringssystem også følgende forholdsregler:

Perifer nerve, håndtering - Vær yderst forsigtig for at undgå for kraftig manipulation og irritation af den perifere nerve. Hvis nerven irriteres, kan patienten opleve smerter, dysæstesi eller ubehagelig stimulering.

Perifer nerve, placering - Undgå implantering af pladen og elektrodekablet i et område med gentagne bevægelser (f.eks. over et led). Gentagne bevægelser kan knække en elektrodeledning, og resultere i afbrudt eller tabt stimulering.

Yderligere bivirkninger

Udover bivirkningerne sammenfattet i Informationer for ordinerende læger (Information for Prescribers (IFP)), omfatter implanteringen af et perifert nervestimuleringssystem også følgende risiko:

- Beskadigelse eller degeneration af nerven

Se den relevante brochure "Informationer for ordinerende læger" for kontraindikationer, advarsler, forholdsregler, oversigt over bivirkninger, behandlingens individualisering, patientudvælgelse, brug i specifikke befolkningsgrupper, resterilisering og komponenters bortskaffelse.

Indicações

Neuroestimulação para estimulação dos nervos periféricos (ENP) utilizando elétrodo percutâneo - O sistema de neuroestimulação ENP da Medtronic está indicado para ENP como um auxílio na gestão da dor crónica e intratável na parte posterior do tronco.

Neuroestimulação para estimulação dos nervos periféricos (ENP) utilizando elétrodo cirúrgico - O sistema de neuroestimulação ENP da Medtronic está indicado para ENP como um auxílio na gestão da dor crónica e intratável no tronco e/ou membros.

Utilização prevista

O sistema ENP da Medtronic administra estimulação elétrica às áreas selecionadas do sistema nervoso periférico para tratar doentes indicados. O sistema ENP da Medtronic é composto por um neuroestimulador multiprogramável, um ou mais elétrodo e uma ou mais extensões opcionais para ligar os elétrodo ao neuroestimulador. É utilizado um programador do médico externo para ajustar os parâmetros de estimulação do doente de forma não invasiva. Os doentes também podem efetuar ajustes de estimulação, com base nas suas necessidades de gestão da dor e nas opções de programação prescritas pelo médico, através de um programador do doente externo.

Precauções adicionais para os elétrodo cirúrgico

Além das precauções resumidas no folheto informativo para os responsáveis pela prescrição, o implante de um sistema de estimulação dos nervos periféricos também inclui as seguintes precauções:

Nervos periféricos, manuseamento - Proceda muito cuidadosamente de forma a evitar a manipulação em excesso e irritação do nervo periférico. Se o nervo for irritado, o doente pode experienciar dor, disestesia ou estimulação desconfortável.

Nervos periféricos, localização - Evite implantar a pá e o corpo do elétrodo numa área de movimentos repetitivos (por exemplo, numa articulação). O movimento repetitivo pode quebrar um fio do elétrodo, resultando em estimulação intermitente ou em perda de estimulação.

Evento adverso adicional

Além dos eventos adversos resumidos no folheto informativo para os responsáveis pela prescrição, o implante de um sistema de estimulação dos nervos periféricos também inclui os seguintes riscos:

- Danos no nervo ou degenerescência

Consulte o folheto informativo para os responsáveis pela prescrição para obter as informações apropriadas sobre contraindicações, avisos, precauções, resumo de

eventos adversos, individualização do tratamento, seleção de doentes, utilização em populações específicas, reesterilização e eliminação dos componentes.

Indicações

Neuroestimulação para estimulação dos nervos periféricos (ENP) utilizando eletrodos percutâneos - O sistema de neuroestimulação ENP da Medtronic é indicado para ENP como auxiliar no tratamento da dor crônica e intratável na parte posterior do tronco.

Neuroestimulação para estimulação dos nervos periféricos (ENP) utilizando eletrodos cirúrgicos - O sistema de neuroestimulação ENP da Medtronic é indicado para ENP como auxiliar no tratamento da dor crônica e intratável no tronco e/ou membros.

Utilização prevista

O sistema de ENP da Medtronic administra estimulação elétrica a áreas selecionadas do sistema nervoso periférico para tratar pacientes indicados. O sistema de ENP da Medtronic consiste em um neuroestimulador multiprogramável, um ou mais eletrodos e uma ou mais extensões opcionais para conectar os eletrodos ao neuroestimulador. É utilizado um programador externo do médico para ajustar os parâmetros de estimulação do paciente de forma não invasiva. Os pacientes também podem fazer ajustes na estimulação através de um programador externo do paciente, com base nas suas necessidades relativas à dor e nas opções de programação prescritas pelo médico.

Precauções adicionais para os eletrodos cirúrgicos

Além das precauções resumidas no folheto informativo para os responsáveis pela prescrição, o implante de um sistema de estimulação dos nervos periféricos também inclui as seguintes precauções:

Nervos periféricos, manuseamento - Proceda muito cuidadosamente de forma a evitar a manipulação em excesso e irritação do nervo periférico. Se o nervo for irritado o paciente pode experimentar dor, disestesia ou estimulação desconfortável.

Nervos periféricos, localização - Evite implantar a pá e o corpo do eletrodo em uma área de movimentos repetitivos (por exemplo, em uma articulação). O movimento repetitivo pode quebrar um fio do eletrodo, resultando em estimulação intermitente ou em perda de estimulação.

Evento adverso adicional

Além dos eventos adversos resumidos no folheto informativo para os responsáveis pela prescrição, o implante de um sistema de estimulação dos nervos periféricos também inclui os seguintes riscos:

- Lesão ou degeneração do nervo

Consulte o folheto informativo para os responsáveis pela prescrição para obter as informações apropriadas sobre contraindicações, avisos, precauções, resumo de

eventos adversos, individualização do tratamento, seleção de pacientes, utilização em populações específicas, reesterilização e eliminação dos componentes.

Wskazania

Neurostymulacja nerwów obwodowych (PNS) przy użyciu elektrod przezskórnych - System neurostymulacji PNS firmy Medtronic jest wskazany do stosowania pomocniczo w postępowaniu w przypadkach przewlekłego, nieustępliwego bólu tylnego tułowia.

Neurostymulacja nerwów obwodowych (PNS) przy użyciu elektrod chirurgicznych - System neurostymulacji PNS firmy Medtronic wskazany jest do stosowania pomocniczo w postępowaniu w przypadkach przewlekłego, nieustępliwego bólu tułowia i/lub kończyn.

Przeznaczenie

System do stymulacji nerwów obwodowych (PNS), wyprodukowany przez firmę Medtronic, prowadzi elektryczną stymulację wybranych obszarów obwodowego układu nerwowego w celu leczenia wyznaczonych pacjentów. W skład systemu do stymulacji nerwów obwodowych (PNS), wyprodukowanego przez firmę Medtronic, wchodzi: neurostymulator wieloprogramowalny, jedna lub więcej elektrod oraz jeden lub więcej opcjonalnych przedłużaczy służących do łączenia elektrod z neurostymulatorem. Zewnętrzny programator kliniczny jest stosowany do nieinwazyjnego dostosowania parametrów stymulacji pacjenta. Pacjenci mogą również dostosowywać ustawienia stymulacji za pomocą zewnętrznego programatora osobistego, w oparciu o potrzeby wynikające z odczuwanego bólu i opcje programowania zalecone przez lekarza.

Dodatkowe środki ostrożności przy stosowaniu elektrod chirurgicznych

Oprócz środków ostrożności opisanych w broszurze informacyjnej dla lekarzy zlecających (IFP) wszczęcie systemu do stymulacji nerwów obwodowych wiąże się również z koniecznością zastosowania następujących środków ostrożności:

Nerw obwodowy — manipulacje - Należy zachować najwyższą ostrożność w celu uniknięcia nadmiernych manipulacji i podrażnienia nerwu obwodowego. W przypadku podrażnienia nerwu pacjent może odczuwać ból, dysestezję lub nieprzyjemną stymulację.

Nerw obwodowy — umiejscowienie - Należy unikać implantacji płytki i korpusu elektrody w obszarze powtarzających się ruchów (np. nad stawem). Powtarzające się ruchy mogą prowadzić do złamania przewodu elektrody, prowadząc do przerwanej stymulacji lub całkowitego jej braku.

Dodatkowe zdarzenie niepożądane

Oprócz zdarzeń niepożądanych opisanych w broszurze informacyjnej dla lekarzy zlecających (IFP) wszczęcie systemu do stymulacji nerwów obwodowych wiąże się również z następującym zagrożeniem:

- uszkodzenie lub zwyrodnienie nerwu.

Informacje dotyczące przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności, zdarzeń niepożądanych, indywidualizacji leczenia, doboru pacjentów, zastosowania w odniesieniu do poszczególnych grup pacjentów, ponownej sterylizacji oraz utylizacji elementów znajdują się w broszurze z informacjami dla lekarzy zlecających.

Indikace

Neurostimulace pro stimulaci periferního nervu (PNS) pomocí perkutánních elektrod - Neurostimulační systém PNS společnosti Medtronic je indikován pro stimulaci periferního nervu (PNS) jako pomůcka pro léčbu chronické nevléčitelné bolesti zadní strany trupu.

Neurostimulace pro stimulaci periferního nervu (PNS) pomocí chirurgických elektrod - Neurostimulační systém PNS společnosti Medtronic je indikován pro stimulaci periferního nervu (PNS) jako pomůcka pro léčbu chronické nevléčitelné bolesti trupu a/nebo končetin.

Určené použití

Systém PNS společnosti Medtronic při léčbě indikovaných pacientů vydává elektrickou stimulaci do vybraných oblastí periferního nervového systému. Systém PNS společnosti Medtronic se skládá z multiprogramovatelného neurostimulátoru, jedné nebo více elektrod a jednoho nebo více volitelných spojovacích kabelů, které připojují elektrody k neurostimulátoru. K neinvazivní úpravě parametrů stimulace pacienta se používá externí programátor pro lékaře. Pacienti také mohou upravit stimulaci prostřednictvím externího programátoru pro pacienta, podle toho, co potřebují s ohledem na pociťovanou bolest a podle možností naprogramování, které jim předepsal lékař.

Další zvláštní upozornění pro chirurgické elektrody

Kromě zvláštních upozornění shrnutých v dokumentu s informacemi pro předepisující lékaře, zahrnuje implantace systému pro stimulaci periferního nervu také následující zvláštní upozornění:

Periferní nerv, manipulace - Postupujte velmi opatrně, abyste zabránili nadměrné manipulaci s periferním nervem a jeho podráždění. Pokud dojde k podráždění nervu, pacient může pociťovat bolest, dysestezii nebo nepříjemnou stimulaci.

Periferní nerv, umístění - Vyhněte se implantaci plošky a těla elektrody v oblasti opakovaného pohybu (např. na kloubu). Opakovaný pohyb může vodič elektrody poškodit, což může mít za následek přerušení nebo ztrátu stimulace.

Další nežádoucí účinek

Kromě nežádoucích účinků shrnutých v dokumentu s informacemi pro předepisující lékaře, zahrnuje implantace systému pro stimulaci periferního nervu také následující riziko:

- Poškození nervu nebo degenerace

Příslušné informace o kontraindikacích, varování, zvláštní upozornění, souhrn nežádoucích účinků, informace o individuálním přístupu k léčbě, výběru pacientů, použití u specifických skupin pacientů, restilizaci a likvidaci součástí naleznete v dokumentu s informacemi pro předepisující lékaře.

Javallatok

Neurostimuláció a perifériás idegek ingerléséhez (PNS) perkután vezetékek segítségével - A Medtronic PNS neurostimulációs rendszer a perifériás idegek ingerlésére, a törzs hátsó részén jelentkező krónikus, csillapíthatatlan fájdalom kezelésére szolgál.

Neurostimuláció a perifériás idegek ingerléséhez (PNS) sebészi vezetékek segítségével - A Medtronic PNS neurostimulációs rendszer a perifériás idegek ingerlésére, a törzs és/vagy a végtagok krónikus, csillapíthatatlan fájdalmának kezelésére szolgál.

Javasolt felhasználási terület

A Medtronic PNS rendszer a perifériás idegrendszer meghatározott területeit a javallatnak megfelelő betegek kezelése érdekében elektromosan ingerli. A Medtronic PNS rendszer egy többszörösen programozható neurostimulátorból, egy vagy több vezetékből, valamint egy vagy több, opcionális, a vezetékeknek a neurostimulátorhoz való csatlakoztatására alkalmas hosszabbítóból áll. A betegek ingerlési paramétereinek a nem invazív módszerekkel való beállításához egy külső orvosi programozó használható. Egy külső betegprogramozón keresztül a betegek szintén elvégezhetik az ingerlés beállítását tekintettel a fájdalomérzetükre és az orvos által előre beállított programozási lehetőségekre.

További óvintézkedések a sebészi vezetékekhez

Az előíró orvosnak szóló tájékoztatóban összefoglalt óvintézkedéseken túlmenően a perifériás idegek ingerlésére szolgáló rendszer beültetése során a következő óvintézkedéseket is be kell tartani:

Perifériás idegek kezelése - Legyen rendkívül óvatos, és kerülje a perifériás idegek túlzott mértékű manipulálását és irritálását. Az idegek irritációja a betegnek fájdalmat, kellemetlen érzést vagy kellemetlen stimulációt okozhat.

Perifériás idegek, elhelyezés - Az érintkező és a vezetéktest beültetésekor kerülje az ismétlődő mozgást végző területeket (pl. ízület). Az ismétlődő mozgás megtörheti a vezetékeret, ami szakaszos stimuláláshoz vagy a stimulálás megszűnéséhez vezethet.

További szövődmény

Az előíró orvosnak szóló tájékoztatóban összefoglalt szövődményeken túlmenően a perifériás idegek ingerlésére szolgáló rendszer beültetése során a következő veszéllyel is számolni kell:

- Idegszál roncsolódása vagy károsodása

Az ellenjavallatokról, a figyelmeztetésekről, az előírásokról, a szövődményekről, a kezelés egyénre szabásáról, a betegek kiválasztásáról, a meghatározott populációkban

való alkalmazásról, az újristilizálásról és az alkatrészek használat utáni ártalmatlanításáról az orvosi kézikönyv megfelelő részében olvashat.

Показания

Нейростимуляция для стимуляции периферических нервов (PNS) с помощью чрескожных электродов - Система PNS компании Medtronic предназначена для стимуляции периферических нервов в качестве вспомогательного средства лечения хронической, резистентной боли в спинной области.

Нейростимуляция для стимуляции периферических нервов (PNS) с помощью хирургических электродов - Система PNS компании Medtronic предназначена для стимуляции периферических нервов в качестве вспомогательного средства лечения хронической, резистентной боли в теле и/или конечностях.

Показания к применению

Система PNS компании Medtronic выполняет электрическую стимуляцию отдельных областей периферической нервной системы для лечения пациентов с соответствующими показаниями. Система PNS компании Medtronic состоит из мультипрограммного нейростимулятора, одного или нескольких электродов, а также одного или нескольких необязательных удлинителей для соединения электродов с нейростимулятором. С помощью внешнего программатора врача выполняется неинвазивная настройка параметров стимуляции пациента. Кроме того, пациенты могут самостоятельно корректировать стимуляцию с помощью внешнего программатора пациента исходя из собственных потребностей в облегчении боли и параметров программирования, заданных врачом.

Дополнительные меры предосторожности для хирургических электродов

В дополнение к мерам предосторожности, содержащимся в брошюре "Информация для врачей" (IFP) при имплантации системы стимуляции периферических нервов необходимо также соблюдать следующие меры предосторожности:

Периферический нерв, обращение - Будьте особенно осторожны и избегайте чрезмерного раздражения и манипуляций с периферическим нервом. При раздражении нерва пациент может испытывать боль, дизестезию или неприятные ощущения при стимуляции.

Периферический нерв, местоположение - Избегайте имплантации пластины и тела электрода в область, где происходят повторяющиеся движения (например, в область сустава). Повторяющиеся движения могут повредить электрод, что может привести к неустойчивой стимуляции или к ее потере.

Дополнительное неблагоприятное событие

В дополнение к нежелательным явлениям, краткая информация о которых приведена в брошюре "Информация для врачей" (IFP), имплантация системы стимуляции периферических нервов также сопровождается следующим риском:

- Повреждение или дегенерация нерва.

Для получения сведений о противопоказаниях, предостережениях, мерах предосторожности, обзоре нежелательных явлений, индивидуализации лечения, выборе пациента, использовании для конкретных групп населения, повторной стерилизации и утилизации компонентов см. соответствующую информацию для врачей.

Indikácie

Neurostimulácia na stimuláciu periférneho nervu (PNS) pomocou perkutánnych elektród - Neurostimulačný systém PNS spoločnosti Medtronic je indikovaný na stimuláciu periférneho nervu (Peripheral Nerve Stimulation – PNS) za účelom manažmentu chronickej, nezvládnuteľnej bolesti zadnej časti trupu.

Neurostimulácia na stimuláciu periférneho nervu (PNS) pomocou chirurgických elektród - Neurostimulačný systém PNS spoločnosti Medtronic je indikovaný na stimuláciu periférneho nervu (Peripheral Nerve Stimulation – PNS) za účelom manažmentu chronickej, nezvládnuteľnej bolesti zadnej časti trupu a/alebo končatín.

Účel použitia

Systém Medtronic PNS aplikuje elektrickú stimuláciu do vybratých oblastí periférneho nervového systému na liečbu pacientov, pre ktorých je indikovaný. Systém Medtronic PNS pozostáva z multiprogramovateľného neurostimulátora, jednej alebo viacerých elektród a jednej alebo viacerých voliteľných predlžovacích súprav na pripojenie elektród k neurostimulátoru. Na neinvazívnu úpravu parametrov stimulácie pacienta sa používa externý programátor pre lekára. Pacienti môžu tiež vykonávať úpravy stimulácie prostredníctvom externého programátora pre pacienta, a to na základe svojich potrieb z hľadiska bolesti a na základe možností programovania predpísaných lekárom.

Dodatočné preventívne opatrenia pre chirurgické elektródy

Okrem preventívnych opatrení uvedených v brožúre s informáciami pre predpisujúcich lekárov, implantácia systému na stimuláciu periférneho nervu taktiež zahŕňa nasledovné preventívne opatrenia:

Periférny nerv, manipulácia - Buďte zvlášť opatrní, aby ste sa vyhli nadmernej manipulácii a podráždeniu periférneho nervu. Pri podráždení nervu, pacient môže pociťovať bolesť, poruchu citlivosti alebo nepríjemnú stimuláciu.

Periférny nerv, umiestnenie - Plošnú elektródu a telo elektródy neimplantujte v mieste opakovaného pohybu (napr. v kĺbe). Opakovaný pohyb môže ziomť vodič elektródy, a tak spôsobiť prerušovanie alebo stratu stimulácie.

Dodatočné nežiaduce príhody

Okrem nežiaducich príhod uvedených v brožúre s informáciami pre predpisujúcich lekárov, implantácia systému na stimuláciu periférneho nervu taktiež zahŕňa nasledovné riziká:

- Poškodenie nervu alebo degenerácia

Príslušné informácie o kontraindikáciách, upozorneniach, preventívnych opatreniach, individualizácii liečby, výbere pacienta, použití u špecifických skupín, opakovanej sterilizácii, likvidácii súčastí a súhrn nežiaducich udalostí nájdete v brožúre pre predpisujúcich lekárov.

Endikasyonlar

Perkütan lead'lerin kullanıldığı Periferik Sinir Stimülasyonu (Peripheral Nerve Stimulation - PNS) için nörostimülasyon - Medtronic PNS nörostimülasyon sistemi, gövdenin arka kısmındaki kronik, dinmek bilmeyen ağrının yönetiminde yardımcı olarak PNS için endikedir.

Cerrahi lead'lerin kullanıldığı Periferik Sinir Stimülasyonu (PNS) için nörostimülasyon - Medtronic PNS nörostimülasyon sistemi, gövde ve/veya uzuvlardaki kronik, dinmek bilmeyen ağrının yönetiminde yardımcı olarak PNS için endikedir.

Kullanım amacı

Medtronic PNS sistemi, endike olan hastaları tedavi etmek üzere periferik sinir sisteminin seçilen alanlarına elektrik stimülasyonu iletir. Medtronic PNS sistemi, çoklu programlanabilir bir nörostimülatör, bir veya daha fazla lead ve lead'leri nörostimülatöre bağlamak için bir veya daha fazla isteğe bağlı uzatmadan meydana gelir. Hasta stimülasyon parametrelerinin invazif olmayan bir biçimde ayarlanması için harici bir klinisyen programlayıcısı kullanılır. Hastalar da kendi ağrı gereksinimlerine ve klinisyen tarafından belirlenen programlama seçeneklerine dayanarak, harici hasta programlayıcısı yoluyla stimülasyonda ayarlamalar yapabilirler.

Cerrahi lead'ler için ilave önlemler

Reçete Yazanlara yönelik Bilgiler (RYB) kitapçığında özetlenen önlemlerin yanı sıra, periferik sinir stimülasyonu sisteminin implantasyonu aşağıdaki önlemleri de kapsamaktadır:

Periferik sinir, işleme - Periferik sinirin aşırı manipülasyonu ve tahrişini önlemek için son derece dikkatli olun. Sinirin tahriş olması halinde, hasta ağrı, disestezi ya da rahatsız edici stimülasyon yaşayabilir.

Periferik sinir, konum - Kanadı ve lead gövdesini, tekrarlayan hareketin bulunduğu bir alana (örn. bir eklem üzerine) implante etmekten kaçının. Tekrarlayan hareket, lead kablusunun kopmasıyla, kesintili stimülasyona ya da stimülasyon kaybına neden olabilir.

İlave advers olay

Reçete Yazanlara yönelik Bilgiler (RYB) kitapçığında özetlenen advers olayların yanı sıra, periferik sinir stimülasyonu sistemi implantasyonunda aşağıdaki risk de söz konusudur:

- Sinir hasarı ya da dejenerasyonu

Kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler, advers olaylar özeti, tedavinin hastaya uyarlanması, hasta seçimi, özel popülasyonlarda kullanımı, yeniden sterilizasyon ve bileşenlerin bertaraf edilmesi ile ilgili olarak, uygun 'reçete yazanlar için bilgiler' kitapçığına başvurun.

Indicații

Neurostimulare pentru stimulare nervoasă periferică (PNS) utilizând derivații percutanate - Sistemul de neurostimulare PNS Medtronic este indicat pentru stimularea nervoasă periferică, având rol adjuvant în gestionarea durerilor cronice rebele ale trunchiului posterior.

Neurostimulare pentru stimulare nervoasă periferică (PNS) utilizând derivații chirurgicale - Sistemul de neurostimulare PNS Medtronic este indicat pentru stimularea nervoasă periferică, având rol adjuvant în gestionarea durerilor cronice rebele ale trunchiului și/sau ale membrelor.

Scopul utilizării

Sistemul PNS Medtronic administrează stimulare electrică în zonele selectate ale sistemului nervos periferic, pentru a trata pacienții indicați. Sistemul PNS Medtronic este format dintr-un neurostimulator multiprogramabil, una sau mai multe derivații, și una sau mai multe extensii opționale care servesc la conectarea derivațiilor la neurostimulator. Un dispozitiv extern de programare pentru clinician este folosit pentru a regla în mod neinvaziv parametrii de stimulare a pacientului. Pacienții pot și ei să regleze stimularea, în funcție de necesitățile impuse de durerea lor și în funcție de opțiunile de programare prescrise de clinician; pacienții vor utiliza în acest scop un dispozitiv extern de programare pentru pacient.

Precauții suplimentare privind derivațiile chirurgicale

În afara precauțiilor rezumate în broșura „Informații destinate medicilor prescriptori” (IFP), la implantarea unui sistem PNS trebuie să se țină cont de următoarele precauții:

Nerv periferic, manipulare - Acționați cu foarte mare prudență pentru a nu manipula și irita excesiv nervul periferic. În cazul iritării nervului, pacientul poate resimți durere, disestezie sau stimulare dezagreabilă.

Nerv periferic, amplasare - Evitați implantarea padelei și a corpului derivației într-o zonă de mișcări repetitive (de exemplu, pe o articulație). Mișcările repetitive pot rupe un fir al derivației, cauzând o întrerupere parțială sau totală a stimulării.

Eveniment advers suplimentar

În afara evenimentelor adverse rezumate în broșura „Informații destinate medicilor prescriptori” (IFP), la implantarea unui sistem PNS trebuie să se țină cont de următorul risc:

- Leziune sau degenerescență nervoasă

Consultați broșura cu informații destinate medicilor pentru contraindicații, avertismente, precauțiuni, sumarul reacțiilor adverse, individualizarea tratamentului, selectarea pacienților, utilizarea produsului în populații specifice, resterilizare și evacuarea componentelor uzate.

Показания

Невростимулация за стимулиране на периферните нерви (СПН), използваща перкутанти електроди - Системите за СПН невростимулация на Medtronic са показани за СПН като помощ при лечението на хронична, неконтролируема болка на задната част на трункуса.

Невростимулация за стимулиране на периферните нерви (СПН), използваща хирургически електроди - Системите за СПН невростимулация на Medtronic са показани за СПН като помощ при лечението на хронична, неконтролируема болка на трункуса и/или крайниците.

Предназначена употреба

Системата за СПН невростимулация на Medtronic доставя електрическа стимулация до избрани области на периферната нервна система за лечение на посочените пациенти. СПН системата на Medtronic се състои от мултипрограмируем невростимулатор, един или повече електроди и един или повече допълнителни удължители за свързване на електродите към невростимулатора. За неинвазивна настройка на параметрите за стимулация на пациента се използва външен програматор за клинициста. Пациентите могат също да правят корекции в стимулацията според нуждите си в зависимост от болката и предписаните от клинициста опции за програмиране чрез външен програматор за пациента.

Допълнителни предпазни мерки за хирургически електроди

В допълнение към предпазните мерки, обобщени в брошурата за информация за предписващи лекари (ИПЛ), имплантацията на система за стимулиране на периферните нерви също включва следните предпазни мерки:

Периферен нерв, манипулации - Бъдете изключително внимателни, за да избегнете излишно манипулиране и дразнене на периферния нерв. Ако нервът е раздразнен, пациентът може да получи болка, дизестезия или дискомфортна стимулация.

Периферен нерв, местоположение - Избягвайте имплантирането на лопатката и тялото на електрода в зона на повтарящо се движение (напр. върху става). Повтарящото се движение може да счупи електродна жица, което да доведе до прекъсване или загуба на стимулацията.

Допълнително нежелано събитие

В допълнение към нежеланите събития, обобщени в брошурата за информация за предписващи лекари (ИПЛ), имплантацията на система за стимулиране на периферните нерви също включва следния риск:

- Увреждане на нерва или дегенерация

Разгледайте съответната информация за брошурата за лекари относно противопоказания, предупреждения, предпазни мерки, обобщение на страничните ефекти, персонализиране на лечението, избор на пациент, употреба при специфични групи, повторна стерилизация и изхвърляне на компоненти.

Indikacije

Neurostimulacija u cilju stimulacije perifernih nerava (engl. Peripheral Nerve Stimulation, PNS) primenom perkutanih provodnika - Sistem za PNS neurostimulaciju kompanije Medtronic indikovao je za PNS kao pomoćno sredstvo za kontrolu hroničnog, upornog bola u zadnjem delu trupa.

Neurostimulacija u cilju stimulacije perifernih nerava (PNS) primenom hirurških provodnika - Sistem za PNS neurostimulaciju kompanije Medtronic indikovao je za PNS kao pomoćno sredstvo za kontrolu hroničnog, upornog bola u zadnjem delu trupa i/ili u udovima.

Predviđena namena

Sistem za PNS kompanije Medtronic isporučuje električnu stimulaciju u izabrane regije perifernog nervnog sistema u cilju lečenja pacijenata sa odgovarajućim indikacijama. Sistem za PNS kompanije Medtronic se sastoji od višeprogramabilnog neurostimulatora, jednog ili više provodnika i jednog ili više produžetaka koji se mogu koristiti za povezivanje provodnika sa neurostimulatorom. Spoljašnji programator za medicinska lica koristi se za neinvazivno podešavanje parametara pacijentove stimulacije. Pacijenti mogu i sami da podešavaju stimulaciju preko spoljašnjeg programatora za pacijente prema svojim potrebama uslovljenim nivoom bola i opcijama za programiranje propisanim od strane medicinskog lica.

Dodatne mere predostrožnosti za hirurške provodnike

Pored mera predostrožnosti, kratko predstavljenih u brošuri „Informacije za lekare” (IZL), implantacija sistema za stimulaciju perifernih nerava podrazumeva i sledeće mere predostrožnosti:

Periferni nervi, ophođenje - Budite veoma pažljivi da ne biste previše pomerili i prenadražili periferni nerv. Ako je nerv prenadražen, pacijent može osećati bol, dizestezijske ili neprijatnosti prilikom stimulacije.

Periferni nerv, pozicioniranje - Nemojte postavljati pločicu ili telo provodnika u zonu gde se javljaju ponovljeni pokreti (npr. preko zglobova). Ponavljanje pokreta može dovesti do pucanja žice provodnika i posledične isprekidane stimulacije ili prekida stimulacije.

Dodatna neželjena dejstva

Pored neželjenih dejstava kratko predstavljenih u brošuri „Informacije za lekare” (IZL), implantacija sistema za stimulaciju perifernih nerava podrazumeva i sledeće rizike:

- oštećenje ili degeneracija nerava

Pogledajte odgovarajuće informacije u knjižici za propisivanje terapije da biste pronašli kontraindikacije, upozorenja, mere predostrožnosti, rezime neželjenih događaja, individualizaciju tretmana, izbor pacijenata, korišćenje u određenim populacijama, ponovnu sterilizaciju i odlaganje komponenti.

Indikacije

Nevrostimulacija za stimulacijo perifernih živcev (PNS) z uporabo perkutanih elektrod - Nevrostimulacijski sistem PNS Medtronic je indiciran za PNS kot pomoč pri lajšanju kronične, neobvladljive bolečine v zadnjem delu trupa.

Nevrostimulacija za stimulacijo perifernih živcev (PNS) z uporabo kirurških elektrod - Nevrostimulacijski sistem PNS Medtronic je indiciran za PNS kot pomoč pri lajšanju kronične, neobvladljive bolečine v trupu in/ali v okončinah.

Namen uporabe

Sistem PNS Medtronic dovaja električno stimulacijo v izbrane predele perifernega živčnega sistema za zdravljenje indiciranih bolnikov. Sistem PNS Medtronic sestavljajo nevrostimulator z več programi, ena ali več elektrod ter eden ali več izbirnih podaljškov za povezavo elektrod z nevrostimulatorjem. Zunanji programator za zdravnika se uporablja za neinvazivno prilagajanje bolnikovih parametrov stimulacije. Z zunanjim programatorjem za bolnika lahko tudi bolniki prilagajajo stimulacijo na osnovi svojih potreb zaradi bolečin in možnosti programiranja, ki jih predpiše zdravnik.

Dodatni previdnostni ukrepi za kirurške elektrode

Poleg previdnostnih ukrepov, ki so povzeti v priročniku z informacijami za lečeče zdravnike, vsaditev sistema za stimulacijo perifernih živcev vključuje tudi naslednje previdnostne ukrepe:

Periferni živec, ravnanje - Bodite izredno previdni in se izogibajte prekomernemu dotikanju in draženju perifernega živca. Če je živec razdražen, se lahko pri bolniku pojavijo bolečina, distezija ali neprijetna stimulacija.

Periferni živec, lokacija - Izogibajte se vsaditvi blazinice in telesa elektrode v območje ponavljajočih se gibov (npr. preko sklepa). Ponavljajoči se gibi lahko zlomijo žico elektrode, kar lahko povzroči prekinitev ali izgubo stimulacije.

Dodatni neželeni učinek

Poleg neželenih učinkov, ki so povzeti v priročniku z informacijami za lečeče zdravnike, vsaditev sistema za stimulacijo perifernih živcev vključuje tudi naslednje tveganje:

- poškodba ali degeneracija živca

Kontraindikacije, opozorila, previdnostne ukrepe, povzetek neželenih učinkov, individualno zdravljenje, izbiranje bolnika, uporabo pri določenih populacijah bolnikov, ponovno sterilizacijo in odlaganje sestavnih delov poiščite v ustreznem priročniku za zdravnike, ki predpišejo zdravljenje.

Indikacije

Neurostimulacija za stimulaciju perifernih živaca (SPŽ) pomoću perkutanih elektrodnih katetera - sustav neurostimulacije za SPŽ tvrtke Medtronic indiciran je za SPŽ kao pomoć pri liječenju kronične tvrdokorne boli u stražnjem trupu.

Neurostimulacija za stimulaciju perifernih živaca (SPŽ) pomoću kirurških elektrodnih katetera - sustav neurostimulacije za SPŽ tvrtke Medtronic indiciran je za SPŽ kao pomoć pri liječenju kronične tvrdokorne boli u trupu i/ili udovima.

Predviđena namjena

Sustav SPŽ tvrtke Medtronic isporučuje električnu stimulaciju u odabrana područja perifernog živčanog sustava radi liječenja indiciranih bolesnika. Sustav SPŽ tvrtke Medtronic sastoji se od višestruko programabilnog neurostimulatora, jednog ili više elektrodnih katetera te jednog ili više opsijskih produžetaka za priključivanje elektrodnih katetera na neurostimulator. Za neinvazivno podešavanje parametara stimulacije bolesnika koristi se vanjski programator za zdravstvene djelatnike. Koristeći vanjski programator za bolesnike, bolesnici također mogu podešavati stimulaciju na temelju svojih potreba za smanjenjem boli te mogućnosti programiranja koje je propisao liječnik.

Dodatne mjere opreza za kirurške elektroodne katetere

Osim mjera opreza sažetih u knjižici „Informacije za liječnike koji propisuju terapiju“, implantacija sustava za stimulaciju perifernih živaca također uključuje sljedeće mjere opreza:

periferni živac, rukovanje - budite iznimno pažljivi da biste izbjegli pretjerano rukovanje i nadraživanje perifernog živca. Ako se živac nadraži, bolesnik može doživjeti bol, dizesteziju ili neugodnu stimulaciju.

periferni živac, lokacija - izbjegavajte implantaciju lopatice i tijela elektrodnog katetera u područje repetitivnog pokreta (npr. iznad zgloba). Repetitivni pokret može strgati žicu elektrodnog katetera, što bi dovelo do isprekidanosti ili gubitka stimulacije.

Dodatna nuspojava

Osim nuspojava sažetih u knjižici „Informacije za liječnike koji propisuju terapiju“, implantacija sustava za stimulaciju perifernih živaca također uključuje sljedeći rizik:

- oštećenje ili degeneracija živca

Odgovarajuće informacije o kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza, nuspojavama, prilagođavanju liječenja pojedinim bolesnicima, odabiru bolesnika, upotrebi u specifičnim populacijama, ponovnoj sterilizaciji i zbrinjavanju komponenata potražite u brošuri za liječnike koji propisuju terapiju.

دواعي الاستعمال

التنبية العصبي لعلاج تنبيه العصب المحيطي (PNS) باستخدام الأسلاك من خلال الجلد - يوصى باستعمال نظام تنبيه العصب المحيطي للتنبية العصبي من Medtronic لعلاج تنبيه العصب المحيطي PNS، كوسيلة مساعدة في إدارة الألم المزمن والمستعصي للجدع الخفي.

التنبية العصبي لعلاج تنبيه العصب المحيطي (PNS) باستخدام الأسلاك الجراحية - يوصى باستعمال نظام تنبيه العصب المحيطي للتنبية العصبي من Medtronic لعلاج تنبيه العصب المحيطي PNS، كوسيلة مساعدة في إدارة الألم المزمن والمستعصي للجدع و/أو الأطراف.

الاستخدام المقصود

يوصل نظام تنبيه العصب المحيطي (PNS) من Medtronic التنبيه الكهربى لمناطق محددة من الجهاز العصبي المحيطي لعلاج المرضى الذين تم وصفه لهم. يحتوي نظام تنبيه العصب المحيطي (PNS) من Medtronic على منه عصبي قابل للبرمجة المتعددة، وسلك واحد أو أكثر، ووصلة اختيارية واحدة أو أكثر لتوصيل الأسلاك بالمنبه العصبي. يتم استخدام مبرمج طبيب خارجي لتعديل معاملات التنبيه للمريض بشكل غير باضع. ويمكن للمرضى أيضا إجراء تعديلات على التنبيه، استنادا إلى احتياجات الألم وخيارات البرمجة الموصوفة من قبل الطبيب، وذلك عن طريق مبرمج مريض خارجي.

احتياطات إضافية للأسلاك الجراحية

بالإضافة للاحتياطات الموجزة في كتيب معلومات الأطباء (IFP)، يتضمن زرع نظام تنبيه العصب المحيطي أيضا الاحتياطات التالية:

العصب المحيطي - الإيداء - كن حذرا للغاية لتجنب التداؤل الزائد وتهيج العصب المحيطي. إذا تهيج العصب، قد يعاني المريض من الألم أو خلل الإحساس أو التنبيه غير المريح.
العصب المحيطي - الموضع - تجنب زرع القطب وجسم السلك في منطقة متكررة الحركة (على سبيل المثال، فوق مفصل). يمكن أن تكسر الحركة المتكررة سلك الرصاص، مما يؤدي إلى تقطع أو فقدان التنبيه.

حدث سلبي إضافي

بالإضافة إلى الحالات العكسية التي تم تلخيصها في كتيب معلومات الأطباء (IFP)، يشتمل زرع نظام تنبيه الأعصاب الطرفية على المخاطر التالية:
■ تلف أو تنكس العصب

ارجع إلى المعلومات الملانمة في كتيب الأطباء للتعرف على موانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، وملخص الأحداث السلبية، والتخصيص الفردي للعلاج، واختيار المرضى، والاستخدام في فئات معينة، وإعادة التعقيم، والتخلص من المكونات.

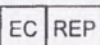
Medtronic

Manufacturer



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-5604,
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

Authorized Representative in the European Community



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31,
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz,
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

Asia-Pacific

Medtronic International Ltd.
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,
25 Canton Road, Tsimshatsui,
Kowloon,
Hong Kong
Tel. +852-2919-1300



* M A 0 3 5 2 4 A 0 0 8 *

© Medtronic, Inc. 2017
All Rights Reserved

MA03524A008 Rev A

[На бланке компании «Медтроник Инк»]

«Медтроник Инк»
(Medtronic Inc)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Pkwy
Minneapolis, MN 55432
USA)
www.medtronic.com

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТ МИННЕСОТА
ОКРУГ АНОКА

Выступая в качестве ответственного должностного лица компании «Медтроник Инк.», настоящим я заявляю, что, по моему убеждению, прилагаемый документ «Стимуляция периферических нервов (PNS). Лист с показаниями.» является верной и точной копией, а также, насколько мне известно, оригинал документа, с которого сняты фотокопии, не носит публичного характера, не подлежит регистрации в публичных реестрах и не относится к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

/подпись/

Эшли Лулофф
Специалист по нормативно-правовому регулированию

/подпись/

Официальная подпись нотариуса

Соединенные Штаты Америки
Штат Миннесота
Округ Анока

Подписано под присягой в моем присутствии
сегодня, 31 мая 2019 г.

[Штамп:

Кэтрин Мэри Аабберг
Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2021 г.]

[Перевод надписей и штампов на документе «Стимуляция периферических нервов (PNS). Лист с показаниями.», представленном на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, финском, шведском, греческом, датском, португальском, бразильском варианте португальского, польском, чешском, венгерском, русском, словацком, турецком, румынском, болгарском, сербском, словенском, хорватском, арабском языках и языке иврит.]

«Медтроник»

Производитель

«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй,
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604,
США
(710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-5604,
USA)
www.medtronic.com
Тел. +1-763-505-5000

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

«Медтроник Б.В.»
Эрл Баккенстраат 10,
6422 PJ Херлен,
Нидерланды
(Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands)
Тел. +31-45-566-8000

Головной офис для региона Европа / Африка / Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»
(Medtronic International Trading Sàrl)
Рут дю Моллио 31,
п/я 84,
CH-1131 Толошеназ,
Швейцария
(Route du Molliau 31,
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz,
Switzerland)
www.medtronic.eu
Тел. +41-21-802-7000

Азиатско-Тихоокеанский регион

«Медтроник Интернешнл Лтд.»
Офис 1106-11, 11 этаж, Башня 1, Гетуэй,
25 Кантон Роуд, Цим-Ша-Цуй,
Цзюлун,
Гонконг
(Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,
25 Canton Road, Tsimshatsui,

Kowloon,
Hong Kong)
Тел. +852-2919-1300

[Штрих-код: *MA03524A008*]

© «Медтроник, Инк.» 2017 г.
Все права защищены

MA03524A008. Ред. А

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *Н-3086*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *4* лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторий Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

08/82-Н/77-2020-

8-2020-3

Зарегистрировано в реестре: N

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

4600 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

М.М. Степанова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью лист(-а, -ов)



Medtronic

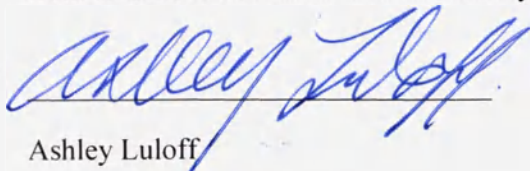
Medtronic Inc
710 Medtronic Pkwy
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

ATTESTATION

STATE OF MINNESOTA

ANOKA COUNTY

As a responsible member of Medtronic Inc., I hereby attest that I believe the Wireless External Neurostimulator 97725 Trial Stimulation patient guide attached herein to be a true and accurate copy and, to the best of my knowledge, that the photocopied document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.



Ashley Luloff

Regulatory Affairs Specialist

Official Notary Signature

United States of America
State of Minnesota
Anoka County

Subscribed and sworn to before me
This 23 day of May 2019



Medtronic

Wireless External Neurostimulator

Trial stimulation patient guide

97725



Neuroestimulador externo inalámbrico

Guía del paciente para la estimulación de prueba

Беспроводной внешний нейростимулятор модели

Руководство пациента по тестовой стимуляции

USA Rx only

CE0123

M946492A012 Rev A 2017-06-01

Printing instructions: Refer to doc# A88898 for
Printing Instructions

Medtronic, Medtronic logo, and Further, Together are trademarks of Medtronic.

Medtronic, el logotipo de Medtronic y Further, Together son marcas comerciales de Medtronic.

Название Medtronic, логотип Medtronic и слоган "Further, Together" являются товарными знаками компании Medtronic.

Label Symbols

Explanation of symbols on products and packaging. Refer to the appropriate product to see symbols that apply.



Consult instructions for use



Use by



Sterilized using ethylene oxide



Do not reuse



Do not resterilize



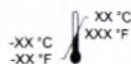
Do not use if package is damaged.



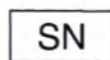
Manufacturer



Date of manufacture



Temperature limitation



Serial number



PIN number

Label Symbols

97725 2017-06-01

English

3



Magnetic Resonance (MR) Unsafe



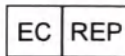
IEC60601-1/EN60601-1, Type BF
equipment



Keep dry



For USA audiences only



Authorized Representative in the
European Community



Conformité Européenne (European
Conformity). This symbol means that
the device fully complies with MDD
93/42/EEC (NB 0123).



Do not dispose of this product in the
unsorted municipal waste stream.
Dispose of this product according to
local regulations. See [http://
recycling.medtronic.com](http://recycling.medtronic.com) for
instructions on proper disposal of this
product.



Chinese Standard (SJ/T11364-2006)
Logo: Electronic Information Products
Pollution Control Symbol. (The "e" in
this logo signifies none of the
restricted substances are present
above permitted levels.)

Label Symbols

4 English 97725 2017-06-01

M946492A012 Rev A 2017-06-01



The Technical Conformity mark signifies that this device complies with Japan Radio Law.



The KCC Certification mark signifies that this device complies with South Korea's radio requirements for telecommunication equipment.



The RCM Certification mark signifies that this device complies with Australia/New Zealand EMC requirements for electrical and electronic equipment.

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019

Label Symbols

6 English 97725 2017-06-01

M946492A012 Rev A 2017-06-01

Table of contents

Label Symbols 3

1 Introduction 10

Purpose of the device 10

Warnings 10

Precautions 11

How to use this guide 12

Trial stimulation overview 13

Trial stimulation goals 14

Patient guides 14

2 Using your trial stimulation system 18

Knowing your system components 18

Using your wireless external neurostimulator 19

Checking the wireless external neurostimulator batteries 20

Using the ENS (external neurostimulator) button 21

Specifications 23

Table of contents

97725 2017-06-01

English

7

Safety and technical checks 24
Battery and device disposal 24
Declaration of conformity 24

3 Your daily activities 28

What you should know about your
activities 28
Device care 29
Physical activities 30
Incision care 31
What changes in sensation to expect
during trial stimulation 32

Index 34

Table of contents

8 English 97725 2017-06-01

M946492A012 Rev A 2017-06-01



1 Introduction

Purpose of the device

The Model 97725 Wireless External Neurostimulator provides information for evaluating the success of Medtronic neurostimulation systems for pain therapy prior to implant.

The Medtronic neurostimulation system is intended to provide electrical stimulation to relieve chronic, intractable pain. The Medtronic neurostimulation system for pain therapy indications, contraindications, risks and benefits, warnings, precautions, and individualization of treatment information are located in the *Controller: Pain Therapy User Manual*.

Warnings

Trial systems (neurostimulation systems that are not fully implanted)—MRI should not be prescribed for patients undergoing trial stimulation or who have any neurostimulation system components that are not fully implanted. If an MRI scan is required, the

Introduction 1

10 English 97725 2017-06-01

M946492A012 Rev A 2017-06-01

clinician must explant all trial stimulation components. MRI has not been tested on trial stimulation components and may cause heating of the lead electrodes, resulting in tissue damage or serious patient injury.

Precautions

Equipment modification—Do not modify this equipment. Modification of this equipment can result in damage to the device, causing the device to malfunction or become unusable.

Patient device use—When operating a patient control device (eg, external neurostimulator, patient programmer, controller, recharging system), use special care near flammable or explosive atmospheres. An interaction between the flammable or explosive atmospheres and the battery in the device could occur. The consequences of using a battery-powered device near flammable or explosive atmospheres are unknown.

How to use this guide

For over 30 years, stimulation has helped thousands of patients manage their pain and improve their quality of life. Trial stimulation will determine if stimulation is helpful for you. Stimulation will not cure your pain. It may, however, reduce your pain to a tolerable level. As a result, you may be able to resume your daily activities.

This guide includes the following information:

- Chapter 1, “Introduction,” provides an overview and goals of trial stimulation.
- Chapter 2, “Using your trial stimulation system,” describes how to use your wireless external neurostimulator.
- Chapter 3, “Your daily activities,” gives recommendations regarding your daily activities during trial stimulation.

Ask your doctor to explain anything that is unclear.

Trial stimulation overview

Your pain is unique to you. Because pain relief can only be evaluated by you, your doctor has prescribed a trial stimulation period. Trial stimulation is designed to help you and your doctor evaluate the benefits of stimulation for managing your pain.

Some doctors may prescribe three to five days for trial stimulation; others may prescribe more days. Your doctor will determine the number of days that is best for you.

Trial stimulation allows you to experience stimulation during your daily activities. Your doctor may ask you to keep a log of how you feel at different times during the day. The log helps your doctor determine if the stimulation is effective for managing your pain.

If you experience adequate pain relief during trial stimulation, and you are comfortable using the system, your doctor may decide to implant a neurostimulation system.

Trial stimulation goals

The goals of trial stimulation are to determine:

- If stimulation covers your body's painful areas.
- If you are comfortable with the sensation of stimulation.
- If you can use the controller to control your stimulation.

Patient guides

In addition to the information contained in this guide, your clinician should have provided you with the following patient materials:

- *Controller: Pain Therapy User Manual.* This manual provides a detailed description of how to use your controller and troubleshooting steps.
- *Controller: Quick Reference Guide.* This guide provides basic, step-by-step instructions on how to use your controller.

Review these materials and keep them in a convenient place during trial stimulation.

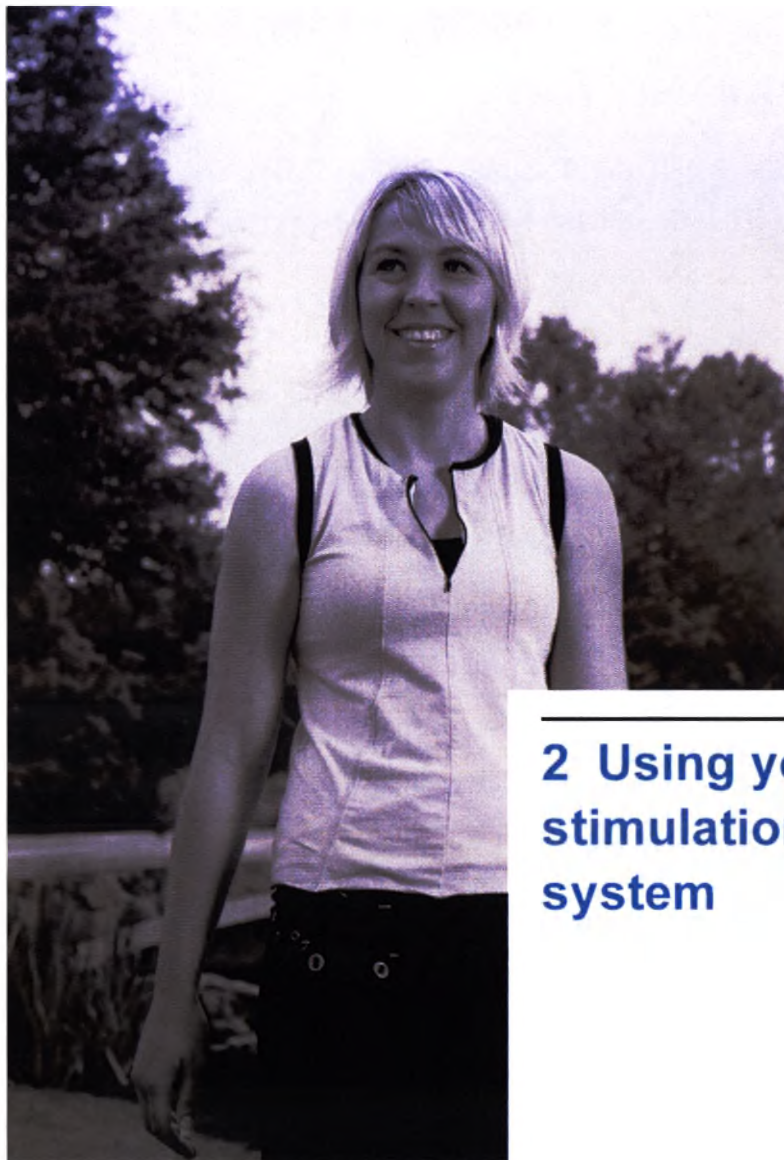
Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019

Introduction 1

16 English 97725 2017-06-01

M946492A012 Rev A 2017-06-01



2 Using your trial stimulation system

Knowing your system components

For trial stimulation, your clinician will provide you with the following components (Figure 2.1):

- Wireless external neurostimulator (attached to your body)
- Controller
 - Two AA alkaline batteries (LR06)¹
- External neurostimulator boot accessory (optional)

Note: The adhesive on the optional boot accessory may cause itchiness. If the

Using your trial stimulation system 2

¹ You may need to replace controller batteries during trial stimulation; have extra batteries available.

boot causes you discomfort, contact your doctor.

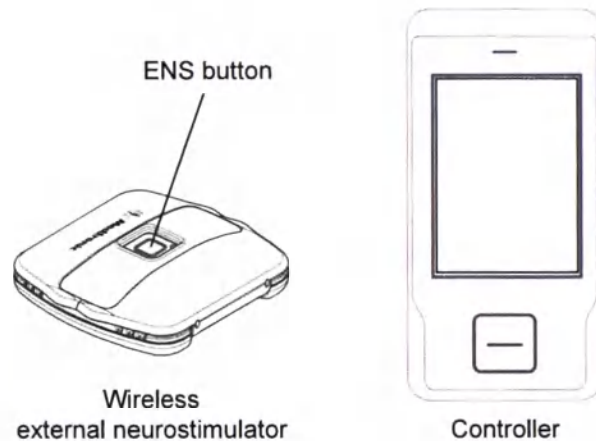


Figure 2.1 Trial stimulation system components.

Using your wireless external neurostimulator

This section provides you with the instructions for:

- Checking the external neurostimulator batteries
- Using the ENS (external neurostimulator) button

Checking the wireless external neurostimulator batteries

Use your controller to check your external neurostimulator battery level every day. For instructions on checking the battery level, refer to the manual packaged with the controller.

If the external neurostimulator batteries need immediate replacement, the controller will display an information or warning screen. Information and warning screens are described in the "Troubleshooting" section of the manual packaged with your controller.

If an information or warning screen appears, contact your doctor. You should not replace your external neurostimulator batteries.

If trial stimulation lasts seven days or less, you should not need to replace your batteries. Battery usage depends on your specific therapy settings and length of trial stimulation.

Using your trial stimulation system 2

Using the ENS (external neurostimulator) button

Typically, you will use the controller to turn stimulation off. However, if you need to turn stimulation off immediately and your controller is not available, press and hold the button located on the external neurostimulator attached to your body for more than 3 seconds (Figure 2.2).

Note: Seek help from a caregiver if you cannot push the **ENS** button on your own.

You must use the controller to turn stimulation on again.

Using your trial stimulation system 2

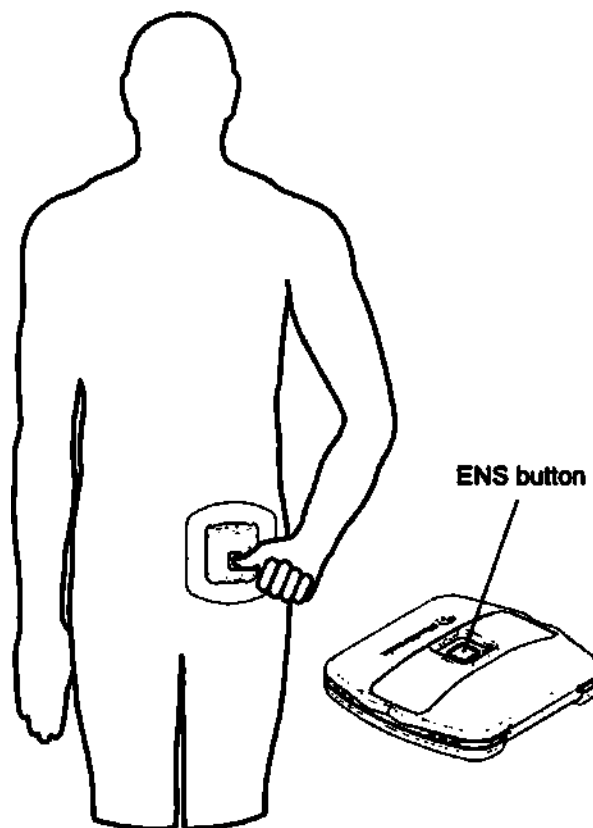


Figure 2.2 Use the ENS button to immediately turn stimulation off.

Using your trial stimulation system 2

22 English 97725 2017-06-01

M946492A012 Rev A 2017-06-01

Specifications

Table 2.1 Wireless external neurostimulator specifications

Item	Specification
Power source	2 AAA alkaline batteries (nonrechargeable, LR03)
Battery life	7 days minimum (168 hours) for alkaline batteries
Operating temperature	9°C to 40°C (49°F to 104°F)
Temperature limitation ^a	–20°C to 54°C (–4°F to 129°F)
Size (approximate)	7.4 cm x 7.9 cm x 2.0 cm (2.9 in x 3.1 in x 0.8 in)
Weight, including batteries (approximate)	71 g (2.5 oz)
Mode of operation	Continuous
Case material	Polycarbonate/ABS blend plastic resin

^a Store at room temperature.

Using your trial stimulation system 2

Safety and technical checks

Periodic safety and technical checks or periodic maintenance of the external neurostimulator are not required.

The external neurostimulator contains no user-serviceable parts. If repair or service is needed, contact your clinician or a Medtronic sales office. Refer to the list of Medtronic contacts at the end of this manual.

Battery and device disposal

At the end of the trial stimulation period, return to your clinician for removal and disposal of the external neurostimulator, boot, and batteries. Dispose of depleted batteries according to local requirements. Do not incinerate.

Declaration of conformity

Medtronic declares that this product is in conformity with the essential requirements of Directive 93/42/EEC on Medical Devices.

Using your trial stimulation system 2

For additional information, contact the
appropriate Medtronic representative listed
on the inside back cover of this manual.

Using your trial stimulation system 2

97725 2017-06-01

English

25

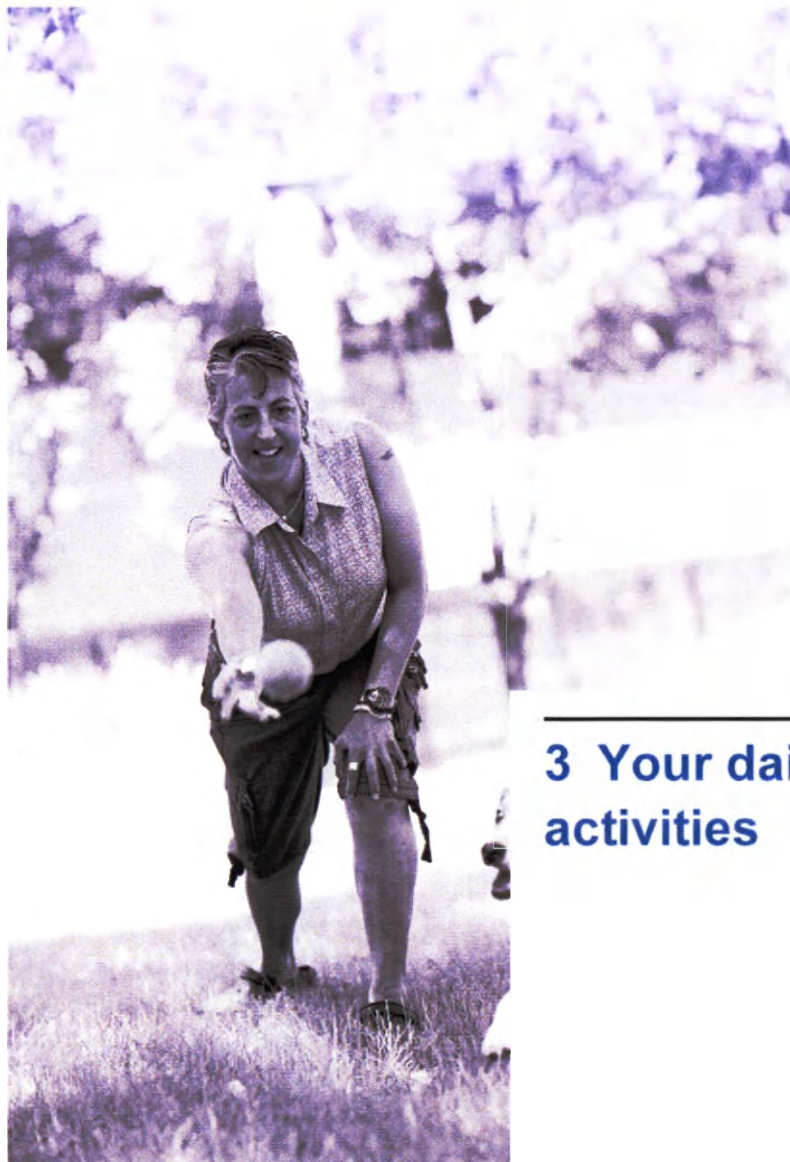
Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019

Using your trial stimulation system 2

26 English 97725 2017-06-01

M946492A012 Rev A 2017-06-01



3 Your daily activities

What you should know about your activities

To reduce the risk of moving your implanted lead(s) after surgery, always follow your clinician's instructions during trial stimulation.

Read and understand this patient guide and the other patient materials about your system.

Keep a record of your stimulation parameter settings, daily activities, and pain relief.

Always inform any health care personnel that you have a trial stimulation system before undergoing a medical procedure. For information about the effects of certain medical procedures on you and your system, refer to "Warnings " on page 10 and "Precautions" on page 11. Additional information is available in the manual packaged with your controller.

Device care

- Use the controller daily to check the external neurostimulator batteries.
- Do not pull on the lead(s).
- Keep the device and batteries out of the reach of children and pets. If children or pets swallow the batteries, contact a doctor at once.
- Handle the device and system components with care. Do not drop, strike, or step on the device or system components.
- Do not dismantle or tamper with the device.
- The device and system components are not waterproof. Do not allow moisture to get inside the device or system components.

Physical activities

To reduce the risk of moving your implanted lead(s), always follow your clinician's instructions and these guidelines:

- Limit your physical activities to low or moderate levels.
- Avoid reaching over your head.
- Avoid turning side to side.
- Avoid climbing too many stairs.
- Avoid sitting in a chair for a long period of time.
- Avoid sudden, rapid movements such as twisting, stretching, or bending.

Note: You can move your body in bed without twisting by moving your shoulders and hips at the same time with a "log-rolling" movement. Ask your clinician to teach this movement to you while you are in the hospital.

- Avoid bending forward, backward, or from side to side.

- Avoid lifting more than 2.3 kilograms (5 pounds).
- Talk to your doctor about when it is appropriate for you to resume sexual activity.

Incision care

- Keep your device location and incision site(s) dry by taking sponge baths instead of showers to help avoid infections.
- Follow your clinician's advice about managing your incision pain.
- Call your clinician if you notice any of these signs of an infection:
 - Increased pain in your incision
 - Fever
 - Chills
 - Pus drainage
 - Redness

What changes in sensation to expect during trial stimulation

The sensation of stimulation is different from person to person. You may feel some normal stimulation changes when you suddenly move or change position. For example, for spinal cord stimulation patients, leaning back may cause the lead to move closer to your spinal cord; this can increase your sensation of stimulation. Other movements may cause the lead to move further away from your spinal cord and decrease your sensation of stimulation.

Typically, you will use the controller to turn stimulation off. However, if you feel a sudden and unpleasant change in stimulation and your controller is not available, press the ENS button on your external neurostimulator to turn off the stimulation immediately. Refer to "Using the ENS (external neurostimulator) button" on page 21 for more information.

If you use the ENS button to stop stimulation,
you must use the controller to turn your
stimulation on again.

Your daily activities 3

97725 2017-06-01 English 33

Index

Accessories

boot 18

Activities 30

Batteries, external neurostimulator

checking 20

Battery level 20

Caring for your device 29

Caring for your incision 31

Components 18

Controller 18

typical use 20, 21, 32

ENS (external neurostimulator)

button 19, 21, 32

External neurostimulator (ENS)

batteries 20

Incision care 31

MRI scan eligibility

trial systems 10

Precautions 11

Repair 24

Index

34 English 97725 2017-06-01

M946492A012 Rev A 2017-06-01

Sensation of stimulation	32
Specifications	23
System components	18
Trial stimulation	
goals	14
overview	13
Turning off stimulation immediately	21, 32
Warnings	10

Símbolos que aparecen en las etiquetas

Explicación de los símbolos que aparecen en el producto y en el envase. Consulte el producto apropiado para ver los símbolos que se aplican.



Consultar las instrucciones de uso



No utilizar después de



Esterilizado mediante óxido de etileno



No reutilizar



No reesterilizar



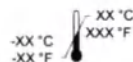
No utilizar si el envase está dañado.



Fabricante



Fecha de fabricación



Limitación de la temperatura

Símbolos que aparecen en las etiquetas

SN	Número de serie
PIN No.	Número PIN
	Inseguro con la resonancia magnética (RM)
	IEC60601-1/EN60601-1, equipo tipo BF
	Mantener seco
! USA	Sólo aplicable en EE.UU.
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
CE0123	Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva 93/42/CEE (ON 0123) sobre productos sanitarios.
	No desechar este producto en contenedores para residuos municipales sin clasificar. Desechar este producto conforme a la normativa local. Consultar http://recycling.medtronic.com para obtener instrucciones sobre la correcta eliminación de este producto.

Simbolos que aparecen en las etiquetas



Logotipo de la Industria de la República Popular China (SJ/T11364-2006): Símbolo para el control de la contaminación causada por productos de información electrónica. (La "e" de este logotipo significa que ninguna de las sustancias restringidas está presente por encima de los niveles permitidos).



La marca de conformidad técnica indica que este dispositivo cumple la legislación japonesa sobre equipos radioeléctricos.



La marca de certificación KCC significa que este dispositivo cumple los requisitos de radiofrecuencia de Corea del Sur para equipos de telecomunicación.



La marca de certificación RCM significa que este dispositivo cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética de Australia/Nueva Zelanda para equipos eléctricos y electrónicos.

Tabla de contenido

Símbolos en las etiquetas 36

1 Introducción 42

Finalidad del dispositivo 42

Advertencias 42

Medidas preventivas 43

Cómo utilizar esta guía 44

Descripción general de la estimulación de prueba 45

Objetivos de la estimulación de prueba 47

Guías del paciente 47

2 Uso del sistema de estimulación de prueba 50

Descripción de los componentes del sistema 50

Uso del neuroestimulador externo inalámbrico 51

Tabla de contenido

97725 2017-06-01

Español

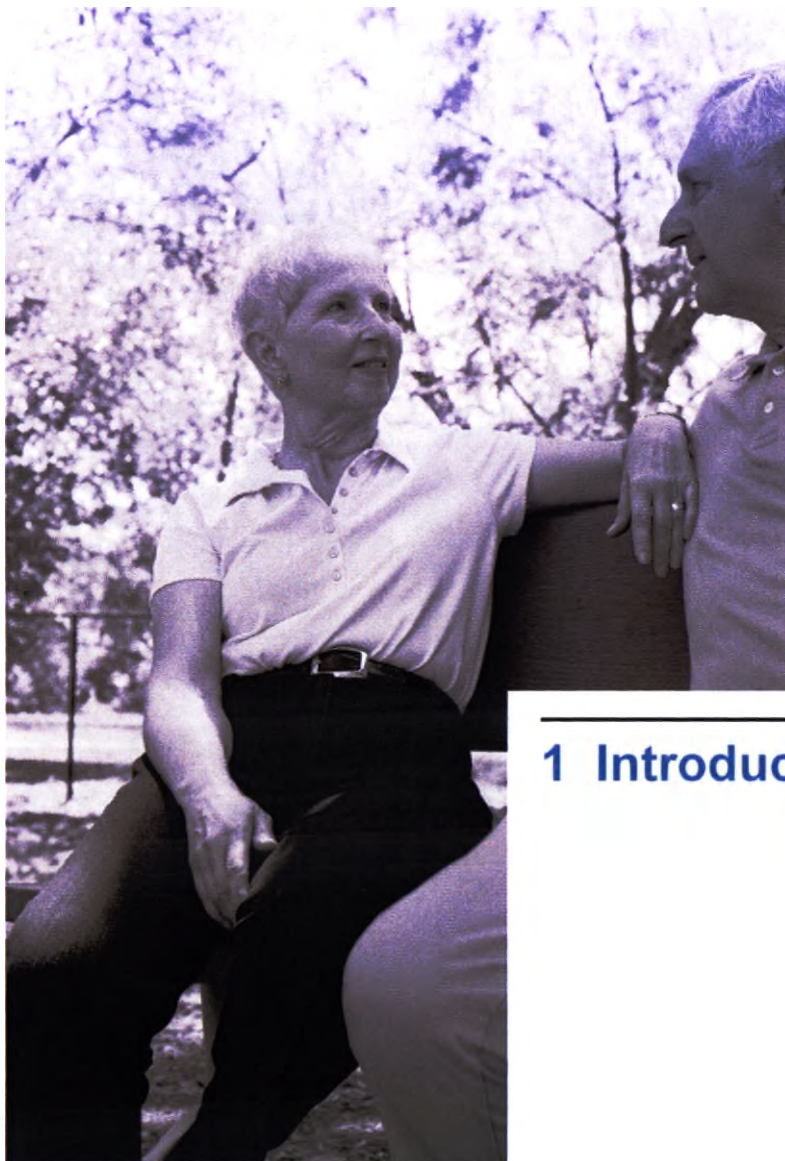
39

Comprobación de las pilas del neuroestimulador externo inalámbrico	52
Uso del botón ENS (neuroestimulador externo)	53
Especificaciones	55
Comprobaciones de seguridad y técnicas	56
Eliminación de las pilas y del dispositivo	56
Declaración de conformidad	57

3 Actividades cotidianas 60

Qué debe saber sobre sus actividades	60
Cuidado del dispositivo	61
Actividades físicas	62
Cuidado de la incisión	63
Qué cambios de sensación puedo esperar durante la estimulación de prueba	64

Índice 66



1 Introducción

Finalidad del dispositivo

El neuroestimulador externo inalámbrico Modelo 97725 proporciona información para evaluar el éxito de los sistemas de neuroestimulación de Medtronic para la terapia contra el dolor antes de la implantación.

El sistema de neuroestimulación de Medtronic está diseñado para suministrar estimulación eléctrica para aliviar el dolor crónico intratable. Las indicaciones, contraindicaciones, riesgos y beneficios, advertencias, medidas preventivas e información sobre la individualización del tratamiento del sistema de neuroestimulación de Medtronic para la terapia contra el dolor se incluyen en el manual *Controlador: Manual del usuario de la terapia contra el dolor*.

Advertencias

Sistemas de prueba (sistemas de neuroestimulación que no se implantan

completamente)—No se debe prescribir una exploración por resonancia magnética (RM) a pacientes que estén sometidos a estimulación de prueba o que tengan algún componente de un sistema de neuroestimulación que no esté completamente implantado. Si es necesario realizar una exploración por RM, el profesional sanitario debe explantar todos los componentes de la estimulación de prueba. No se ha evaluado la RM con componentes de estimulación de prueba, y podría provocar el calentamiento de los polos del electrodo y causar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.

Medidas preventivas

Modificación del equipo—No modifique este equipo. La modificación de este equipo puede dañar el dispositivo, causar un funcionamiento anómalo del mismo o hacer que quede inservible.

Utilización del dispositivo por el paciente

—Cuando utilice un dispositivo de control por el paciente (por ejemplo, un neuroestimulador externo, un programador del paciente, un controlador o un sistema de recarga), tenga especial cuidado si se encuentra cerca de un entorno inflamable o explosivo. Podría producirse una interacción entre el entorno inflamable o explosivo y la pila del dispositivo. No se conocen las consecuencias de utilizar un dispositivo alimentado por pilas cerca de una atmósfera inflamable o explosiva.

Cómo utilizar esta guía

Durante más de treinta años, la estimulación ha ayudado a miles de pacientes a tratar el dolor y mejorar su calidad de vida. La estimulación de prueba determinará si la estimulación es beneficiosa para usted. La estimulación no cura el dolor. Sin embargo, podría reducir el dolor a un nivel tolerable. En consecuencia, podría reanudar sus actividades cotidianas.

Esta guía incluye la siguiente información:

- El capítulo 1, “Introducción”, proporciona una descripción general y los objetivos de la estimulación de prueba.
- El capítulo 2, “Uso del sistema de estimulación de prueba”, describe cómo utilizar el neuroestimulador externo inalámbrico.
- El capítulo 3, “Actividades cotidianas”, proporciona recomendaciones en relación con las actividades cotidianas durante la estimulación de prueba.

Pida a su médico que le explique todo lo que no le haya quedado claro.

Descripción general de la estimulación de prueba

Su experiencia del dolor es única para usted. Debido a que solo usted puede evaluar el alivio del dolor, su médico le ha prescrito un período de estimulación de prueba. La estimulación de prueba tiene por finalidad ayudarle a usted y a su médico a evaluar los

Introducción 1

efectos beneficiosos de la estimulación para el tratamiento del dolor.

Algunos médicos prescriben entre tres y cinco días de estimulación de prueba, mientras que otros prescriben más días. Su médico determinará el número de días más apropiado para usted.

La estimulación de prueba le permite experimentar la estimulación durante las actividades cotidianas. Es posible que su médico le pida que lleve un registro de cómo se siente en diferentes momentos del día. Este registro ayuda al médico a determinar si la estimulación es eficaz para el tratamiento del dolor.

Si experimenta un alivio suficiente del dolor durante la estimulación de prueba y se encuentra cómodo utilizando el sistema, es posible que su médico decida implantarle un sistema de neuroestimulación.

Objetivos de la estimulación de prueba

Los objetivos de la estimulación de prueba son determinar:

- Si la estimulación cubre las áreas dolorosas del cuerpo.
- Si usted se encuentra cómodo con la sensación de estimulación.
- Si usted puede usar el controlador para controlar la estimulación.

Guías del paciente

Además de la información contenida en esta guía, su profesional sanitario debe haberle proporcionado los siguientes materiales para el paciente:

- *Controlador: Manual del usuario para la terapia contra el dolor.* Este manual proporciona una descripción detallada de cómo utilizar el controlador e instrucciones para la resolución de problemas.

Introducción 1

- *Controlador: Guía de referencia rápida.*
Esta guía proporciona instrucciones básicas paso a paso acerca de cómo utilizar el controlador.

Revise estos materiales y consérvelos en un lugar apropiado durante la estimulación de prueba.



2 Uso del sistema de estimulación de prueba

Descripción de los componentes del sistema

Para la estimulación de prueba, el profesional sanitario le proporcionará los siguientes componentes (Figura 2.1):

- Neuroestimulador externo inalámbrico (fijado al cuerpo)
- Controlador
 - Dos pilas alcalinas AA (LR06)¹
- Funda del neuroestimulador externo (opcional)

Nota: El adhesivo de la funda opcional puede producir picor. Si la funda le causa

Uso del sistema de estimulación de prueba 2

¹ Es posible que necesite sustituir las pilas del controlador durante la estimulación de prueba; tenga a mano pilas de repuesto.

molestias, póngase en contacto con su médico.

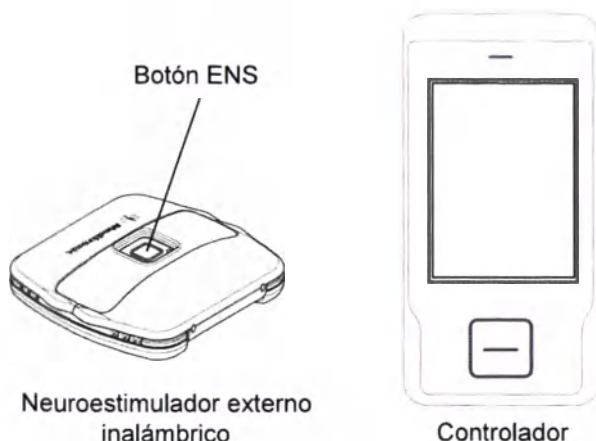


Figura 2.1 Componentes del sistema de estimulación de prueba.

Uso del neuroestimulador externo inalámbrico

Esta sección le proporciona instrucciones para:

- Comprobación de las pilas del neuroestimulador externo

Uso del sistema de estimulación de prueba 2

- Uso del botón ENS (neuroestimulador externo)

Comprobación de las pilas del neuroestimulador externo inalámbrico

Utilice el controlador para comprobar diariamente el nivel de carga de las pilas del neuroestimulador externo. Si desea ver instrucciones acerca de la comprobación del nivel de carga de las pilas, consulte el manual que acompaña al controlador.

Si es necesario sustituir inmediatamente las pilas del neuroestimulador externo, el controlador muestra una pantalla de información o advertencia. Las pantallas de información y advertencia se describen en la sección sobre resolución de problemas del manual que acompaña al controlador.

Si aparece una pantalla de información o advertencia, póngase en contacto con su médico. No sustituya las pilas del neuroestimulador externo.

Uso del sistema de estimulación de prueba 2

Si la estimulación de prueba dura siete días o menos, no debería ser necesario sustituir las pilas. El consumo de las pilas depende de los ajustes específicos de la terapia y de la duración de la estimulación de prueba.

Uso del botón ENS (neuroestimulador externo)

Generalmente, usted utilizará el controlador para desactivar la estimulación. Sin embargo, si necesita desactivar la estimulación inmediatamente y no tiene a mano el controlador, pulse y mantenga pulsado durante más de 3 segundos el botón situado en el neuroestimulador externo fijado a su cuerpo (Figura 2.2).

Nota: Solicite la ayuda de un cuidador si no puede pulsar el botón **ENS** por sí solo.

Debe utilizar el controlador para activar la estimulación de nuevo.

Uso del sistema de estimulación de prueba 2

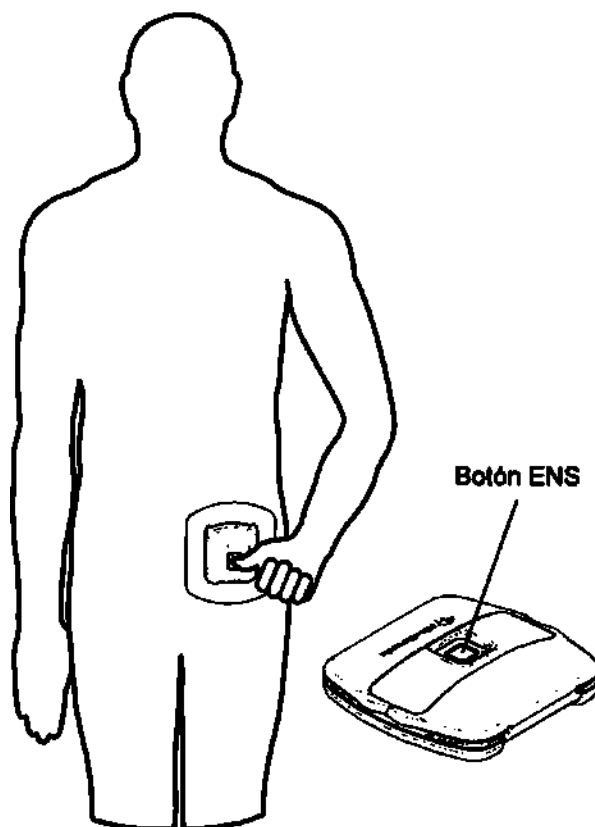


Figura 2.2 Utilice el botón ENS para desactivar inmediatamente la estimulación.

Especificaciones

Tabla 2.1 Especificaciones del neuroestimulador externo inalámbrico

Elemento	Especificación
Fuente de alimentación	Dos pilas alcalinas AAA (no recargables, LR03)
Vida útil de las pilas	7 días como mínimo (168 horas) para pilas alcalinas
Temperatura de funcionamiento	De 9 °C a 40 °C (de 49 °F a 104 °F)
Limitación de la temperatura ^a	De -20 °C a 54 °C (de -4 °F a 129 °F)
Tamaño (aproximado)	7,4 cm x 7,9 cm x 2,0 cm (2,9 pulgadas x 3,1 pulgadas x 0,8 pulgadas)
Peso con las pilas (aproximado)	71 g (2,5 onzas)
Modo de funcionamiento	Continuo
Material de la carcasa	Resina plástica de mezcla de policarbonato/ABS

^a Almacene el producto a temperatura ambiente.

Uso del sistema de estimulación de prueba 2

Comprobaciones de seguridad y técnicas

No se requieren comprobaciones periódicas de seguridad o técnicas ni un mantenimiento periódico del neuroestimulador externo.

El neuroestimulador externo no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. Si es necesaria una reparación o asistencia técnica, póngase en contacto con el profesional sanitario o con la oficina de ventas de Medtronic. Consulte la lista con los datos de contacto de Medtronic al final de este manual.

Eliminación de las pilas y del dispositivo

Al final del período de estimulación de prueba, acuda de nuevo a su profesional sanitario para la retirada y la eliminación del neuroestimulador externo, la funda y las pilas. Deseche las pilas agotadas de conformidad con la normativa local. No los incinere.

Declaración de conformidad

Medtronic declara que este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios.

Si desea obtener más información, póngase en contacto con el representante de Medtronic que le corresponda de los indicados en el interior de la contraportada de este manual.

Uso del sistema de estimulación de prueba 2

97725 2017-06-01

Español

57

M946492A012 Rev A 2017-06-01

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

Medtronic Confidential
PPManual.xml - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019

Uso del sistema de estimulación de prueba 2

58 Español 97725 2017-06-01

M946492A012 Rev A 2017-06-01



3 Actividades cotidianas

Qué debe saber sobre sus actividades

Para reducir el riesgo de mover los electrodos implantados después de la cirugía, siga siempre las instrucciones del profesional sanitario durante la estimulación de prueba.

Lea y comprenda esta guía del paciente y los otros materiales para el paciente acerca del sistema.

Lleve un registro de los ajustes de los parámetros de estimulación, las actividades cotidianas y el alivio del dolor.

Antes de someterse a un procedimiento médico, informe siempre a algún profesional sanitario de que tiene implantado un sistema de estimulación de prueba. Si desea información sobre los efectos de ciertos procedimientos médicos en usted y en el sistema, consulte "Advertencias" en la página 42 y "Medidas preventivas" en la página 43. Encontrará más información en el manual que acompaña al controlador.

Actividades cotidianas 3

Cuidado del dispositivo

- Utilice el controlador diariamente para comprobar las pilas del neuroestimulador externo.
- No tire de los electrodos.
- Mantenga el dispositivo y las pilas fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos. Si algún niño o animal doméstico ingiere una pila, póngase en contacto inmediatamente con el médico.
- Maneje con cuidado el dispositivo y los componentes del sistema. No deje caer, no golpee ni pise el dispositivo ni los componentes del sistema.
- No desmonte ni altere el dispositivo.
- El dispositivo y los componentes del sistema no son resistentes al agua. No deje que entre humedad en el dispositivo ni en los componentes del sistema.

Actividades cotidianas 3

Actividades físicas

Para reducir el riesgo de mover los electrodos implantados, siga siempre las instrucciones de su profesional sanitario y estas indicaciones:

- Limite las actividades físicas a niveles bajos o moderados.
- No estire los brazos por encima de la cabeza.
- No se gire de un lado a otro.
- No suba demasiadas escaleras.
- No se siente en una silla durante períodos largos de tiempo.
- No haga movimientos bruscos y rápidos como girarse, estirarse o flexionarse.

Nota: Puede moverse en la cama sin rotar el tronco moviendo los hombros y las caderas al mismo tiempo con un movimiento de rodillo. Pida a su profesional sanitario que le enseñe este

Actividades cotidianas 3

movimiento durante su estancia en el hospital.

- Evite inclinarse hacia delante, hacia atrás o hacia los lados.
- No levante más de 2,3 kg (5 libras) de peso.
- Pregúntele a su médico cuándo puede reanudar la actividad sexual.

Cuidado de la incisión

- Mantenga secos los lugares de incisión y el lugar del dispositivo tomando baños con esponja en lugar de ducharse a fin de evitar infecciones.
- Siga las indicaciones de su profesional sanitario acerca del tratamiento del dolor en el lugar de incisión.
- Llame a su profesional sanitario si observa algunos de estos signos de infección:
 - aumento del dolor en la incisión

Actividades cotidianas 3

- fiebre
- escalofríos
- secreción de pus
- enrojecimiento

Qué cambios de sensación puedo esperar durante la estimulación de prueba

La sensación de la estimulación es diferente para cada persona. Es posible que sienta cambios normales en la estimulación al moverse o cambiar de posición bruscamente. Por ejemplo, en los pacientes tratados con estimulación de la médula espinal, recostarse puede hacer que el electrodo se aproxime a la médula espinal, lo cual podría aumentar la sensación de la estimulación. Otros movimientos pueden hacer que el electrodo se aleje de la médula espinal, lo cual reduciría la sensación de la estimulación.

Generalmente, usted utilizará el controlador para desactivar la estimulación. Sin embargo,

Actividades cotidianas 3

si siente un cambio súbito y molesto en la estimulación y no tiene a mano el controlador, pulse el botón ENS del neuroestimulador externo para desactivar la estimulación inmediatamente. Consulte "Uso del botón ENS (neuroestimulador externo)" en la página 53 para obtener más información.

Si utiliza el botón ENS para detener la estimulación, debe usar el controlador para activarla de nuevo.

Índice

Accesorios

funda 50

Actividades 62

Advertencias 42

Compatibilidad con la exploración por RM
sistemas de prueba 43

Componentes 50

Componentes del sistema 50

Controlador 50

uso típico 52, 53, 65

Cuidado de la incisión 63

Cuidado del dispositivo 61

Desactivación inmediata de la
estimulación 53, 65

ENS (neuroestimulador externo)

botón 52, 53, 65

Especificaciones 55

Estimulación de prueba

descripción 46

objetivos 47

Índice

66 Español 97725 2017-06-01

M946492A012 Rev A 2017-06-01

Medidas preventivas	43
Neuroestimulador externo	
pilas	52
Nivel de las pilas	52
Pilas, neuroestimulador externo	
comprobación	52
Reparación	56
Sensación de la estimulación	64

Символы на этикетке

Объяснение символов на этикетках продукта и упаковки. Для ознакомления с применяемыми символами см. соответствующий продукт.



См. инструкцию по эксплуатации



Срок годности



Стерилизовано этиленоксидом



Не использовать повторно



Не подлежит повторной
стерилизации



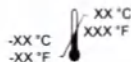
Не использовать, если упаковка
повреждена.



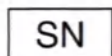
Производитель



Дата изготовления



Температурный предел



Серийный номер

Символы на этикетке

PIN No.

Номер ПИН



Несовместимо с магнитно-резонансной томографией (МРТ)



IEC60601-1/EN60601-1,
оборудование типа BF



Хранить в сухом месте

! USA

Только для США

EC REP

Уполномоченный представитель в
Европейском сообществе

CE0123

Conformité Européenne
(Европейское соответствие). Этот
символ обозначает, что устройство
полностью соответствует
требованиям директивы
MDD 93/42/EEC (NB 0123).



Не утилизируйте продукт вместе с
несортированным бытовым
мусором. Утилизируйте этот продукт
в соответствии с местным
законодательством. Указания по
надлежащей утилизации продукта
см. по адресу [http://
recycling.medtronic.com](http://recycling.medtronic.com).

Символы на этикетке

97725 2017-06-01

На русском языке

69



Эмблема стандарта Китая (SJ/T 11364-2006): Символ контроля загрязнения окружающей среды электронно-информационными продуктами. (Буква "е" в этом логотипе обозначает, что содержание ни одного из вредных веществ не превышает разрешенные пределы.)



Знак технического соответствия означает, что это устройство соответствует требованиям японского закона о радио.



Сертификационный знак КСС обозначает, что устройство соответствует требованиям Южной Кореи к параметрам радиосвязи телекоммуникационного оборудования.



Сертификационный знак RCM обозначает, что устройство соответствует требованиям Австралии и Новой Зеландии по ЭМС электрического и электронного оборудования.

Символы на этикетке

Содержание

Символы на этикетках 68

1 Введение 74

- Назначение устройства 74
- Предупреждения 75
- Меры предосторожности 76
- Как пользоваться этим руководством 77
- Сведения общего характера о тестовой стимуляции 78
- Задачи тестовой стимуляции 79
- Справочники пациента 80

2 Использование системы тестовой стимуляции 84

- Компоненты системы 84
- Использование беспроводного внешнего нейростимулятора 85
- Проверка батарей беспроводного внешнего нейростимулятора 86

Использование кнопки ВНС (внешнего
нейростимулятора) 87

Технические характеристики 90

Проверка безопасности и технический
контроль 91

Утилизация батареи и устройства 92

Заявление о соответствии 92

3 Повседневная деятельность 94

Что нужно знать о Вашей
деятельности 94

Уход за устройством 95

Физическая активность 96

Уход за разрезом 97

Возможные изменения ощущений во
время тестовой стимуляции 98

Индекс 101

Содержание

72 На русском языке 97725 2017-06-01

M946492A012 Rev A 2017-06-01



1 Введение

Назначение устройства

Беспроводной внешний нейростимулятор модели 97725 предоставляет информацию для оценки эффективности противоболевой терапии с помощью нейростимулятора компании Medtronic до момента имплантации.

Система нейростимуляции компании Medtronic предназначена для снижения выраженного хронического трудноизлечимого болевого синдрома посредством электростимуляции.

Сведения о показаниях и противопоказаниях к применению системы нейростимуляции компании Medtronic для лечения хронического болевого синдрома, связанных с использованием системы риске и пользе, предупреждениях, мерах предосторожности и индивидуализации лечения см. в руководстве *Пульт дистанционного управления*.

Введение 1

74 На русском языке 97725 2017-06-01

M946492A012 Rev A 2017-06-01

руководство пользователя для лечения боли.

Предупреждения

Тестовые системы (системы нейростимуляции, не все компоненты которых имплантируются)—МРТ нельзя назначать пациентам, проходящим тестовую стимуляцию, а также пациентам с неполностью имплантированными компонентами системы нейростимуляции. При необходимости МРТ-сканирования врачу требуется эксплантировать все компоненты тестовой стимуляции. Влияние МРТ на компоненты тестовой стимуляции не изучалось. Магнит томографа может вызывать нагревание контактов электродов, приводя к повреждению тканей или тяжелой травме пациента.

Введение 1

97725 2017-06-01 На русском языке

75

Меры предосторожности

Модификация оборудования—Не модифицируйте это оборудование. Модификация этого устройства может повредить его, вызвать неполадки или сделать его непригодным для работы.

Использование устройства пациента— При работе с устройством управления пациента (например, внешним нейростимулятором, пультом пациента, пультом или зарядной системой) соблюдайте особую осторожность вблизи воспламеняющихся или взрывоопасных веществ. Возможно взаимодействие воспламеняющихся или взрывоопасных веществ с батареей устройства. Последствия использования устройства с питанием от батарей вблизи пожаро- и взрывоопасных газов не изучены.

Как пользоваться этим руководством

За более чем 30 лет нейростимуляция помогла справиться с болью и повысить качество жизни тысячам пациентов. С помощью тестовой стимуляции можно определить, принесет ли Вам облегчение имплантация стимулятора.

Нейростимуляция не излечит боль. Тем не менее, она способна понизить уровень боли до терпимого уровня. Это позволит Вам вновь заняться многими видами повседневной деятельности.

В этом справочнике содержится следующая информация:

- В главе 1 "Введение" излагаются сведения общего характера о тестовой стимуляции, ее целях и задачах.
- В главе 2 "Использование системы тестовой стимуляции" приводятся сведения об использовании беспроводного внешнего нейростимулятора.

Введение 1

97725 · 2017-06-01

На русском языке

77

- В главе 3 "Повседневная деятельность" даются рекомендации по поводу повседневного поведения во время тестовой стимуляции.

Врач объяснит все непонятные моменты.

Сведения общего характера о тестовой стимуляции

Испытываемую Вами боль не оценит никто, кроме Вас. Так как почувствовать и оценить уменьшение боли можете только Вы лично, врач счел целесообразным назначить тестовую стимуляцию. За период тестовой стимуляции Вы и Ваш врач сможете оценить эффективность метода для контроля болевого синдрома.

Некоторые врачи назначают тестовую стимуляцию на период 3–5 дней, другие предпочитают более продолжительное время. Лечащий врач определит наиболее подходящий для Вас срок.

Процедуру тестовой стимуляции Вы будете проходить в привычных

Введение 1

78 На русском языке 97725 2017-06-01

M946492A012 Rev A 2017-06-01

повседневных условиях. Лечащий врач может попросить заносить оценку самочувствия в разное время дня в дневник. Это поможет врачу определить, эффективна ли стимуляция в борьбе с болью в Вашем случае.

Если во время тестовой стимуляции боль облегчается в достаточной степени и Вы не испытываете неприятных ощущений от использования системы, лечащий врач может принять решение об имплантации системы нейростимуляции.

Задачи тестовой стимуляции

Задачей тестовой стимуляции является получение ответов на вопросы, перечисленные ниже:

- Перекрывает ли стимуляция зоны боли?
- Не причиняет ли стимуляция неприятные ощущения?

- Способны ли Вы использовать пульт дистанционного управления для управления стимуляцией?

Справочники пациента

Помимо содержащейся в данном руководстве информации, дополнительные сведения можно получить из следующих материалов, предоставляемых врачом:

- *Пульт дистанционного управления: руководство пользователя для лечения боли.* В этом руководстве содержится подробное описание использования пульта дистанционного управления и действия по поиску и устранению неполадок.
- *Пульт дистанционного управления: краткое справочное руководство.* В этом документе излагаются основные пошаговые инструкции по использованию пульта дистанционного управления.

Введение 1

80 На русском языке 97725 2017-06-01

M946492A012 Rev A 2017-06-01

Ознакомьтесь с этими материалами и во время тестовой стимуляции храните их в доступном месте.

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019

Введение 1

82 На русском языке 97725 2017-06-01

M946492A012 Rev A 2017-06-01



2 Использо- вание системы тестовой стимуляции

Компоненты системы

Для тестовой стимуляции лечащий врач предоставит Вам компоненты, перечисленные ниже (Рис. 2.1):

- Беспроводной внешний нейростимулятор (присоединяемый к Вашему телу)
- Пульт дистанционного управления
 - Две щелочные батареи типа AA (LR06)¹
- Чехол внешнего нейростимулятора (необязательное приспособление)

Примечание: Клеящий материал, нанесенный на чехол для внешнего нейростимулятора (дополнительное приспособление), может вызывать зуд.

¹ Во время тестовой стимуляции может потребоваться заменить батареи в пульте дистанционного управления. Вам необходимо иметь запасной комплект.

Если чехол вызывает неприятные ощущения, обратитесь к Вашему врачу.



Рис. 2.1 Компоненты системы тестовой стимуляции.

Использование беспроводного внешнего нейростимулятора

В этом разделе описываются следующие операции:

- Проверка батарей внешнего нейростимулятора

Использование системы тестовой стимуляции 2

- Использование кнопки ВНС (внешнего нейростимулятора)

Проверка батарей беспроводного внешнего нейростимулятора

Каждый день с помощью пульта дистанционного управления проверяйте уровень заряда батареи внешнего нейростимулятора. Инструкции по проверке уровня заряда батареи см. в руководстве, прилагаемом к пульту дистанционного управления.

При возникновении необходимости немедленной замены батарей внешнего нейростимулятора информация об этом отображается на экране предупреждения пульта дистанционного управления. Подробные сведения и описание экранов предупреждения см. в разделе "Поиск и устранение неполадок" руководства, прилагаемого к пульту дистанционного управления.

Использование системы тестовой стимуляции 2

Если отобразится информационный или предупреждающий экран, свяжитесь со своим врачом. Запрещается заменять батареи во внешнем нейростимуляторе.

Если тестовая стимуляция длится не более семи дней, то необходимость замены батарей отсутствует.

Интенсивность использования батарей зависит от индивидуальных настроек параметров стимуляции и продолжительности тестовой стимуляции.

Использование кнопки ВНС (внешнего нейростимулятора)

Обычно стимуляция выключается с помощью пульта дистанционного управления. Однако если Вам требуется немедленно выключить стимуляцию, а пульт дистанционного управления недоступен, нажмите и в течение 3 секунд удерживайте кнопку, расположенную на прикрепленном к Вашему телу внешнем нейростимуляторе (Рис. 2.2).

Использование системы тестовой стимуляции 2

Примечание: Если Вам не удастся самостоятельно нажать кнопку **ВНС**, попросите о помощи лицо, осуществляющее уход.

Для возобновления стимуляции необходим пульт дистанционного управления.

Использование системы тестовой стимуляции 2

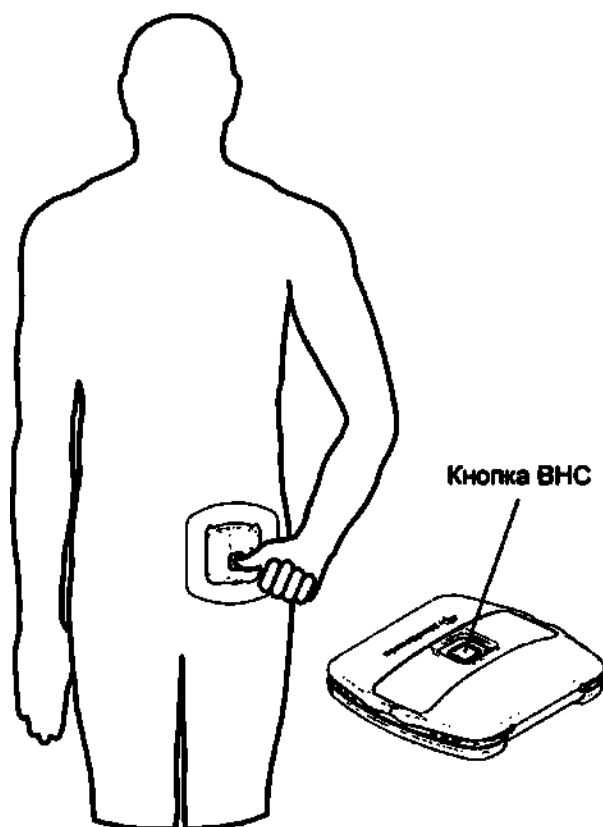


Рис. 2.2 Использование кнопки остановки терапии для немедленного выключения стимуляции.

Использование системы тестовой стимуляции 2

97725 2017-06-01

На русском языке

89

M946492A012 Rev A 2017-06-01

Технические характеристики

Табл. 2.1 Технические характеристики беспроводного внешнего нейростимулятора

Элемент	Технические характеристики
Источник питания	2 щелочные батареи типа AAA (неперезаряжаемые, LR03)
Срок службы батареи	Не менее 7 дней (168 часов) при использовании щелочных батарей
Рабочая температура	От 9 до 40 °C (от 49 до 104 °F)
Температурный предел ^a	От -20 до 54 °C (от -4 до 129 °F)
Размер (приблизительно)	7,4 см × 7,9 см × 2,0 см (2,9 дюйма × 3,1 дюйма × 0,8 дюйма)
Масса с батареями (приблизительная)	71 г (2,5 унции)
Режим работы	Непрерывный

Использование системы тестовой стимуляции 2

**Табл. 2.1 Технические характеристики
беспроводного внешнего
нейростимулятора (продолжение)**

Элемент	Технические характеристики
Материал корпуса	Поликарбонат/АБС и пластичный полимер

^a Хранить при комнатной температуре.

Проверка безопасности и технический контроль

Периодические проверки безопасности и технический контроль внешнего нейростимулятора не требуются.

Во внешнем нейростимуляторе нет частей, которые мог бы обслуживать пользователь. При необходимости обслуживания или ремонта обратитесь к лечащему врачу или в отдел продаж компании Medtronic. В конце этого руководства приведены контактные данные компании Medtronic.

Использование системы тестовой стимуляции 2

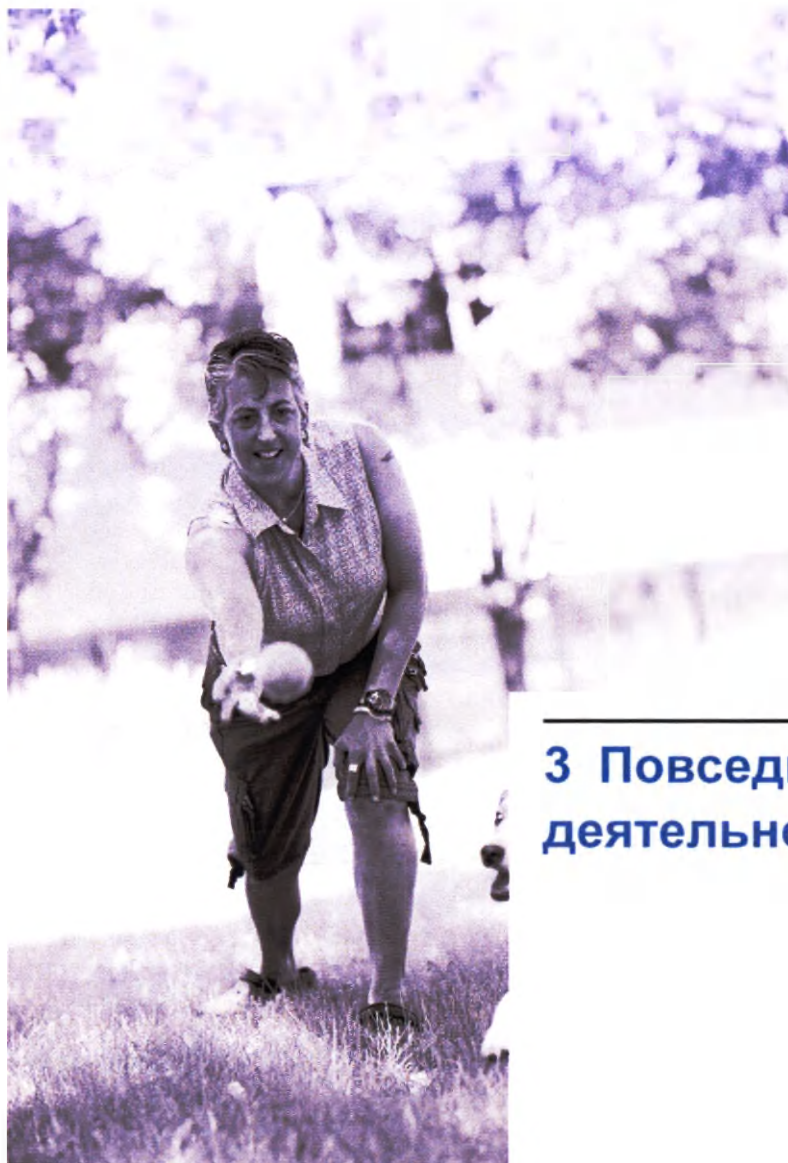
Утилизация батареи и устройства

По окончании периода тестовой стимуляции вернитесь к лечащему врачу для того, чтобы врач снял и утилизировал внешний нейростимулятор, чехол и батареи. Утилизируйте разряженные батареи в соответствии с местным законодательством. Сжигать запрещено.

Заявление о соответствии

Компания Medtronic заявляет, что данный продукт соответствует основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских устройствах.

Для получения дополнительной информации обратитесь в соответствующее представительство компании Medtronic (список приведен на внутренней стороне задней обложки данного руководства).



3 Повседневная деятельность

Что нужно знать о Вашей деятельности

Чтобы уменьшить риск послеоперационного смещения имплантированного электрода (электродов), во время тестовой стимуляции неукоснительно следуйте полученным от лечащего врача инструкциям.

Ознакомьтесь с информацией, содержащейся в этом руководстве пациента и в других материалах по системе стимуляции.

Храните записи значений параметров стимуляции, фиксируйте сведения о своей повседневной деятельности и об ослаблении боли.

Перед любой медицинской процедурой сообщайте медицинским работникам о наличии системы тестовой нейростимуляции. Информация о воздействии определенных медицинских процедур на Вас и Вашу систему

Повседневная деятельность 3

содержится в разделах "Предупреждения" на стр. 75 и "Меры предосторожности" на стр. 76. Дополнительная информация содержится в руководстве, прилагаемом к пульту дистанционного управления.

Уход за устройством

- Ежедневно с помощью пульта дистанционного управления проверяйте уровень заряда батарей внешнего нейростимулятора.
- Не тяните за электрод (электроды).
- Храните устройство и батареи в месте, недоступном для детей и домашних животных. Если дети или домашние животные проглотили батареи, незамедлительно обратитесь к врачу.
- При обращении с устройством и компонентами системы соблюдайте осторожность. Не роняйте устройство или компоненты системы, предохраняйте их от ударов и не наступайте на них.

Повседневная деятельность 3

- Не пытайтесь разобрать или вскрыть устройство.
- Устройство и компоненты системы не являются водонепроницаемыми. Не допускайте попадания влаги в устройство или компоненты системы.

Физическая активность

Чтобы уменьшить риск послеоперационного смещения имплантированного электрода (электродов), всегда выполняйте полученные от лечащего врача инструкции и рекомендации, приведенные ниже:

- Физическая активность должна быть низкой или умеренной.
- Не следует поднимать руки выше головы.
- Избегайте поворотов корпусом тела.
- Избегайте слишком высоких лестниц.
- Не сидите на стуле слишком долго.

Повседневная деятельность 3

- Избегайте резких быстрых движений, например наклонов, потягиваний и поворотов.

Примечание: Поворотов в постели можно избежать, одновременно перемещая бедра и плечи перекачивающим движением. Попросите лечащего врача научить Вас этому движению, пока Вы еще в больнице.

- Избегайте наклонов вперед, назад и в стороны.
- Не поднимайте предметы весом более 2,3 кг (5 фунтов).
- Узнайте у врача, можно ли Вам жить половой жизнью.

Уход за разрезом

- Чтобы избежать инфицирования, оставляйте место расположения устройства и место операционной раны (ран) сухим. Для этого не принимайте душ, а пользуйтесь губкой.

Повседневная деятельность 3

- Соблюдайте указания лечащего врача по мерам, направленным на ослабление боли в области операционной раны.
- Обратитесь к врачу в случае появления любого из перечисленных ниже признаков инфицирования:
 - Усиление боли в области операционной раны
 - Лихорадка
 - Озноб
 - Гнойное отделяемое
 - Покраснение

Возможные изменения ощущений во время тестовой стимуляции

Восприятие стимуляции у разных людей различно. При резких движениях или смене позы ощущение нормальной стимуляции может изменяться. Например,

у пациентов со спинальной нейростимуляцией при откидывании назад электрод может прилегать плотнее к спинному мозгу. Это может усилить ощущение стимуляции. Другие движения могут вызвать отдаление электрода от спинного мозга и ослабить ощущения стимуляции.

Обычно стимуляция выключается с помощью пульта дистанционного управления. Тем не менее, если Вы ощущаете внезапное и неприятное изменение стимуляции, а пульт дистанционного управления недоступен, нажмите находящуюся на внешнем нейростимуляторе кнопку ВНС. Стимуляция будет немедленно прекращена. Для получения дополнительной информации см. "Использование кнопки ВНС (внешнего нейростимулятора)" на стр. 87.

В случае выключения стимуляции с помощью кнопки ВНС для возобновления нейростимуляции необходимо

воспользоваться пультом дистанционного
управления.

Повседневная деятельность 3

100 На русском языке 97725 2017-06-01

M946492A012 Rev A 2017-06-01

Индекс

Батареи, внешний нейростимулятор
 проверка 86
Виды деятельности 96
Внешний нейростимулятор (ВНС)
 батареи 86
 кнопка 86, 87, 99
Компоненты 84
Компоненты системы 84
Меры предосторожности 75
Немедленное выключение
 стимуляции 87, 99
Ощущение стимуляции 98
Предупреждения 75
Пригодность для МРТ
 тестовые системы 75
Принадлежности
 чехол 84
Пульт дистанционного управления 84
 использование в обычных
 условиях 86, 87, 99
Ремонт 91

Индекс

97725 2017-06-01 На русском языке 101

Тестовая стимуляция
 задачи 79
 сведения общего характера 78
Технические характеристики 90
Уровень заряда батареи 86
Уход за разрезом 97
Уход за раной 97
Уход за устройством 95

Индекс

102 На русском языке 97725 2017-06-01

M946492A012 Rev A 2017-06-01

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019

Индекс

97725 2017-06-01 На русском языке 103

M946492A012 Rev A 2017-06-01

Contacts:

Asia: Medtronic International Ltd.

Tel. 02919-1300

Fax 02891-6830

Medtronic Asia Ltd.

Tel. (02)-548-1148

Fax (02)-518-4786

Australia: Medtronic Australasia P/L

5 Alma Road

Macquarie Park NSW 2113

Australia

Tel. +61-2-9857-9000

Fax +61-2-9878-5100

Toll-free 1-800-668-670

Austria: Medtronic Österreich GmbH

Tel. 01-240440

Fax 01-24044-100

Belgium: Medtronic Belgium S.A.

Tel. 02-456-0900

Fax 02-460-2667

Canada: Medtronic of Canada Ltd.

Tel. (1-905)-460-3800

Fax (1905)-826-6620

**Czech Republic: Medtronic Czechia
s.r.o.**

Tel. 2-965-795-80

Fax 2-965-795-89

Denmark: Medtronic Danmark A/S

Tel. 45-32-48-18-00

Fax 45-32-48-18-01

Finland: Medtronic Finland Oy/LTD

Tel. (09)-755-2500

Fax (09)-755-25018

France: Medtronic France S.A.S.

Tel. 01-5538-1700

Fax 01-5538-1800

Germany: Medtronic GmbH

Tel. (02159)-81490

Fax (02159)-8149100

Greece: Medtronic Hellas S.A.

Tel. 210-67-79-099

Fax 210-67-79-399

Hungary: Medtronic Hungária Kft.

Tel. 1-889-06-00

Fax 1-889-06-99

Ireland: Medtronic Ireland Ltd.

Tel. (01)-890-6522

Fax (01)-890-7220

Italy: Medtronic Italia SpA

Tel. 02-241371

Fax 02-241381

Tel. 06-328141

Fax 06-3215812

Japan: Medtronic Japan

Tel. 03-6776-0017

Fax 03-6774-4645

Latin America: Medtronic, Inc.

Tel. (1305)-500-9328

Fax (1786)-709-4244

Norway: Medtronic Norge AS

Tel. 67-10-32-00

Fax 67-10-32-10

Poland: Medtronic Poland Sp. z o.o.

Tel. (022)-465-69-00

Fax (022)-465-69-17

Portugal: Medtronic Portugal, Lda.

Tel. 21-724-5100

Fax 21-724-5199

Russia: Medtronic Russia

Tel. (8495) 580-7377

Fax (8495) 580-7378

Slovakia: Medtronic Slovakia, o.z.

Tel. 0268 206 911

Fax 0268 206 999

Spain: Medtronic Ibérica, S.A.

Tel. 91-625-0400

Fax 91-650-7410

Sweden: Medtronic AB

Tel. 08-568-585-00

Fax 08-568-585-01

Switzerland: Medtronic (Schweiz) AG

Tel. 031-868-0100

Fax 031-868-0199

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019

The Netherlands: Medtronic B.V.
Tel. (045)-566-8000
Fax (045)-566-8668
Turkey: Medtronic Turkey
Tel. +90 216 636 1000
Fax +90 216 636 1008
U.K.: Medtronic U.K. Ltd.
Tel. 01923-212213
Fax 01923-241004

USA: Medtronic, Inc.
Tel. (1-763)-505-5000
Fax (1-763)-505-1000
Toll-free: (1-800)-328-0810

M946492A012 Rev A 2017-06-01

Medtronic

Manufacturer 
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-5604,
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000
Fax +1-763-505-1000

Authorized Representative 
in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31,
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz,
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,
25 Canton Road, Tsimshatsui,
Kowloon,
Hong Kong
Tel. +852-2919-1300
Fax +852-2891-6830

Contacts for specific countries are listed inside this cover.



* M 9 4 6 4 9 2 A 0 1 2 *

© Medtronic 2017
All Rights Reserved
2017-06-01
M946492A012 Rev A

M946492A012 Rev A 2017-06-01

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник Инк»]

«Медтроник Инк»
(Medtronic Inc)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Pkwy
Minneapolis, MN 55432
USA)
www.medtronic.com

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТ МИННЕСОТА
ОКРУГ АНОКА

Выступая в качестве ответственного должностного лица компании «Медтроник Инк.», настоящим я заявляю, что, по моему убеждению, прилагаемый документ «Беспроводной внешний нейростимулятор модели 97725. Руководство пациента по тестовой стимуляции.» является верной и точной копией, а также, насколько мне известно, оригинал документа, с которого сняты фотокопии, не носит публичного характера, не подлежит регистрации в публичных реестрах и не относится к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

/подпись/

Эшли Лулофф

Специалист по нормативно-правовому регулированию

Официальная подпись нотариуса

Соединенные Штаты Америки
Штат Миннесота
Округ Анока

Подписано под присягой в моем присутствии
сегодня, 23 мая 2019 г.

[Штамп:

Кэтрин Мэри Ааберг

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2021 г.]

[Перевод надписей и штампов на документе «Беспроводной внешний нейростимулятор модели 97725. Руководство пациента по тестовой стимуляции», представленном на английском, испанском и русском языках.]

Название файла Дата Время
UC200xxxxxx EN
4,6 x 6 дюймов (117 мм x 152 мм)

Конфиденциальная информация компании
«Медтроник»
PPManual.xsl – PatientProgrammerTemplate.fm
Версия шаблона 6.2: 26 марта 2019 г.

США

Только по предписанию врача

M946492A012. Ред. А 01 июня 2017 г.

Инструкции по печати:
См. документ № A88898 для ознакомления с
инструкциями по печати

Контакты:

Азия:

«Медтроник Интернешнл Лтд.»
(Medtronic International Ltd.)

Тел. 02919-1300

Факс 02891-6830

«Медтроник Азия Лтд.»

(Medtronic Asia Ltd.)

Тел. (02)-548-1148

Факс (02)-518-4786

Австралия:

«Медтроник Остралэйша П/Л»

(Medtronic Australasia P/L)

5 Алма Роуд

Маккуори Парк, шт. Новый Южный Уэльс 2113

Австралия

(5 Alma Road

Macquarie Park NSW 2113

Australia)

Тел. +61-2-9857-9000

Факс +61-2-9878-5100

Бесплатная линия: 1-800-668-670

Австрия:

«Медтроник Аустеррэйч ГмбХ»

(Medtronic Österreich GmbH)

Тел. 01-240440

Факс 01-24044-100

Бельгия:

«Медтроник Белджиум С.А.»

(Medtronic Belgium S.A.)

Тел. 02-456-0900

Факс 02-460-2667

Канада:

«Медтроник оф Канада Лтд.»

(Medtronic of Canada Ltd.)

Тел. (1-905)-460-3800

Факс (1905)-826-6620

Чешская Республика:

«Медтроник Чехия с.р.о.»

(Medtronic Czechia s.r.o.)

Тел. 2-965-795-80

Факс 2-965-795-89

Дания:

«Медтроник Данмарк А/С»

(Medtronic Danmark A/S)

Тел. 45-32-48-18-00
Факс 45-32-48-18-01

Финляндия:

«Медтроник Финляндия Оу/ЛТД»
(Medtronic Finland Oy/LTD)
Тел. (09)-755-2500
Факс (09)-755-25018

Франция:

«Медтроник Франция С.А.С.»
(Medtronic France S.A.S.)
Тел. 01-5538-1700
Факс 01-5538-1800

Германия:

«Медтроник ГмбХ»
(Medtronic GmbH)
Тел. (02159)-81490
Факс (02159)-8149100

Греция:

«Медтроник Хеллас С.А.»
(Medtronic Hellas S.A.)
Тел. 210-67-79-099
Факс 210-67-79-399

Венгрия:

«Медтроник Хунгария Кфт.»
(Medtronic Hungária Kft.)
Тел. 1-889-06-00
Факс 1-889-06-99

Ирландия:

«Медтроник Айрленд Лтд.»
(Medtronic Ireland Ltd.)
Тел. (01)-890-6522
Факс (01)-890-7220

Италия:

«Медтроник Италия СпА»
(Medtronic Italia SpA)
Тел. 02-241371
Факс 02-241381
Тел. 06-328141
Факс 06-3215812

Япония:

«Медтроник Япония»
(Medtronic Japan)
Тел. 03-6776-0017
Факс 03-6774-4645

Латинская Америка:**«Медтроник, Инк.»****Тел. (1305)-500-9328****Факс (1786)-709-4244****Норвегия:****«Медтроник Норге АС»****(Medtronic Norge AS)****Тел. 67-10-32-00****Факс 67-10-32-10****Польша:****«Медтроник Польша Сп. з.о.о.»****(Medtronic Poland Sp. z.o.o.)****Тел. (022)-465-69-00****Факс (022)-465-69-17****Португалия:****«Медтроник Португалия, Лда.»****(Medtronic Portugal, Lda.)****Тел. 21-724-5100****Факс 21-724-5199****Россия:****«Медтроник Россия»****(Medtronic Russia)****Тел. (8495) 580-7377****Факс (8495) 580-7378****Словакия:****«Медтроник Словакия, о.з.»****(Medtronic Slovakia, o.z.)****Тел. 0268 206 911****Факс 0268 206 999****Испания:****«Медтроник Иберика, С.А.»****(Medtronic Ibérica, S.A.)****Тел. 91-625-0400****Факс 91-650-7410****Швеция:****«Медтроник АБ»****(Medtronic AB)****Тел. 08-568-585-00****Факс 08-568-585-01****Швейцария:****«Медтроник (Швейцария) АГ»****(Medtronic (Schweiz) AG)****Тел. 031-868-0100**

Факс 031-868-0199

Нидерланды:

«Медтроник Б.В.»

(Medtronic B.V.)

Тел. (045)-566-8000

Факс (045)-566-8668

Турция:

«Медтроник Турция»

(Medtronic Turkey)

Тел. +90 216 636 1000

Факс +90 216 636 1008

Великобритания:

«Медтроник Ю.Кей. Лтд.»

(Medtronic U.K. Ltd.)

Тел. 01923-212213

Факс 01923-241004

США:

«Медтроник, Инк.»

Тел. (1-763)-505-5000

Факс (1-763)-505-1000

Бесплатная линия: (1-800)-328-0810

«Медтроник»

Производитель

«Медтроник, Инк.»

**710 Медтроник Паркуэй,
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604,**

США

**(710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-5604,
USA)**

www.medtronic.com

Тел. +1-763-505-5000

Факс +1-763-505-1000

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

«Медтроник Б.В.»

Эрл Баккенстраат 10,

6422 РЈ Херлен,

Нидерланды

(Earl Bakkenstraat 10,

6422 РЈ Heerlen,

The Netherlands)

Тел. +31-45-566-8000

Факс +31-45-566-8668

Головной офис для региона Европа / Африка / Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»

(Medtronic International Trading Sàrl)

Рут дю Моллио 31,

п/я 84,

CH-1131 Толошеназ,

Швейцария

(Route du Molliat 31,

Case Postale 84

CH-1131 Tolochenaz,

Switzerland)

www.medtronic.eu

Тел. +41-21-802-7000

Факс +41-21-802-7900

Азиатско-Тихоокеанский регион

«Медтроник Интернешнл Лтд.»

Офис 1106-11, 11 этаж, Башня 1, Гетуэй,

25 Кантон Роуд, Цим-Ша-Цуй,

Цзюлун,

Гонконг

(Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,

25 Canton Road, Tsimshatsui,

Kowloon,

Hong Kong)

Тел. +852-2919-1300

Факс +852-2891-6830

Контактная информация для конкретных стран приведена на последней странице этой обложки.

[Штрих-код: *M946492A012*]

© «Медтроник» 2017 г.
Все права защищены

01 июня 2017 г.
M946492A012. Ред. А

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

А

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

73-1740

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Е.Д. Ребрина

Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *62* лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Е.Д. Ребрина



Medtronic

Medtronic Inc
710 Medtronic Pkwy
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

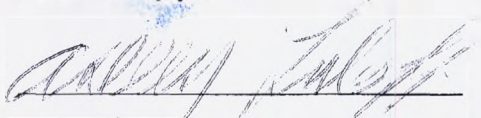
КОПИЯ

ATTESTATION

STATE OF MINNESOTA

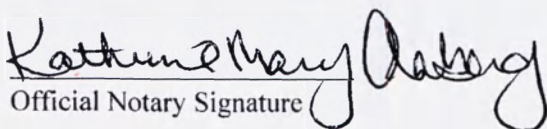
ANOKA COUNTY

As a responsible member of Medtronic Inc., I hereby attest that I believe the User Manual for Medtronic Model 97745 attached herein to be a true and accurate copy and, to the best of my knowledge, that the photocopied document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.



Ashley Luloff

Regulatory Affairs Specialist



Official Notary Signature

United States of America

State of Minnesota

Anoka County

Subscribed and sworn to before me

This 31 day of May, 2019



Filename Date Time
UC20000000x EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - Patient Programmer Template.fm
Template version 6.2: 03-26-2019

Medtronic

KONTROLER

97745

Przewodnik po metodach leczenia bólu — systemy neurostymulacji
modele 97715, 97716, 97725



OVLADAČ

Uživatelská příručka pro léčbu bolesti pomocí neurostimulačního
systému, modely 97715, 97716, 97725

ПУЛЬТ ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ

Руководство пользователя по противоболевой терапии с помощью
системы нейростимуляции моделей 97715, 97716, 97725

USA Rx only

CE0123
2017

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Printing instructions: Refer to doc# A88898 for
Printing Instructions

Medtronic, logo Medtronic i Further, Together są znakami towarowymi firmy Medtronic. AdaptiveStim™, Intellis™, SoftStart/Stop™ i SureScan™ są znakami towarowymi firmy Medtronic.

Medtronic, logo Medtronic a Further, Together jsou ochranné známky společnosti Medtronic. AdaptiveStim™, Intellis™, SoftStart/Stop™ a SureScan™ jsou ochranné známky společnosti Medtronic.

Medtronic, логотип Medtronic и Further, Together являются товарными знаками компании Medtronic. AdaptiveStim™, Intellis™, SoftStart/Stop™ и SureScan™ являются товарными знаками компании Medtronic.

Symbole na etykietach

Objaśnienia symboli na produktach i opakowaniach. Aby określić, które symbole mają zastosowanie w danym przypadku, należy zapoznać się z oznaczeniami odpowiedniego produktu.

CE0123 Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania dyrektywy AIMD 90/385/EWG (jednostka notyfikowana 0123).



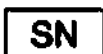
Należy zapoznać się z instrukcją użycia



Niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)



Producent



Numer seryjny



Numer PIN



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Dopuszczalna temperatura

Symbole na etykietach

97745 2018-07-31 Polski 3

Symbole na etykietach



IEC 60601-1/EN60601-1, urządzenie typu BF



Chronić przed wilgocią



System spełnia wymagania norm kanadyjskich (CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1) i amerykańskich (UL 60601-1) dotyczących bezpieczeństwa elektrycznego.



Oznaczenie chińskiego standardu przemysłowego (SJ/T 11364-2006): symbol kontroli zanieczyszczeń spowodowanych przez elektroniczne produkty informatyczne. (Litera "e" widniejąca na symbolu oznacza, że żadna z substancji objętych ograniczeniami nie przekracza dozwolonego poziomu).



Nie utylizować tego produktu z niesortowanymi odpadami miejskimi. Produkt należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Instrukcje dotyczące prawidłowej utylizacji tego produktu można znaleźć pod adresem <http://recycling.medtronic.com>.



Dotyczy tylko odbiorców w USA

4 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31



Znak zgodności technicznej oznacza, że niniejsze urządzenie jest zgodne z japońską ustawą radiową.



Znak certyfikatu KCC oznacza, że niniejsze urządzenie spełnia wymagania dotyczące komunikacji radiowej dla sprzętu telekomunikacyjnego w Korei Południowej.



Znak certyfikacji RCM oznacza, że niniejsze urządzenie spełnia australijskie i nowozelandzkie wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej dla sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

Symbole na etykietach

97745 2018-07-31 Polski

5

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (116 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019

Symbole na etykietach

6 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Spis treści

Symbole na etykietach 3

Słownik 15

1 Wstęp 24

Korzystanie z podręcznika 24

Podręczniki przeznaczone dla
pacjenta 27

Karta identyfikacyjna pacjenta 29

2 Ważne informacje dotyczące leczenia 32

Przeznaczenie urządzenia 32

Opis systemu 32

Terapie, które nie mogą być stosowane
u pacjentów z systemem neurostymulacji
(przeciwwskazania) 36

Ryzyko i korzyści 37

Ryzyko związane z zabiegiem
chirurgicznym 37

Ostrzeżenia 38

Środki ostrożności 50

Spis treści

97745 2018-07-31 Polski 7

Indywidualizacja leczenia 58

3 Powrót do zdrowia i opieka po zabiegu chirurgicznym 62

Powrót do zdrowia po zabiegu chirurgicznym 62

Konsekwencje ładowania w pobliżu niezagojonych ran 62

Aktywność fizyczna 63

Kiedy powiadomić lekarza 65

Plan opieki 66

4 Korzystanie z kontrolera 68

Działanie kontrolera 68

Ekran i przyciski kontrolera 70

Ekran główny 73

Odblokowywanie i blokowanie kontrolera 76

Odblokowywanie kontrolera 76

Blokowanie kontrolera 80

Włączanie lub wyłączanie stymulacji 81

Włączanie stymulacji dla wszystkich programów w obrębie grupy 82

Wyłączanie stymulacji dla wszystkich programów w obrębie grupy 84

Spis treści

8 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Konserwacja baterii kontrolera i neurostymulatora 86

**Sprawdzanie stanu baterii kontrolera i
neurostymulatora 87**

Zmiana ustawienia preferencji kontrolera w Menu 94

**Uzyskiwanie dostępu do ekranu
Menu 94**

Zmiana ustawień dźwięku i wibracji 99

**Zmiana jasności wyświetlacza
kontrolera 101**

Zmiana daty 102

Zmiana godziny 103

Zmiana języka 105

Zmiana formatu wyświetlania liczb 106

**Wyświetlanie informacji na temat
kontrolera i neurostymulatora 107**

5 Regulowanie stymulacji pacjenta 112

Wstęp 112

Funkcje stymulacji 112

Regulacja ustawień stymulacji 112

Wyświetlanie i zmiana grupy 116

Spis treści

97745 2018-07-31

Polski

9

Zmienianie ustawień parametrów i stymulacji 119

Zwiększanie lub zmniejszanie wartości parametru (intensywności, szerokości impulsu lub częstotliwości) 123

Regulowanie intensywności wspólnie dla wszystkich programów 125

Włączanie lub wyłączanie stymulacji dla pojedynczych programów 128

Włączanie lub wyłączanie trybu cyklicznego 130

Korzystanie z funkcji AdaptiveStim 131

Pozycje AdaptiveStim 132

Sprawdzanie pozycji ciała pacjenta 134

Włączanie lub wyłączanie funkcji AdaptiveStim 136

Wprowadzanie zmian w funkcji AdaptiveStim 138

6 Badania MRI 144

W przypadku wizyty związanej z badaniem MRI 144

Konsekwencje nieprawidłowo wykonanego badania MRI – systemy neurostymulatora zewnętrznego (ENS) 144

Spis treści

10 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Konsekwencje nieprawidłowo
wykonanego badania MRI – systemy
neurostymulatora wszczepialnego
(INS) 145**

**Obowiązki pacjenta dotyczące
przygotowania się do wizyty związanej
z badaniem MRI 146**

Wizyta związana z badaniem MRI 148

**Ustalanie, czy pacjent znajduje się w
trybie MRI 149**

**Przełączanie systemu neurostymulacji do
trybu MRI w celu wykonania badania
MRI 151**

**Użycie kontrolera do aktywowania trybu
MRI 152**

Aktywowanie trybu MRI 152

**Ponowne włączenie stymulacji po badaniu
MRI 159**

**Wizyta u lekarza w celu aktywowania
trybu MRI 162**

7 Użycie systemu ładowania z implantowanym neurostymulatorem 166

Spis treści

97745 2018-07-31 Polski 11

Ponowne ładowanie baterii
implantowanego neurostymulatora 168
 Ładowanie baterii neurostymulatora 168
 Problemy podczas ładowania 175
 Zakończenie ładowania baterii
 neurostymulatora 177
 Zmiana szybkości i temperatury
 ładowania 179
Ładowanie pakietu baterii kontrolera 182

8 Rozwiązywanie problemów 188

Ekrany kontrolera 188
 Ekrany ostrzegawcze 189
 Ekrany alarmowe 200
 Ekrany powiadamiające 210
Możliwe problemy i rozwiązania 216

9 Informacje dodatkowe 226

Sterowanie stymulacją 226
 Elementy sterowane przez lekarza 226
 Elementy sterowane przez pacjenta 226
Możliwe skutki niepożądane 227
Zmiany w leczeniu 228

**Możliwe powikłania związane
z systemem 228**

10 Konserwacja i pomoc techniczna 232

Akcesoria 232

**Umieszczanie etykiety identyfikacyjnej na
kontrolerze 232**

Korzystanie z futerału 233

Wymiana baterii AA kontrolera 234

Wymiana pakietu baterii kontrolera 236

Konfigurowanie nowego kontrolera 237

Czyszczenie i konserwacja 250

**Kontrola bezpieczeństwa i kontrola
techniczna 253**

Utylizacja baterii i kontrolera 253

Utylizacja neurostymulatora 254

Dane techniczne 254

Pomoc techniczna 256

Deklaracja zgodności 257

11 Załącznik A: Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) 260

Przeciwwskazania 260

Spis treści

97745 2018-07-31 Polski 13

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019

Ostrzeżenia 262
Środki ostrożności 276
Uwagi 280
Indeks 283

Spis treści

14 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Słownik

Bateria rozładowana - Ładowalna bateria neurostymulatora jest rozładowana i należy ją jak najszybciej naładować. Gdy bateria znajduje się w stanie rozładowania, terapia nie jest możliwa.

Częstotliwość - Liczba impulsów elektrycznych wysyłanych w każdej sekundzie.

Diatermia - Terapia medyczna stosowana na zewnątrz ciała, której celem jest dostarczenie ciała energii. Mogą być stosowane trzy rodzaje energii: krótkofalowa, mikrofalowa i ultradźwiękowa. W zależności od mocy urządzenia do diatermii mogą wytwarzać ciepło wewnątrz ciała pacjenta lub nie wytwarzać ciepła. Najczęstsze zastosowania diatermii to: zmniejszanie bólu, sztywności i skurczy mięśniowych, zmniejszanie przykurczy w stawach, zmniejszanie opuchlizny i bólu po zabiegu oraz przyspieszanie gojenia się ran.

Słownik

97745 2018-07-31 Polski 15

Elektroda - Metalowy element w pobliżu końcówki odprowadzenia. Elektrody wysyłają impulsy elektryczne do miejsca blokowania bodźców bólowych.

Grupa - Zbiór programów, pracujących wspólnie, aby osiągnąć określony efekt lub nad danym obszarem.

Implantowany neurostymulator (INS) -
Patrz Neurostymulator.

Intensywność - Siła impulsu elektrycznego.

Koniec okresu użytkowania (EOS) - Stan neurostymulatora zewnętrznego, w którym nie może on już skutecznie działać.

Kontroler - Przenośne urządzenie służące do włączania i wyłączania stymulacji oraz sprawdzania stanu baterii neurostymulatora. Umożliwia również regulowanie niektórych ustawień stymulacji.

Lekarz - Specjalista ds. opieki medycznej, np. lekarz ogólny lub pielęgniarka.

Słownik

16 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Neurostymulator - Źródło energii systemu neurostymulacji. Zawiera baterię i układy elektroniczne sterujące stymulacją. Zewnętrzny neurostymulator jest noszony na zewnątrz ciała. Podczas stymulacji testowej jest używany do określenia, czy stymulacja jest skuteczna, czy nie. Implantowany neurostymulator jest umieszczony wewnątrz ciała. Jeśli podczas stymulacji testowej stymulacja jest skuteczna, neurostymulator zostaje wszczepiony.

Neurostymulator zewnętrzny - Patrz Neurostymulator.

Ostrzeżenie - Sformułowanie opisujące działanie lub sytuację, która może mieć szkodliwy wpływ na pacjenta.

Parametr - Jedno z trzech ustawień stymulacji umożliwiających regulowanie impulsu elektrycznego: intensywność, szerokość impulsu i częstotliwość.

Słownik

97745 2018-07-31 Polski 17

Poza zakresem regulacji (OOR) - Bateria
neurostymulatora nie jest w stanie
wytworzyć energii wymaganej do
bieżących ustawień stymulacji.

Program - Stymulacja skierowana do
określonego miejsca występowania bólu.

Programator kliniczny - Urządzenie, za
pomocą którego lekarz wysyła instrukcje
do neurostymulatora.

Przeciwwskazania - Sytuacja lub
okoliczność, gdy dana osoba nie powinna
używać systemu neurostymulacji.

Przestroga - Stwierdzenie opisujące
potencjalnie niebezpieczną sytuację, która
może spowodować niewielki lub
umiarkowany uraz pacjenta lub
uszkodzenie urządzenia.

Rdzeń kręgowy - Ośrodek informacyjny
ciała. Impulsy nerwowe z całego ciała
przepływają do rdzenia kręgowego,
a następnie do mózgu.

Słownik

18 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

SoftStart/Stop - Ta funkcja jest programowana przez lekarza. Gdy stymulacja jest włączona intensywność powoli zwiększa się, do osiągnięcia jej zaprogramowanej wartości. W trybie cyklicznym, gdy stymulacja jest wyłączona, intensywność powoli maleje.

Stymulacja - Wysyłanie impulsów elektrycznych do miejsca, w którym bodźce bólowe przemieszczające się do mózgu są blokowane. Stymulacja blokuje dotarcie niektórych bodźców bólowych do mózgu.

Stymulacja testowa - Czas stosowania neurostymulatora zewnętrznego w celu określenia, czy stymulacja skutecznie blokuje bodźce bólowe.

System neurostymulacji - Zaimplantowane lub zewnętrzne elementy systemu stymulacji wysyłające impulsy elektryczne w celu zablokowania bodźców bólowych na ich drodze do mózgu.

Słownik

97745 2018-07-31 Polski 19

Szerokość impulsu - Czas trwania impulsu elektrycznego

Środek ostrożności - Patrz Przestroga.

Terapia - Leczenie choroby lub urazu. Gdy lekarz przepisze terapię neurostymulacyjną, system neurostymulacji jest wykorzystywany do wysyłania impulsów stymulacyjnych do jednego lub wielu miejsc na ciele.

Tryb cykliczny - Ta funkcja włącza i wyłącza stymulację w regularnych odstępach czasu i jest programowana przez lekarza.

Ustawienia stymulacji - Wszystkie funkcje składające się na odczuwaną stymulację. Wszystkie ustawienia stymulacji programuje lekarz. Pacjent może regulować niektóre ustawienia stymulacji w granicach określonych przez lekarza.

Wskazanie - Cel użycia systemu neurostymulacji oraz schorzenie, z powodu którego może być wszczepiony.

Słownik

20 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Wskaźnik planowej wymiany (ang. elective replacement indicator) - Powiadomienie,
że implantowany neurostymulator zbliża się do lub osiągnął zalecaną datę wymiany.

Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) -
Silne pole energetyczne w pobliżu urządzeń elektrycznych lub magnetycznych, które mogłoby uniemożliwić prawidłowe działanie neurostymulatora.

Ładowarka - Element systemu
neurostymulacji stosowany do ładowania baterii neurostymulatora.

Słownik

97745 2018-07-31 Polski 21

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Filename Date Time
UC200:xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019

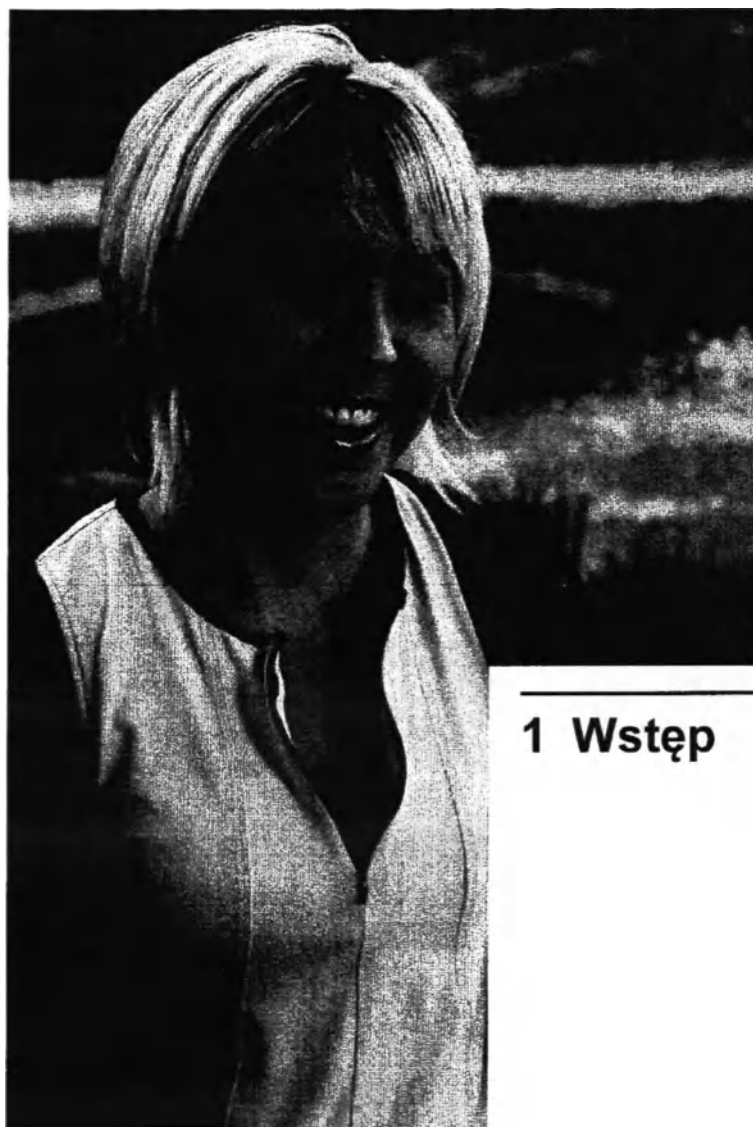
Stownik

22 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019



1 Wstęp

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Korzystanie z podręcznika

Podręcznik został opracowany z myślą o wykorzystaniu podczas stymulacji testowej oraz po implantacji neurostymulatora. Należy poprosić lekarza o wyjaśnienie wszelkich wątpliwości.

- Na początku podręcznika zamieszczono słownik pojęć.
- Rozdział 1 "Wstęp" zawiera opis jak korzystać z podręcznika, otrzymanej przez pacjenta dokumentacji oraz informacje na temat karty identyfikacyjnej pacjenta.
- Rozdział 2 "Ważne informacje dotyczące leczenia" zawiera wskazania i przeciwwskazania do stosowania systemu neurostymulacji, opis jego elementów, jak również związane z systemem neurostymulacji zagrożenia, korzyści, ostrzeżenia, środki ostrożności i aktywność ruchową pacjenta.

Wstęp 1

24 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

- Rozdział 3 "Powrót do zdrowia i opieka po zabiegu chirurgicznym" zawiera informacje dotyczące powrotu do zdrowia po zabiegu chirurgicznym, aktywności ruchowej i opieki oraz sytuacji wymagających skontaktowania się z lekarzem.
- Rozdział 4 "Korzystanie z kontrolera" zawiera opis kontrolera oraz sposobu wykonywania poszczególnych zadań.
- Rozdział 5 "Regulowanie stymulacji pacjenta" zawiera opis sposobu regulacji stymulacji za pomocą kontrolera.
- Rozdział 6 "Badania MRI" zawiera ważne informacje dotyczące postępowania w przypadku badania MRI.
- Rozdział 7 "Użycie systemu ładowania z implantowanym neurostymulatorem" zawiera opis w jaki sposób używać systemu ładowania, aby ponownie naładować baterię implantowanego neurostymulatora.

- Rozdział 8 "Rozwiązywanie problemów" zawiera opis ekranów ostrzegawczych, alarmowych i powiadamiających kontrolera oraz jak rozwiązywać problemy.
- Rozdział 9 "Informacje dodatkowe" zawiera opis możliwych działań niepożądanych, zmian w leczeniu i możliwych powikłań związanych z systemem.
- Rozdział 10 "Konserwacja i pomoc techniczna" zawiera opis w jaki sposób skonfigurować nowy kontroler, jak się z nim obchodzić oraz instrukcje użycia akcesoriów. Rozdział ten zawiera opis danych technicznych kontrolera i podaje informacje z kim kontaktować się w razie problemów.
- Rozdział 11 "Załącznik A: Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI)" zawiera informacje na temat zakłóceń elektromagnetycznych i ich potencjalnego wpływu na system neurostymulacji.

26 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Podręczniki przeznaczone dla pacjenta

Tabela 1.1 na stronie 27 zawiera listę dokumentów, które pacjent powinien otrzymać podczas stymulacji testowej oraz po implantacji neurostymulatora.

Tabela 1.1 Podręczniki przeznaczone dla pacjenta dotyczące zewnętrznych i implantowanych systemów neurostymulacji



Bezprzewodowy neurostymulator zewnętrzny model 97725 firmy Medtronic: Stymulacja próbna — podręcznik pacjenta: Opisuje cele, czynności, elementy oraz podaje instrukcje dotyczące stymulacji próbnej.

X

Kontroler model 97745 firmy Medtronic: Skrócona instrukcja obsługi: Zawiera instrukcje wykonywania podstawowych zadań kontrolera.

X

X

Wstęp 1

97745 2018-07-31

Polski

27

**Tabela 1.1 Podręczniki przeznaczone dla
pacjenta dotyczące zewnętrznych i
implantowanych systemów neurostymulacji
(ciąg dalszy)**

<i>Ładowarka model 97755 firmy Medtronic: Podręcznik użytkownika systemu ładowania: Opisuje elementy systemu ładowania, obejmujące ładowarkę, pakiet baterii oraz zasilacz.</i>	X
<i>Karta identyfikacyjna pacjenta: Zawiera informacje o pacjencie, implantowanym neurostymulatorze oraz lekarzu prowadzącym.</i>	X
^a Neurostymulator zewnętrzny ^b Neurostymulator implantowany	

Wstęp 1

28 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Karta identyfikacyjna pacjenta

Pacjent opuszczający szpital otrzymuje od lekarza kartę identyfikacyjną. Karta ta zawiera informacje dotyczące pacjenta, wszczepionego urządzenia oraz lekarza prowadzącego. Karta identyfikacyjna pacjenta jest dokumentem umożliwiającym niekiedy omijanie urządzeń zabezpieczających. Kartę należy zawsze nosić przy sobie i zabierać na każdą wizytę związaną z badaniem MRI (patrz Rozdział 6 "Badania MRI").

W razie zmiany miejsca zamieszkania, zmiany lekarza lub zagubienia karty należy skontaktować się z firmą Medtronic w celu uzyskania karty zastępczej. Informacje o możliwościach kontaktu z firmą Medtronic znajdują się na końcu niniejszego podręcznika.

[USA] W szpitalu wydana zostanie tymczasowa karta identyfikacyjna. Po otrzymaniu przez firmę Medtronic

Wstęp 1

97745 2018-07-31 Polski 29

Filename Date Time
UC200:xxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019

**wysłanej ze szpitala rejestracji implantu
wydana zostanie stała karta identyfikacyjna
pacjenta.**

Wstęp 1

30 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-25-2019



2 Ważne informacje dotyczące leczenia

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Przeznaczenie urządzenia

Kontroler model 97745 firmy Medtronic przeznaczony jest do programowania następujących neurostymulatorów firmy Medtronic:

Ładowalne

- Implantowany neurostymulator Intellis z technologią AdaptiveStim model 97715
- Implantowany neurostymulator Intellis model 97716

Nieładowalne

- Bezprzewodowy neurostymulator zewnętrzny model 97725

Informacja na temat numeru modelu neurostymulatora znajduje się na karcie identyfikacyjnej pacjenta.

Opis systemu

Typowy system neurostymulacji obejmuje elementy implantowane, które odpowiedzialne są za dostarczanie impulsów

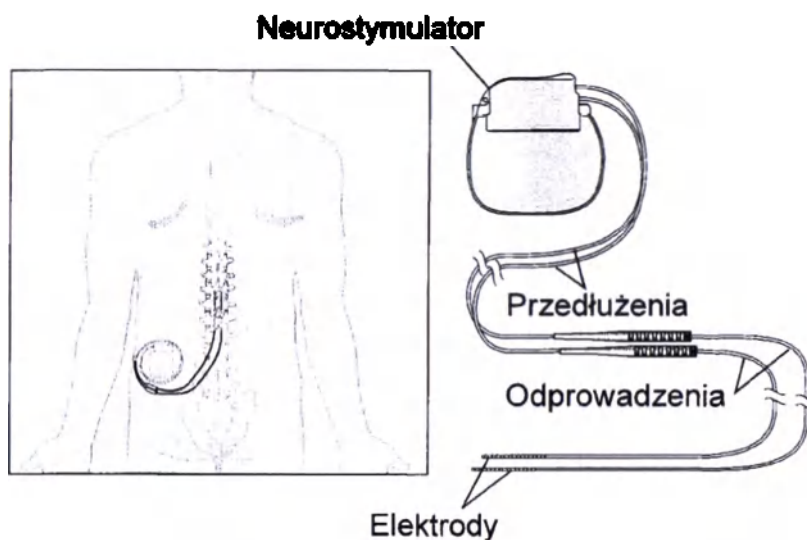
Ważne informacje dotyczące leczenia 2

32 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

elektrycznych do miejsc blokowania bodźców bólowych.

Zwykle implantowane elementy systemu neurostymulacji obejmują (Rysunek 2.1): neurostymulator, jedno lub kilka odprowadzeń i jeden lub kilka przedłużaczy (opcjonalnie).



Rysunek 2.1 Implantowane elementy typowego systemu neurostymulacji (przykład dla stymulacji rdzenia kręgowego).

Ważne informacje dotyczące leczenia 2

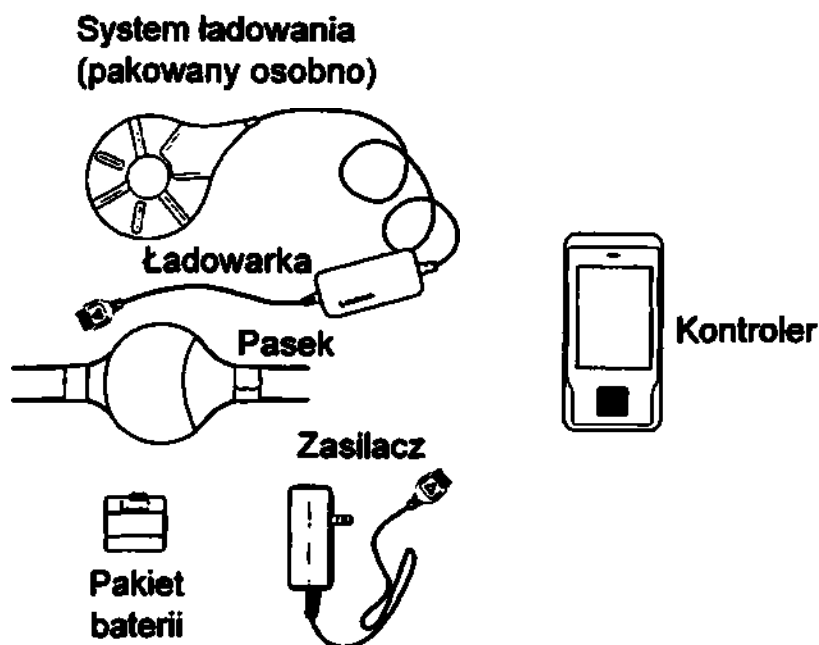
97745 2018-07-31

Polski

33

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Typowy system neurostymulacji obejmuje również zewnętrzny kontroler umożliwiający sterowanie systemem. W przypadku neurostymulatorów ładowalnych zestaw zawiera także system ładowania (Rysunek 2.2).



Rysunek 2.2 Elementy ładujące ładowalnego systemu neurostymulacji.

Neurostymulator — stanowi źródło energii (baterię) dla systemu neurostymulacji.

Zawiera moduły elektroniczne generujące impulsy elektryczne. Podczas stymulacji testowej zewnętrzny neurostymulator stosowany jest w celu określenia, czy użycie implantowanego neurostymulatora będzie dla pacjenta korzystne.

Uwaga: Kontroler odnosi się do neurostymulatora jako konkretnego urządzenia.

Odprowadzenie(-a) — odprowadzenie to zestaw cienkich przewodów pokrytych warstwą ochronną. W pobliżu końcówki odprowadzenia znajdują się małe, metalowe elektrody. Elektrody przekazują impulsy elektryczne do obszaru, w którym blokowane są bodźce bólowe.

Przedłużenie(-a) — przedłużenie to zestaw pokrytych warstwą ochronną cienkich przewodów, które łączą neurostymulator z odprowadzeniem. Nie wszystkie systemy neurostymulacji zawierają przedłużenie.

Ważne informacje dotyczące leczenia 2

97745 2018-07-31 Polski 35

Kontroler – kontroler to urządzenie przenośne, za pomocą którego można wybierać i regulować parametry stymulacji.

System ładowania — system ładowania służy do ładowania baterii implantowanego neurostymulatora ładowalnego. Elementy wchodzące w skład systemu ładowania to: ładowarka, pasek, pakiet baterii, zasilacz i futerał na zestaw. Więcej informacji na temat elementów systemu ładowania zawiera podręcznik dostarczony w opakowaniu systemu ładowania.

Ważne informacje dotyczące leczenia 2

Terapie, które nie mogą być stosowane u pacjentów z systemem neurostymulacji (przeciwwskazania)

Diatermia—Należy poinformować wszystkie osoby prowadzące leczenie, że z uwagi na obecność implantowanego systemu neurostymulacji żadna z okolic ciała pacjenta **NIE MOŻE** być poddawana działaniu diatermii krótkofalowej, diatermii

36 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

mikrofalowej, ani leczniczej diatermii ultradźwiękowej (określanych łącznie jako diatermia). Energia pochodząca z diatermii może zostać przekazana przez implantowany system i spowodować uszkodzenie tkanki, skutkując ciężkimi obrażeniami lub śmiercią.

Ryzyko i korzyści

Stymulacja pomaga tysiącom pacjentów w radzeniu sobie z bólem i poprawia jakość ich życia. System neurostymulacji może być stosowany w połączeniu z innymi metodami leczenia bólu. Stymulacja nie wyleczy bólu. Może go jednak zmniejszyć do znośnego poziomu i umożliwić ponowne podjęcie wielu codziennych czynności.

Ryzyko związane z zabiegiem chirurgicznym

Ryzyko związane z implantacją systemu neurostymulacji jest podobne jak w przypadku zabiegów na kręgosłupie i obejmuje wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego, bóle głowy, obrzęk,

Ważne informacje dotyczące leczenia 2

97745 2018-07-31 Polski 37

podbiegnięcia krwawe, krwawienie,
zakażenie lub porażenie.

W przypadku przyjmowania leków
przeciwpłytkowych istnieje większe ryzyko
powikłań pooperacyjnych, takich jak krwiaki,
które mogą powodować porażenie.

Informacje na temat możliwych działań
niepożądanych zawiera rozdział "Możliwe
skutki niepożądane" na stronie 227.

Ostrzeżenia

Ważne informacje dotyczące leczenia 2

Kontakt z raną—NIE NALEŻY stosować
ładowarki w pobliżu niezagojonych ran.
System ładowania nie jest jałowy i jego
kontakt z raną może prowadzić do infekcji.

**Systemy testowe (systemy
neurostymulacji, które nie zostały
całkowicie zaimplantowane)**—Badanie MRI
nie powinno być przepisywane w przypadku
pacjentów przechodzących stymulację
testową lub mających jedynie częściowo
wszczepione elementy systemu
neurostymulacji. Jeśli wymagane jest

38 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

przeprowadzenie badania MRI, lekarz musi dokonać eksplantacji wszystkich elementów służących do stymulacji testowej. Badania MRI nie przetestowano na elementach do stymulacji testowej. Może ono powodować nagrzanie elektrod odprowadzeń, a w wyniku tego uszkodzenie tkanek lub poważne obrażenia ciała pacjenta.

Zakłócenia elektromagnetyczne—

Zakłócenia elektromagnetyczne (electromagnetic interference, EMI) pochodzą od pola energetycznego wytwarzanego przez sprzęt występujący w domu, pracy, placówkach medycznych oraz miejscach publicznych, które jest na tyle silne, że może zakłócać pracę neurostymulatora.

Neurostymulatory wyposażone są w mechanizmy chroniące przed zakłóceniami elektromagnetycznymi. Jednak źródła silnych zakłóceń elektromagnetycznych mogą wywoływać następujące skutki:

- **Poważne obrażenia lub zgon pacjenta w wyniku nagrzewania się wszczepionych**

Ważne informacje dotyczące leczenia 2

elementów systemu neurostymulacji
i uszkodzenia otaczających tkanek.

- **Uszkodzenie systemu** powodujące utratę lub zmianę kontroli nad objawami i wymagające dodatkowego zabiegu operacyjnego.
- **Zmiany w działaniu neurostymulatora**, powodujące jego zresetowanie i wyłączenie stymulacji, mogące prowadzić do nawrotu zasadniczych objawów.
- **Nieoczekiwane zaburzenia stymulacji** powodujące chwilowe nasilenie stymulacji lub stymulację przerywaną, które niektórzy pacjenci opisują jako uczucie szarpania lub rwania. Mimo iż nieoczekiwane zmiany w stymulacji mogą być odczuwane jako nieprzyjemne, nie powodują uszkodzenia urządzenia ani bezpośrednich obrażeń u pacjenta. W rzadkich przypadkach w wyniku nieoczekiwanych zaburzeń stymulacji pacjenci upadali i doznawali obrażeń.

Poniższa tabela zawiera informacje na temat wpływu zakłóceń elektromagnetycznych na pacjenta i system neurostymulacji. Dodatkowe informacje i instrukcje dotyczące sposobu zmniejszenia ryzyka spowodowanego zakłóceniami elektromagnetycznymi podano w Załączniku A niniejszego podręcznika.

Ważne informacje dotyczące leczenia 2

97745 2018-07-31 Polski 41

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Ważne informacje dotyczące leczenia 2

Tabela 2.1 Potencjalny wpływ zakłóceń elektromagnetycznych pochodzących z urządzeń lub powstających w trakcie zabiegów

Urządzenia i zabiegi			
Stymulatory wzrostu kości	X	X	X
Tomografia komputerowa		X	
Defibrylacja/kardiowersja	X	X	X
Wiertła denty- styczne i son- dy ultradźwięko- we		X	

42 Polski 97745 2018-07-31

MR48615A033 Rev A 2018-07-31

**Tabela 2.1 Potencjalny wpływ zakłóceń elektromagnetycznych
pochodzących z urządzeń lub powstających w trakcie zabiegów
(ciąg dalszy)**

Diatermia lecz- nicza	X	X		X
Elektrokaute- ryzacja	X	X	X	X
Elektroliza		X		X

Ważne informacje dotyczące leczenia 2

**Tabela 2.1 Potencjalny wpływ zakłóceń elektromagnetycznych
pochodzących z urządzeń lub powstających w trakcie zabiegów
(ciąg dalszy)**

			
Urządzenia wytwarzające pole elektro- magnetyczne (np. spawarki łukowe, trans- formatory)	X	X	X
Zastosowanie ultradźwięków o dużej mocy	X		

44 Polski 97745 2018-07-31

M848515A033 Rev A 2018-07-31

**Tabela 2.1 Potencjalny wpływ zakłóceń elektromagnetycznych
pochodzących z urządzeń lub powstających w trakcie zabiegów
(ciąg dalszy)**

Urządzenia go- spodarstwa domowego	X	X
Zabiegi lasero- we	X	
Litotrypsja	X	

97745 2018-07-31 Polski 45

Ważne informacje dotyczące leczenia 2

Ważne informacje dotyczące leczenia 2

Tabela 2.1 Potencjalny wpływ zakłóceń elektromagnetycznych pochodzących z urządzeń lub powstających w trakcie zabiegów (ciąg dalszy)

Obrazowanie metodą magnetycznego rezonansu jądrowego (MRI)	X	X	X	X	X
Zabiegi psychoterapeutyczne		X	X	X	X
Radioterapia		X			

46 Polski 97745 2018-07-31

M0948515A033 Rev A 2018-07-31

**Tabela 2.1 Potencjalny wpływ zakłóceń elektromagnetycznych
pochodzących z urządzeń lub powstających w trakcie zabiegów
(ciąg dalszy)**

Ablacja prądem o częstotliwości radiowej (RF)/mikrofalowa	X	X	X	X
Wykrywacz kradzieży lub urządzenie zabezpieczające		X	X	X

Ważne informacje dotyczące leczenia 2

	X	X				X
Terapie ultra- dźwiękowe	X	X				X
Przezskórna elektrostymula- cja nerwów (TENS)			X	X		

Uszkodzenie obudowy—Jeśli pod wpływem działania sił zewnętrznych dojdzie do pęknięcia lub przebicia obudowy, kontakt z substancjami chemicznymi pochodzącymi z baterii może spowodować ciężkie poparzenia.

Wzajemne oddziaływanie neurostymulatora z wszczepionymi urządzeniami kardiologicznymi—Jeżeli wymagane jest zastosowanie zarówno neurostymulatora, jak i wszczepionego urządzenia kardiologicznego (np. stymulatora serca, defibrylatora), lekarze sprawujący opiekę nad oboma urządzeniami (np. neurolog, neurochirurg, kardiolog, kardiochirurg) powinni przed operacją omówić możliwe wzajemne oddziaływania tych urządzeń.

Impulsy elektryczne pochodzące z systemu neurostymulacji mogą zakłócać wykrywanie impulsów przez urządzenie kardiologiczne i doprowadzić do jego niewłaściwej reakcji. W celu zminimalizowania lub zapobieżenia występowaniu interakcji, lekarz powinien:

Ważne informacje dotyczące leczenia 2

- Wszczepić urządzenia po przeciwnych stronach ciała.
- Dla parametrów wyjściowych terapii prowadzonej przez neurostymulator zaprogramować konfigurację dwubiegunową.
- Rozważyć zastosowanie wykrywania dwubiegunowego w urządzeniu kardiologicznym.

W celu zapewnienia bezpiecznego działania systemu kardiologicznego i skutecznej neurostymulacji dokładnie zaprogramować i sprawdzać działanie każdego systemu.

Środki ostrożności

System i leczenie

Poziom naładowania baterii—Status baterii należy regularnie sprawdzać i w razie potrzeby ładować baterię. Bateria powoli rozładowuje się nawet wtedy, gdy stymulacja jest wyłączona. Jeśli bateria

Ważne informacje dotyczące leczenia 2

50 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

neurostymulatora całkowicie się rozładuje, terapia zostanie przerwana.

Interakcje programatora klinicznego z implantem ślimakowym—Jeżeli pacjent ma wszczepiony implant ślimakowy, to w celu zminimalizowania potencjalnych zakłóceń (np. trzasków) między programatorem a implantem ślimakowym, zewnętrzne elementy implantu ślimakowego należy utrzymywać możliwie jak najdalej od elementów programujących lub wyłączyć implant ślimakowy na czas programowania.

Zakłócenia komunikacji spowodowane zakłóceniami elektromagnetycznymi—Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) mogą zakłócać komunikację między kontrolerem a neurostymulatorem. Jeżeli zakłócenia elektromagnetyczne przerywają komunikację podczas procesu programowania lub ładowania, należy odsunąć się od prawdopodobnych źródeł zakłóceń elektromagnetycznych i spróbować ponownie.

Ważne informacje dotyczące leczenia 2

97745 2018-07-31 Polski 51

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Zgodność elementów składowych—W celu zapewnienia prawidłowego leczenia należy używać wyłącznie przeznaczonych do neurostymulacji elementów firmy Medtronic, zaleconych przez lekarza prowadzącego.

Modyfikacja urządzenia—Nie należy dokonywać żadnych modyfikacji urządzenia. Modyfikacje urządzenia mogą spowodować jego uszkodzenie i być przyczyną jego nieprawidłowego działania lub niezdatności do użytku.

Urządzenia sterujące stosowane przez pacjentów mogą wpływać na inne wszczone urządzenia—Nie należy umieszczać urządzeń sterujących obsługiwanych przez pacjenta (np. programatora osobistego, kontrolera, ładowarki) nad innymi urządzeniami (np. stymulatorem serca, defibrylatorem, innym neurostymulatorem). Urządzenie sterujące obsługiwane przez pacjenta mogłoby przypadkowo wpłynąć na działanie innego urządzenia.

Ważne informacje dotyczące leczenia 2

52 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Obchodzenie się z urządzeniem stosowanym przez pacjenta—Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia, nie należy zanurzać go w cieczach; nie należy czyścić go za pomocą środków wybielających, zmywacza do paznokci, oleju mineralnego lub podobnych substancji; nie należy upuszczać urządzenia ani obchodzić się z nim w sposób mogący spowodować uszkodzenie.

Korzystanie z urządzenia stosowanego przez pacjenta—Podczas korzystania z urządzenia sterującego obsługiwanego przez pacjenta (np. zewnętrznego neurostymulatora, programatora osobistego, kontrolera, systemu ładowania) w otoczeniu środków łatwopalnych lub wybuchowych należy zachować szczególną ostrożność. Może dojść do oddziaływania między środkami palnymi lub wybuchowymi a baterią w urządzeniu. Konsekwencje używania zasilanego baterią urządzenia w otoczeniu środków łatwopalnych lub wybuchowych są nieznane.

Ważne informacje dotyczące leczenia 2

97745 2018-07-31 Polski 53

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Interakcje programatora z innymi aktywnymi urządzeniami implantowanymi

—Jeżeli pacjent ma wszczepiony neurostymulator oraz inne aktywne urządzenie (np. stymulator serca, defibrylator, neurostymulator) sygnał radiowy (RF) wykorzystywany do programowania jednego urządzenia może przywrócić ustawienia fabryczne drugiego urządzenia lub je przeprogramować.

Aby sprawdzić, czy nie doszło do nieumyślnego przeprogramowania, po każdym programowaniu jednego z urządzeń lekarze zaznajomieni z każdym urządzeniem powinni w jak najkrótszym czasie sprawdzić zaprogramowane ustawienia przed zwolnieniem pacjenta ze szpitala do domu (lub możliwie najszybciej).

W razie zauważenia objawów, które mogą być związane z działaniem któregoś z urządzeń lub stanem chorobowym leczonym przez którekolwiek z urządzeń, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Aktywność ruchowa pacjenta

Aktywność ruchowa wymagająca intensywnego skręcania lub rozciągania—

Należy unikać czynności, które mogą spowodować nadmierny nacisk na elementy implantowane wchodzące w skład systemu neurostymulacji. Czynności, którym towarzyszą nagle, nadmierne lub wielokrotne zgięcia, skręty, podskoki lub naciąganie, mogą spowodować złamanie lub przemieszczenie elementów systemu neurostymulacji. Może to doprowadzić do zatrzymania stymulacji, stymulacji przerywanej, stymulacji w miejscu złamania i konieczności wykonania dodatkowego zabiegu chirurgicznego. Pacjenci z urządzeniami do stymulacji rdzenia kręgowego powinni w szczególności unikać nadmiernego zginania tułowia.

Manipulowanie elementami składowymi—

Nie należy manipulować systemem neurostymulacji ani pocierać go przez skórę, co czasami określa się mianem "zespołu Twiddlera". Manipulacje mogą spowodować

Ważne informacje dotyczące leczenia 2

97745 2018-07-31 Polski

55

uszkodzenie systemu, przemieszczenie odprowadzenia, powstanie nadżerek na skórze lub stymulację w miejscu, w którym znajduje się implant.

Nurkowanie i komory hiperbaryczne—Nie należy nurkować w wodzie na głębokości większej niż 10 metrów (33 stopy) ani wchodzić do komór hiperbarycznych, w których ciśnienie bezwzględne (ATA) przekracza 2,0 atmosfery. Ciśnienia występujące na głębokościach większych niż 10 metrów (33 stopy) lub przekraczające 2,0 atmosfery (ATA) mogą uszkodzić system neurostymulacji. Przed nurkowaniem lub skorzystaniem z komory hiperbarycznej należy omówić z lekarzem wpływ wysokiego ciśnienia.

Skoki spadochronowe, jazda na nartach i wycieczki górskie—Duże wysokości nie powinny mieć wpływu na neurostymulator, należy jednak przeanalizować ruchy, które związane są z planowanym rodzajem aktywności, i zachować ostrożność, by nie poddawać implantowanego systemu

Ważne informacje dotyczące leczenia 2

56 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

nadmiernym naprężeniom. W czasie skoku ze spadochronem gwałtowne szarpnięcie występujące podczas otwierania spadochronu może spowodować przemieszczenie lub złamanie odprowadzenia, skutkujące koniecznością przeprowadzenia dodatkowego zabiegu w celu jego naprawy lub wymiany.

Nieoczekiwane zmiany w stymulacji—
Zakłócenia elektromagnetyczne, zmiany postawy i inne czynności mogą powodować odczuwalnie silniejszą stymulację, co niektórzy pacjenci opisują jako stymulację nieprzyjemną (uczucie szarpania lub rwania). Należy wyłączyć stymulację przed rozpoczęciem aktywności ruchowej, która — w razie wystąpienia nieoczekiwanego wstrząsu — mogłaby być niebezpieczna dla pacjenta lub innych osób (np. prowadzenie samochodu, obsługa narzędzi elektromechanicznych). Należy omówić te rodzaje aktywności z lekarzem.

Ważne informacje dotyczące leczenia 2

Indywidualizacja leczenia

Prowadzenie leczenia pacjenta—Najlepsze wyniki leczenia uzyskuje się, gdy pacjent jest w pełni poinformowany o ryzyku i korzyściach związanych z leczeniem, zabiegu operacyjnym, wymogach pooperacyjnych i odpowiedzialności związanej z samoopieką. Warunkiem czerpania maksymalnej korzyści z systemu neurostymulacji jest odpowiednie długoterminowe postępowanie pooperacyjne.

Wybór pacjentów—Systemu neurostymulacji nie należy implantować, jeśli:

- Objawy nie mają podłoża fizjologicznego.
- Pacjent nie jest odpowiednim kandydatem do operacji.
- Pacjent nie może we właściwy sposób obsługiwać systemu.
- Test stymulacji nie przynosi zadowalających wyników.

Stosowanie u określonych grup pacjentów—Nie określono bezpieczeństwa

Ważne informacje dotyczące leczenia 2

58 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

i skuteczności niniejszego leczenia
w następujących sytuacjach:

- ciąża, nienarodzony płód i poród;
- zastosowania pediatryczne (pacjenci poniżej 18. roku życia).

Ważne informacje dotyczące leczenia 2

97745 2018-07-31 Polski 59

M948515A033 Rev A 2018-07-31

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019

Ważne informacje dotyczące leczenia 2

60 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019



3 Powrót do zdrowia i opieka po zabiegu chirurgicznym

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Powrót do zdrowia po zabiegu chirurgicznym

Gojenie po zabiegu chirurgicznym zajmuje kilka tygodni. Normalnym zjawiskiem jest odczuwanie przez czas 2–6 tygodni pewnego dyskomfortu związanego z nacięciami i niewielkiego bólu w miejscu, w którym znajduje się implant.

Lekarz może zalecić zabiegi fizykoterapeutyczne lub leki przeciwbólowe w celu zwalczania bólu. Zawsze należy przestrzegać zaleceń lekarza.

Konsekwencje ładowania w pobliżu niezagojonych ran

⚠ **Ostrzeżenie:** NIE NALEŻY stosować ładowarki przy niezagojonej ranie. System ładowania nie jest jałowy i jego kontakt z raną może prowadzić do infekcji.

Aktywność fizyczna

Pewne ruchy mogą powodować zmiany stymulacji. Na przykład odchylenie się do tyłu może spowodować przesunięcie odprowadzenia bliżej rdzenia kręgowego, czego efektem będzie wzmożone odczuwanie stymulacji.

Inne ruchy mogą powodować oddalenie odprowadzenia od rdzenia kręgowego, osłabiając wrażenie stymulacji. Gwałtowne zmiany stymulacji najczęściej obserwuje się w trakcie zdrowienia po zabiegu chirurgicznym.

- Unikać czynności wymagających zginania, naciągania lub skręcania ciała; te ruchy mogą spowodować przemieszczenie odprowadzeń i wpływać na stymulację.
- Unikać leżenia na brzuchu.
- Unikać sięgania rękami ponad głowę.
- Unikać przewracania się z boku na bok.

Powrót do zdrowia i opieka po zabiegu chirurgicznym 3

- Unikać zginania się w przód, w tył lub na boki.
- Unikać podnoszenia przedmiotów o masie przekraczającej 2 kilogramy (5 funtów).

Gdy poprawa samopoczucia zacznie być odczuwalna, powinno być możliwe wykonywanie takich czynności, jak:

- kąpanie się w wannie lub pod prysznicem
- aktywność seksualna
- praca w domu lub praca zawodowa
- hobby lub takie czynności, jak spacerowanie, uprawianie ogródka, jazda na rowerze lub pływanie
- podróżowanie.

Należy pamiętać, że powrót do codziennej aktywności powinien powodować poprawę, a nie pogorszenie samopoczucia.

Uwaga: Dzięki lepszemu zwalczaniu bólu wskutek wszczepienia neurostymulatora pacjent może zechcieć podjąć aktywności, których dotychczas nie mógł wykonywać.

Dopuszczalny poziom aktywności należy omówić z lekarzem.

Kiedy powiadomić lekarza

Z lekarzem należy się skontaktować w przypadku wystąpienia którejkolwiek z poniższych sytuacji:

- Ból, zaczerwienienie lub opuchnięcie w miejscu nacięcia (nacięć) występujące po upływie 6 tygodni od zabiegu.
- Odczuwanie dyskomfortu lub bólu podczas stymulacji. Wyłączyć stymulację i skontaktować się z lekarzem.
- System nie działa poprawnie.
- Nie można włączyć lub wyłączyć stymulacji.
- Nie można dostosować stymulacji za pomocą kontrolera.

Powrót do zdrowia i opieka po zabiegu chirurgicznym 3

97745 2018-07-31 Polski 65

Plan opieki

Lekarz zaplanuje regularne wizyty kontrolne w celu potwierdzenia, że pacjent otrzymuje najbardziej odpowiednie leczenie.

Powrót do zdrowia i opieka po zabiegu chirurgicznym 3

66 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019



4 Korzystanie z kontrolera

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Działanie kontrolera

Kontroler komunikuje się bezprzewodowo z neurostymulatorem na zasadzie wysyłania sygnałów i odbierania sygnałów zwrotnych. Neurostymulator może komunikować się wyłącznie z kontrolerem lub programatorem klinicznym. Przesyłanie informacji z neurostymulatora do kontrolera będzie możliwe tylko wtedy, gdy neurostymulator i kontroler zostały wcześniej "sparowane".

Neurostymulator nie będzie w stanie przysłać informacji do żadnego innego urządzenia z wyjątkiem kontrolera, z którym jest sparowany. Kontroler i neurostymulator zostaną sparowane przez lekarza. W przypadku otrzymania nowego kontrolera lub gdy kontroler nie został sparowany z neurostymulatorem z jakiegoś innego powodu, należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi sposobu parowania kontrolera i neurostymulatora opisanymi w części "Konfigurowanie nowego kontrolera" na stronie 237.

Korzystanie z kontrolera 4

68 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Uwaga: Kontroler należy mieć stale przy sobie, na wypadek gdyby konieczne było zmodyfikowanie ustawień stymulacji lub jej wyłączenie.

Kontrolera należy używać do:

- Włączenia lub wyłączenia stymulacji.
- Sprawdzania stanu baterii neurostymulatora i kontrolera.
- Zmiany ustawień stymulacji (jeśli została włączona).

Uwagi:

- Kontroler może być używany ze wszystkimi modelami neurostymulatorów wymienionymi w tej instrukcji. Jednak dostępność poszczególnych funkcji zależy od modelu. Należy zawsze zwracać uwagę na to, czy dana informacja dotyczy określonego neurostymulatora.
- Kontroler jest urządzeniem elektronicznym. Został przetestowany zgodnie z procedurą RTCA DO 160E i można z niego bezpiecznie korzystać na

Korzystanie z kontrolera 4

pokładach samolotów we wszystkich fazach lotu.

W razie potrzeby należy zablokować kontroler, aby wyłączyć komunikację bezprzewodową między nim a neurostymulatorem.

Ekran i przyciski kontrolera

Kontroler jest wyposażony w ekran dotykowy — reagujący na dotyk wyświetlacz, który umożliwia naciskanie przycisków i innych elementów funkcjonalnych wyświetlanych na ekranie. Przyciski i funkcje należy naciskać jednym palcem. Dotykanie przedniej powierzchni kontrolera kilkoma palcami jednocześnie może uniemożliwić włączenie funkcji lub wykonanie zadania. Istnieją trzy różne sposoby korzystania z ekranu dotykowego, które zależą od funkcji lub zadania:

- Krótkie, lekkie naciśnięcie w celu wyboru przycisku.**

Korzystanie z kontrolera 4

70 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

- Naciśnięcie i przytrzymanie w celu odblokowania ekranu.
- Delikatne naciśnięcie i przeciągnięcie paska przewijania w celu wyświetlenia dodatkowych wyborów.

Oprócz wymienionych powyżej przycisków ekranowych i innych elementów funkcjonalnych na kontrolerze znajduje się również kilka innych przycisków (Tabela 4.1).

Tabela 4.1 Przyciski kontrolera

Przycisk	Funkcja
	• Włączanie i wyłączanie stymulacji.
Włącz/wyłącz stymulację	

Korzystanie z kontrolera 4

97745 2018-07-31 Polski 71

Tabela 4.1 Przyciski kontrolera (ciąg dalszy)



Zwiększ/zmniejsz

- Regulacja stymulacji.
- Wybieranie i przechodzenie do ustawień wyświetlanych na ekranie.
- Aktywacja kontrolera.

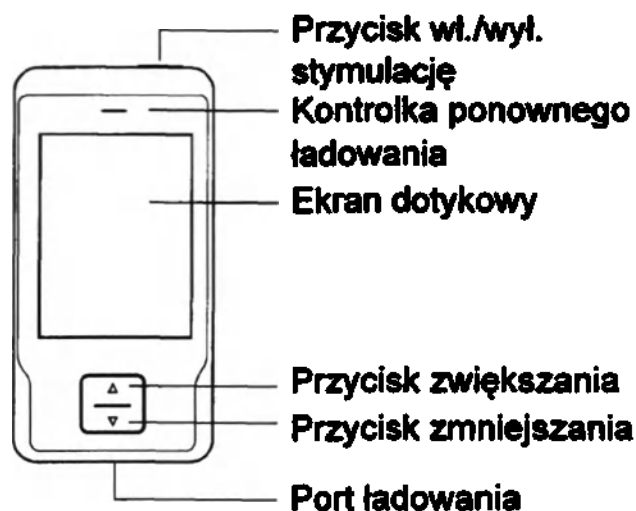
Uwaga: Aby wykonać większość funkcji na kontrolerze należy w pierwszej kolejności nacisnąć przycisk **Zwiększ/Zmniejsz**, co aktywuje kontroler.

W dolnej części kontrolera znajduje się port ładowania, a powyżej ekranu dotykowego kontrolka ładowania. Port ładowania i kontrolka ponownego ładowania są używane w przypadku neurostymulatorów ładowalnych (Rysunek 4.1).

Korzystanie z kontrolera 4

72 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

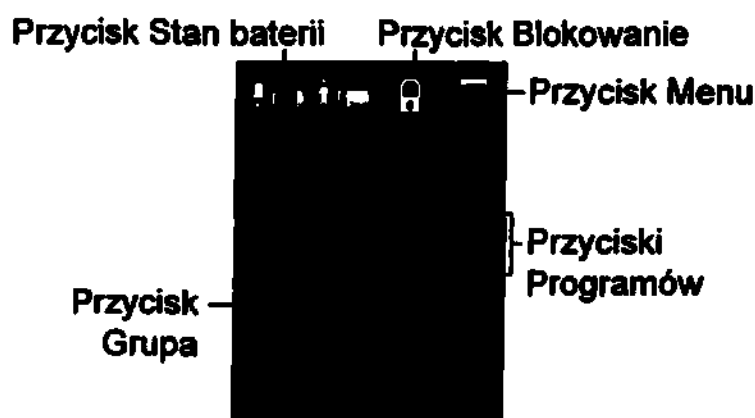


Rysunek 4.1 Przyciski kontrolera.

Ekran główny

Ekran główny jest pierwszym ekranem wyświetlanym po odblokowaniu kontrolera. Na **ekranie głównym** wyświetli się aktualnie wybrana **Grupa** (Rysunek 4.2).

Korzystanie z kontrolera 4



Rysunek 4.2 Ekran główny.

Ilość programów wyświetlanych na ekranie głównym zależy od sposobu zaprogramowania neurostymulatora przez lekarza. W obrębie grupy mogą znajdować się maksymalnie cztery programy. Lekarz prowadzący wyjaśni pacjentowi w jaki sposób grupy i programy zostały skonfigurowane pod kątem dostarczania stymulacji.

Przyciski u góry ekranu głównego umożliwiają wykonanie następujących czynności:

- sprawdzenie stanu baterii kontrolera,

Korzystanie z kontrolera 4

74 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

- sprawdzenie stanu baterii neurostymulatora,
- zablokowanie kontrolera,
- przejście do ekranu Menu.

Więcej informacji na temat tych przycisków zawiera Tabela 4.2.

Tabela 4.2 Przyciski ekranu głównego

	Przycisk Stan baterii	Ikona po lewej stronie tego przycisku przedstawia stan baterii kontrolera. Ikona po prawej stronie tego przycisku przedstawia stan baterii neurostymulatora. Naciśnięcie tego przycisku umożliwia szczegółowe sprawdzenie stanu baterii. Więcej informacji na temat sprawdzania stanu baterii zawiera część "Sprawdzanie stanu baterii kontrolera i neurostymulatora" na stronie 87.

Korzystanie z kontrolera 4

97745 2018-07-31 Polski 75

Tabela 4.2 Przyciski ekranu głównego (ciąg dalszy)

	Przycisk Blo- kowanie	Naciśnięcie tego przyci- sku powoduje zablokowa- nie kontrolera.
	Przycisk Menu	Naciśnięcie tego przyci- sku umożliwia dostęp do ekranu Menu . Aby uzyskać więcej infor- macji na temat opcji ekr- anu Menu , patrz "Zmiana ustawienia preferencji kontrolera w Menu" na stronie 94.

Korzystanie z kontrolera 4

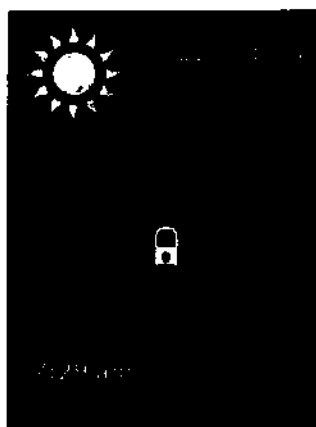
Odblokowywanie i blokowanie kontrolera

Odblokowywanie kontrolera

Po naciśnięciu przycisku **Zwiększ/zmniejsz** kontroler zostaje aktywowany i wyświetlany jest ekran **Odblokuj** (Rysunek 4.3).

76 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31



Rysunek 4.3 Ekran Odblokuj.

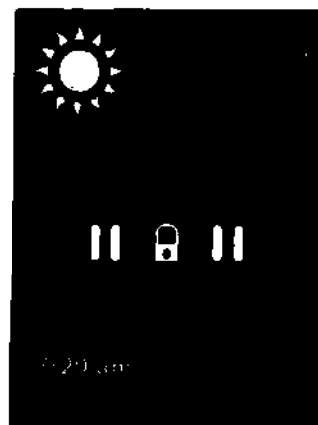
Uwagi:

- Brak wyświetlonego ekranu **Odblokuj** na kontrolerze oznacza, że kontroler mógł nie zostać prawidłowo ustawiony. Jeśli ekran **Odblokuj** nie zostanie wyświetlony, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- W przypadku zablokowania kontrolera naciśnięcie klawisza **Włącz/wyłącz stymulację** umożliwia włączenie lub wyłączenie stymulacji z pominięciem ekranu **Odblokuj**.

Korzystanie z kontrolera 4

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk **Blokowanie** (🔒) na ekranie **Odblokuj**.

W czasie przytrzymywania przycisku **Blokowanie** na ekranie wyświetlane są paski zbliżające się w stronę przycisku **Blokowanie** (Rysunek 4.4).



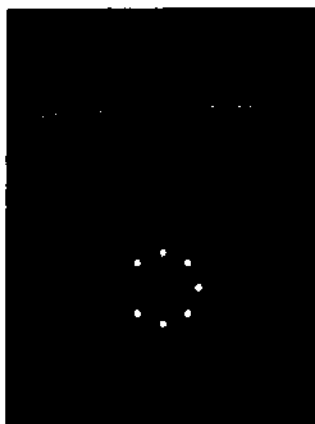
Rysunek 4.4 Odblokowywanie kontrolera.

2. Przerwać naciskanie przycisku **Blokowanie**, kiedy ekran zmieni się w okrąg z kropką (Rysunek 4.5). Kontroler próbuje nawiązać połączenie z neurostymulatorem.

Korzystanie z kontrolera 4

78 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31



Rysunek 4.5 Kontroler próbuje nawiązać połączenie z neurostymulatorem.

Po odblokowaniu kontrolera pierwszym wyświetlonym ekranem powinien być ekran główny (Rysunek 4.6).

Korzystanie z kontrolera 4

97745 2018-07-31 Polski 79

M948515A033 Rev A 2018-07-31



Rysunek 4.6 Ekran główny.

Jeżeli ekran główny nie zostanie wyświetlony, patrz "Rozwiązywanie problemów" na stronie 187.

Blokowanie kontrolera

Kontroler można zablokować, dzięki czemu przypadkowe naciśnięcie przycisków nie spowoduje nieprzewidzianej zmiany stymulacji.

Jeśli stymulacja jest włączona, zablokowanie kontrolera nie wyłączy stymulacji. Stymulacja pozostanie włączona nawet wtedy, kiedy kontroler jest zablokowany.

Korzystanie z kontrolera 4

80 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Uwaga: Po 30 sekundach braku aktywności ekran kontrolera przygaśnie, a po 2 minutach braku aktywności — zostanie automatycznie zablokowany. Można również nacisnąć przycisk **Blokowanie**, aby natychmiast zablokować kontroler.

1. Aby zablokować kontroler, należy na ekranie głównym nacisnąć przycisk **Blokowanie** (B).

Włączanie lub wyłączanie stymulacji

Stymulację można włączać lub wyłączać w dowolnym momencie. W celu włączenia lub wyłączenia stymulacji należy dla wszystkich programów w obrębie grupy wykonać następujące czynności.

Opis włączania lub wyłączania stymulacji dla danego programu zawiera rozdział "Włączanie lub wyłączanie stymulacji dla pojedynczych programów" na stronie 128.

Korzystanie z kontrolera 4

97745 2018-07-31 Polski 81

Włączanie stymulacji dla wszystkich programów w obrębie grupy

1. Aby włączyć stymulację, nacisnąć mocno przycisk **Włącz/wyłącz stymulację** znajdujący się u góry kontrolera.
2. Nacisnąć przycisk **Włącz stymulację**, aby włączyć stymulację (Rysunek 4.7).

Uwagi:

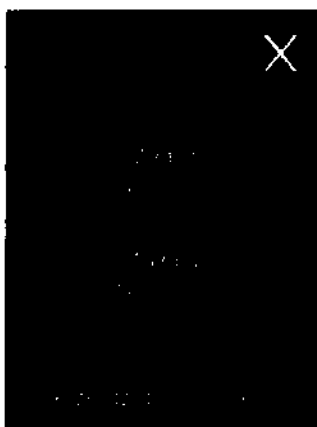
- Aby wyświetlić ekran główny bez włączenia stymulacji, należy nacisnąć przycisk **Przejdź do Odblokuj** i odblokować kontroler.
- Jeżeli kontroler był już włączony, zamiast przycisku **Przejdź do**

Korzystanie z kontrolera 4

82 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Odblokuj zostanie wyświetlony
przycisk **Blokow. kontrolera**.**

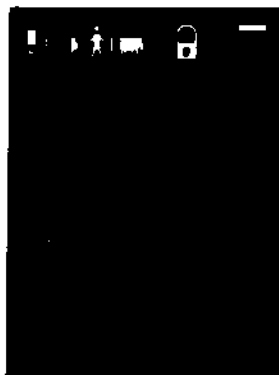


Rysunek 4.7 Włączanie stymulacji.

**3. Potwierdzeniem włączenia stymulacji
(Rysunek 4.8) jest wyświetlenie się
ekranu głównego.**

- Kiedy stymulacja jest włączona
przycisk **Grupa** będzie zaznaczony na
zielono.

Korzystanie z kontrolera 4



Rysunek 4.8 Ekran główny z włączoną stymulacją.

Wyłączanie stymulacji dla wszystkich programów w obrębie grupy

1. Aby wyłączyć stymulację, nacisnąć mocno przycisk **Włącz/wyłącz stymulację** znajdujący się u góry kontrolera.
2. Nacisnąć przycisk **Wyłącz stymulację**, aby wyłączyć stymulację (Rysunek 4.9).

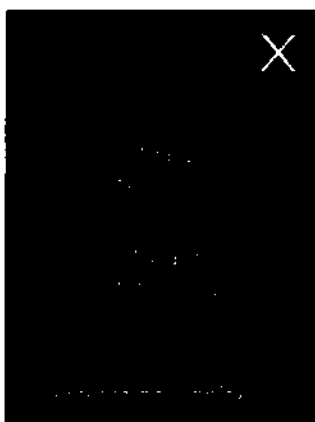
Korzystanie z kontrolera 4

84 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Uwagi:

- Aby wyświetlić ekran główny bez wyłączenia stymulacji, należy nacisnąć przycisk **Przejdź do Odblokuj** i odblokować kontroler.
- Jeżeli kontroler był już włączony, zamiast przycisku **Przejdź do Odblokuj** zostanie wyświetlony przycisk **Blokow. kontrolera**.



Rysunek 4.9 Wyłączanie stymulacji.

3. Zostanie wyświetlony ekran główny co potwierdza, że stymulacja jest wyłączona (Rysunek 4.10).

Korzystanie z kontrolera 4

97745 2018-07-31 Polski 85

- Kiedy stymulacja jest wyłączona przycisk **Grupa** wyświetli się na szaro. Zostanie wyświetlony również pomarańczowy komunikat o treści **"Stymulacja jest wyłączona"**.



Rysunek 4.10 Ekran główny z wyłączoną stymulacją.

Korzystanie z kontrolera 4

Konserwacja baterii kontrolera i neurostymulatora

Konserwacja baterii kontrolera i neurostymulatora jest bardzo ważna, niezależnie od tego, czy jest to neurostymulator zewnętrzny czy implantowany neurostymulator ładowalny.

86 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

△ **Przestroga:** Stan baterii należy regularnie sprawdzać i w razie potrzeby ładować baterię. Bateria powoli rozładowuje się nawet wtedy, gdy stymulacja jest wyłączona. Jeśli bateria neurostymulatora całkowicie się rozładuje, terapia zostanie przerwana.

Mimo że neurostymulator zewnętrzny nie wymaga ładowania, należy regularnie sprawdzać stan baterii i informować lekarza o wszystkich komunikatach dotyczących niskiego poziomu naładowania baterii.

Sprawdzanie stanu baterii kontrolera i neurostymulatora

Stan baterii neurostymulatora i kontrolera należy sprawdzać codziennie. Stan baterii można sprawdzać w dowolnej chwili.

Uwaga: Poziomy naładowania baterii kontrolera i neurostymulatora są wyświetlane na przycisku **Stan baterii** (BATT) na ekranie głównym. Aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje na temat poziomów

Korzystanie z kontrolera 4

97745 2018-07-31 Polski 87

naładowania baterii, należy wykonać czynności opisane poniżej.

1. W razie konieczności odblokować kontroler, wciskając i przytrzymując przycisk **Blokowanie** (🔒) na ekranie **Odblokuj**.
2. Na ekranie głównym nacisnąć przycisk **Stan baterii** (🔋). Zostaną wyświetlone ikony dwóch baterii (Rysunek 4.11).



Rysunek 4.11 Ekran Baterie.

3. Aby zamknąć ekran, nacisnąć przycisk **Zakończ** (✕) w prawym górnym rogu ekranu dotykowego.

Korzystanie z kontrolera 4

88 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabela 4.3 przedstawia różne wskaźniki baterii.

Tabela 4.3 Wskaźniki baterii

	Bateria kontrolera.
	Bateria neurostymulatora (urządzenia): • Neurostymulator zewnętrzny. • Neurostymulator implantowany.

Tabela 4.4 zawiera kilka definicji poziomu naładowania baterii oraz informacje, czy konieczne jest podjęcie działania.

Korzystanie z kontrolera 4

97745 2018-07-31 Polski 89

Tabela 4.4 Definicje poziomu naładowania baterii

	
	Ikona baterii jest zielona. Bateria jest w pełni naładowana. Nie jest wymagane żadne działanie.
	Ikona baterii jest zielona. Bateria jest naładowana w połowie. Nie jest wymagane żadne działanie.

Korzystanie z kontrolera 4

90 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabela 4.4 Definicje poziomu naładowania baterii (ciąg dalszy)



Ikona baterii jest pomarańczowa. Poziom naładowania baterii jest niski. Wkrótce należy podjąć działanie.

Jeśli pacjent ma neurostymulator zewnętrzny:

- Wymień wkrótce baterie kontrolera. Patrz "Wymiana baterii AA kontrolera" na stronie 234.

Jeśli pacjent ma neurostymulator implantowany:

- Ponownie naładować pakiet baterii neurostymulatora. Patrz "Ładowanie pakietu baterii kontrolera" na stronie 182.
- Ponownie naładować baterię neurostymulatora. Patrz "Ponowne ładowanie baterii implantowanego neurostymulatora" na stronie 168.

Korzystanie z kontrolera 4

**Tabela 4.4 Definicje poziomu naładowania
baterii (ciąg dalszy)**



Ikona baterii jest czerwona. Bateria jest prawie wyczerpana. Natychmiast podjąć działanie.

Jeśli pacjent ma neurostymulator zewnętrzny:

- Wymienić baterie kontrolera. Patrz "Wymiana baterii AA kontrolera" na stronie 234.
- Stymulacja może nie być dostępna. Konieczna będzie wymiana baterii neurostymulatora zewnętrznego. Nie wymieniać samodzielnie baterii neurostymulatora zewnętrznego. Należy skontaktować się telefonicznie z lekarzem.

(Jeśli pacjent ma neurostymulator implantowany — patrz następna strona).

Korzystanie z kontrolera 4

92 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabela 4.4 Definicje poziomu naładowania baterii (ciąg dalszy)



Ikona baterii jest czerwona. Bateria jest prawie wyczerpana. Natychmiast podjąć działanie.

Jeśli pacjent ma neurostymulator implantowany:

- Ponownie naładować pakiet baterii neurostymulatora. Patrz "Ładowanie pakietu baterii kontrolera" na stronie 182.
- Stymulacja może nie być dostępna. Ponownie naładować baterię neurostymulatora. Patrz "Ponowne ładowanie baterii implantowanego neurostymulatora" na stronie 168.

(Jeśli pacjent ma neurostymulator zewnętrzny — patrz poprzednia strona).

Rozdział "Ekran kontrolera" na stronie 188 zawiera ekrany ostrzegawcze i alarmowe związane z bateriami neurostymulatorów i kontrolera.

Korzystanie z kontrolera 4

97745 2018-07-31 Polski 93

Zmiana ustawienia preferencji kontrolera w Menu

Ustawienia preferencji kontrolera wpływają na sposób wyświetlania informacji na ekranie oraz rodzaj sygnałów dźwiękowych i odczuwanych wibracji alarmu. Te ustawienia preferencji kontrolera to dźwięk/wibracja, jasność, data, godzina, język i format liczb. Inne funkcje są również dostępne z ekranu **Menu**. Tabela 4.5 na stronie 95 zawiera listę ustawień preferencji związanych z ekranem **Menu** oraz odnośniki do informacji na temat innych opcji.

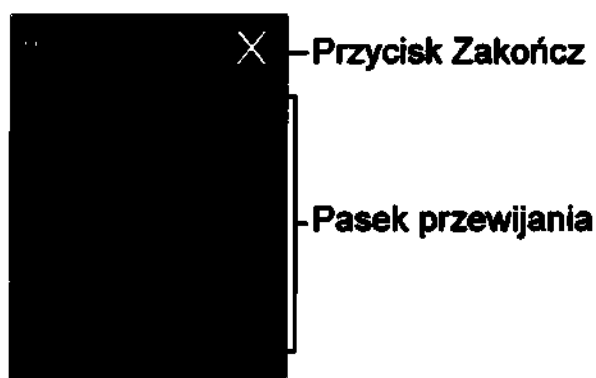
Uzyskiwanie dostępu do ekranu Menu

1. Nacisnąć przycisk **Menu** (☰) na ekranie głównym.
2. Aby przeglądać inne ustawienia preferencji przesunąć pasek przewijania lub użyć przycisku **Zwiększ/zmniejsz** na ekranie **Menu** (Rysunek 4.12).

Korzystanie z kontrolera 4

94 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31



Rysunek 4.12 Ekran Menu.

- Wybrać ustawienie preferencji w Menu.
Odpowiednie instrukcje oraz ustawienia preferencji zawiera Tabela 4.5.

Tabela 4.5 Preferencje kontrolera na ekranie Menu

Dźwięk/Wibracja	Ta opcja jest używana do dostosowania ustawień dźwięku i wibracji. Patrz "Zmiana ustawień dźwięku i wibracji" na stronie 99.

Korzystanie z kontrolera 4

**Tabela 4.5 Preferencje kontrolera na ekranie
Menu (ciąg dalszy)**

Sprawdź pozycję	Funkcja ta jest dostępna tylko w implantowanym neurostymulatorze Intellis z technologią AdaptiveStim model 97715. Ta opcja jest używana do sprawdzenia aktualnej pozycji ciała, jeśli lekarz uruchomił funkcję AdaptiveStim. Patrz "Sprawdzanie pozycji ciała pacjenta" na stronie 134.
Tryb MRI	Ta funkcja jest używana tylko w przypadku implantowanego neurostymulatora. Używa się jej do wyłączenia stymulacji w ramach przygotowania do badania MRI. Patrz "Przełączanie systemu neurostymulacji do trybu MRI w celu wykonania badania MRI" na stronie 151.

Korzystanie z kontrolera 4

96 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Tabela 4.5 Preferencje kontrolera na ekranie
Menu (ciąg dalszy)**

Jasność	Ta opcja jest używana do dostosowania jasności ekranu dotykowego. Patrz "Zmiana jasności wyświetlacza kontrolera" na stronie 101.
Data	Ta opcja jest używana do zmiany daty wyświetlanej w kontrolerze. Patrz "Zmiana daty" na stronie 102.
Godzina	Ta opcja jest używana do zmiany godziny i formatu wyświetlanych w kontrolerze. Patrz "Zmiana godziny" na stronie 103.
Język	Ta opcja jest używana do zmiany języka wyświetlanego w kontrolerze. Patrz "Zmiana języka" na stronie 105.

Korzystanie z kontrolera 4

97745 2018-07-31 Polski 97

**Tabela 4.5 Preferencje kontrolera na ekranie
Menu (ciąg dalszy)**

Liczby	Ta opcja jest używana do zmiany sposobu wyświetlania liczb w kontrolerze. Patrz "Zmiana formatu wyświetlania liczb" na stronie 106.
Informacje	Ta opcja jest używana do przeglądania informacji technicznych systemu neurostymulacji. Patrz "Wyświetlanie informacji na temat kontrolera i neurostymulatora" na stronie 107.
Ładowanie	Ta funkcja jest używana tylko w przypadku implantowanego neurostymulatora. Służy do zmiany szybkości ładowania baterii i temperatury podczas ładowania. Patrz "Zmiana szybkości i temperatury ładowania" na stronie 179.

Korzystanie z kontrolera 4

98 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

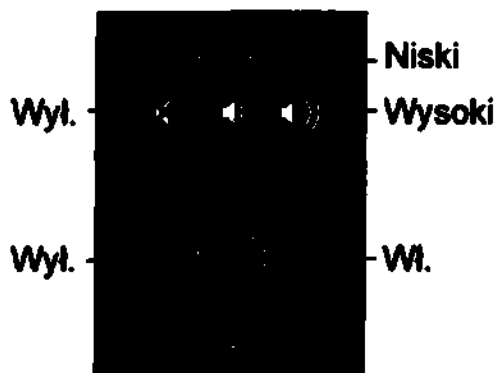
Zmiana ustawień dźwięku i wibracji

Kontroler będzie odtwarzał sygnał dźwiękowy, aby powiadomić pacjenta w razie jakichkolwiek problemów podczas ładowania implantowanego stymulatora. Opcja **Dźwięk** może być ustawiona na wyłączony, niski lub wysoki.

Kontroler będzie wibrował przy każdym naciśnięciu przycisku kontrolera czy przycisku ekranu, aby potwierdzić tę czynność. Opcja **Wibracja** może być włączona lub wyłączona.

1. Na ekranie **Menu** wybrać przycisk **Dźwięk/Wibracja**. Zostanie wyświetlony ekran **Dźwięk/Wibracja** (Rysunek 4.13).

Korzystanie z kontrolera 4



Rysunek 4.13 Ekran Dźwięk/Wibracja.

2. Aby zmienić ustawienia dźwięku, należy nacisnąć wybrany przycisk dla **Dźwięk Wyl.**, **Niski** lub **Wysoki**.
3. Aby zmienić ustawienia wibracji, należy nacisnąć żądany przycisk **Wibracja Wyl.** lub **Wł.**
4. Nacisnąć przycisk **OK**, aby powrócić do ekranu **Menu**.
5. Nacisnąć przycisk **Zakończ** (☒), aby powrócić do ekranu głównego.

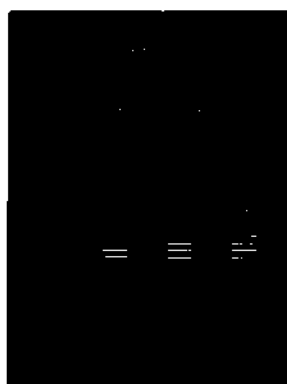
Korzystanie z kontrolera 4

100 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Zmiana jasności wyświetlacza kontrolera

1. Na ekranie **Menu** wybrać przycisk **Jasność**. Zostanie wyświetlony ekran **Jasność** (Rysunek 4.14).



Rysunek 4.14 Ekran Jasność.

2. Używając ekranu dotykowego lub przycisku **Zwiększ/zmniejsz** wybrać okrąg poniżej wybranego poziomu jasności.
3. Nacisnąć przycisk **OK**, aby powrócić do ekranu **Menu**.
4. Nacisnąć przycisk **Zakończ** (☒), aby powrócić do ekranu głównego.

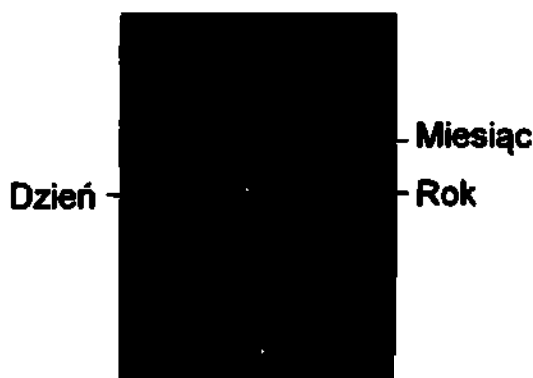
Korzystanie z kontrolera 4

Zmiana daty

Uwaga: Ustawień daty nie można zmienić podczas ładowania implantowanego neurostymulatora.

1. Aby przeglądać dodatkowe ustawienia preferencji na ekranie **Menu** przesunąć pasek przewijania lub użyć przycisku **Zwiększ/zmniejsz**.
2. Na ekranie **Menu** wybrać przycisk **Data**. Zostanie wyświetlony ekran **Data** (Rysunek 4.15).

Korzystanie z kontrolera 4



Rysunek 4.15 Ekran Data.

3. Aby zmienić **Dzień**, **Miesiąc** lub **Rok**, należy nacisnąć na ekranie dotykowym

102 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

przycisk z nieprawidłową wartością,
a następnie zmienić ją przy użyciu
przycisku **Zwiększ/zmniejsz**.

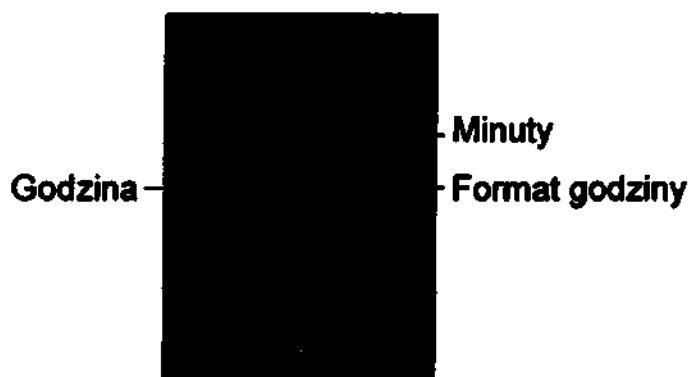
4. Nacisnąć przycisk **OK**, aby powrócić do ekranu **Menu**.
5. Nacisnąć przycisk **Zakończ** (☒), aby powrócić do ekranu głównego.

Zmiana godziny

Uwaga: Ustawienia godziny nie można zmienić podczas ładowania implantowanego neurostymulatora.

1. Aby przeglądać dodatkowe ustawienia preferencji na ekranie **Menu** przesunąć pasek przewijania lub użyć przycisku **Zwiększ/zmniejsz**.
2. Na ekranie **Menu** wybrać przycisk **Godzina**. Zostanie wyświetlony ekran **Godzina** (Rysunek 4.16).

Korzystanie z kontrolera 4



Rysunek 4.16 Ekran Godzina.

3. Aby zmienić **Godzinę**, **Minuty** lub **Format godziny**, należy nacisnąć na ekranie dotykowym przycisk z nieprawidłową wartością lub formatem, a następnie zmienić je przy użyciu przycisku **Zwiększ/zmniejsz**.

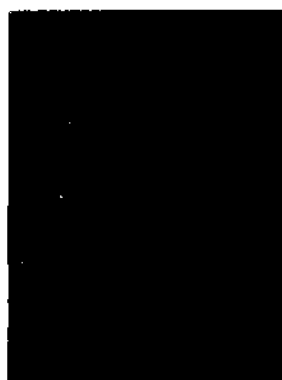
Uwaga: Możliwości wyboru dla **Formatu godziny** obejmują formaty: **AM/PM** lub **24 h**.

4. Nacisnąć przycisk **OK**, aby powrócić do ekranu **Menu**.
5. Nacisnąć przycisk **Zakończ** (☒), aby powrócić do ekranu głównego.

Korzystanie z kontrolera 4

Zmiana języka

1. Aby przeglądać dodatkowe ustawienia preferencji na ekranie **Menu** przesunąć pasek przewijania lub użyć przycisku **Zwiększ/zmniejsz**.
2. Na ekranie **Menu** wybrać przycisk **Język**. Zostanie wyświetlony ekran **Język** (Rysunek 4.17).



Pasek przewijania

Rysunek 4.17 Ekran Język.

3. Wybrać z dostępnych opcji żądany język. Aby przeglądać pozostałe opcje ustawień języka, przeciągnąć pasek przewijania lub użyć przycisku **Zwiększ/zmniejsz**.

Korzystanie z kontrolera 4

4. Nacisnąć przycisk **OK**, aby powrócić do ekranu **Menu**.
5. Nacisnąć przycisk **Zakończ** (☒), aby powrócić do ekranu głównego.

Zmiana formatu wyświetlania liczb

1. Aby przeglądać dodatkowe ustawienia preferencji na ekranie **Menu** przesunąć pasek przewijania lub użyć przycisku **Zwiększ/zmniejsz**.
2. Na ekranie **Menu** wybrać przycisk **Liczby**. Zostanie wyświetlony ekran **Liczby** (Rysunek 4.18).



Rysunek 4.18 Ekran Liczby.

Korzystanie z kontrolera 4

106 **Polski** **97745** **2018-07-31**

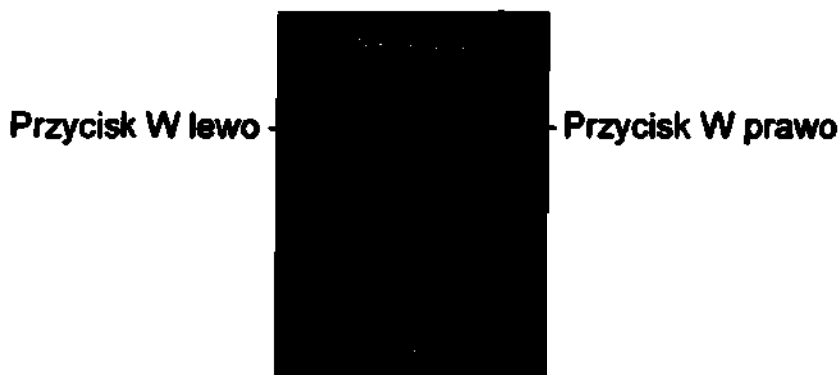
M948515A033 Rev A 2018-07-31

3. Korzystając z ekranu dotykowego lub przycisku **Zwiększ/zmniejsz**, wybrać okrąg obok wybranego formatu liczby dla kontrolera.
4. Nacisnąć przycisk **OK**, aby powrócić do ekranu **Menu**.
5. Nacisnąć przycisk **Zakończ** (☒), aby powrócić do ekranu głównego.

Wyświetlanie informacji na temat kontrolera i neurostymulatora

1. Aby przeglądać dodatkowe ustawienia preferencji na ekranie **Menu** przesunąć pasek przewijania lub użyć przycisku **Zwiększ/zmniejsz**.
2. Na ekranie **Menu** wybrać przycisk **Informacje**. Zostanie wyświetlony ekran **Informacje** (Rysunek 4.19).

Korzystanie z kontrolera 4



Rysunek 4.19 Ekran Informacje.

3. Aby przeglądać informacje dotyczące kontrolera i neurostymulatora, używać przycisku **W lewo/W prawo** lub przycisku **Zwiększ/zmniejsz**.

Uwaga: Na ekranie **Informacje** mogą być dostępne wymienione poniżej informacje. Wyświetlane informacje mogą się od siebie różnić ze względu na typ neurostymulatora, który jest sparowany z kontrolerem.

- **ERI (Wskaźnik planowanej wymiany baterii):** Szacowana data, kiedy

Korzystanie z kontrolera 4

108 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

należy wymienić implantowany neurostymulator.

- **INS (Implantowany neurostymulator):** Numer modelu, numer seryjny i inne informacje o systemie dotyczące implantowanego neurostymulatora.
- **ENS (Neurostymulator zewnętrzny):** Numer modelu, numer seryjny i inne informacje o systemie dotyczące neurostymulatora zewnętrznego.
- **I (Ostatni błąd):** Data wyświetlenia w kontrolerze ostatniego ekranu ostrzegawczego lub alarmowego.
- **PTM (Kontroler):** Wersja oprogramowania, z której korzysta kontroler. Ten ekran może również wyświetlać, czy ładowarka jest kompatybilna z implantowanym neurostymulatorem.

4. Nacisnąć przycisk **OK**, aby powrócić do ekranu **Menu**.

Korzystanie z kontrolera 4

5. Nacisnąć przycisk **Zakończ** (☒), aby
powrócić do ekranu głównego.

Korzystanie z kontrolera 4

110 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Filename Date Time
UC20000000x EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019



5 Regulowanie stymulacji pacjenta

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Wstęp

Dostępne są różne funkcje umożliwiające regulację stymulacji. Każdy typ lub model neurostymulatora udostępnia niepowtarzalny zestaw funkcji stymulacji.

Funkcje stymulacji

Podstawowe funkcje neurostymulacji pozwalają na regulację ustawień intensywności, szerokości impulsu i częstotliwości danej stymulacji (jeśli zostały włączone). Pełne informacje zawiera część "Zmienianie ustawień parametrów i stymulacji" na stronie 119.

Więcej informacji na temat funkcji AdaptiveStim, patrz "Korzystanie z funkcji AdaptiveStim" na stronie 131.

Regulacja ustawień stymulacji

Ponieważ aktywność ruchowa pacjenta jest inna o różnych porach dnia, mogą się zmieniać jego potrzeby dotyczące terapii. Kontroler umożliwia pacjentowi włączać i

Regulowanie stymulacji pacjenta 5

112 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

wyłączać stymulację, przełączać z jednej grupy na inną oraz regulować parametry stymulacji.

Lekarz prowadzący pacjenta programuje dostępne funkcje i określa parametry pracy kontrolera, które pacjent może regulować. W sprawie ustawień związanych z daną terapią należy skontaktować się z lekarzem.

Często dane ustawienia stymulacji można zmieniać na wiele sposobów. W niniejszej instrukcji opisano najczęściej stosowane metody.

W celu zapewnienia maksymalnej skuteczności terapii czasami parametry stymulacji trzeba dostosowywać kilkakrotnie w ciągu dnia, natomiast w inne dni regulacja może być całkowicie zbędna. Szczegółowe instrukcje dotyczące sytuacji, w których może być wymagana regulacja stymulacji, przekaże lekarz.

Tabela 5.1 zawiera ogólne wskazówki dotyczące regulowania stymulacji.
Dodatkowe wskazówki dotyczące regulacji

Regulowanie stymulacji pacjenta 5

zawierają rozdziały dotyczące
poszczególnych opcji stosowanego
neurostymulatora.

**Tabela 5.1 Ogólne wskazówki dotyczące
regulowania stymulacji**

Stymulacja jest za silna	Zmniejszyć wartości intensywności lub szerokości impulsu.
Stymulacja jest za słaba	Zwiększyć wartości intensywności lub szerokości impulsu.
Stymulacja obejmuje za duży obszar ciała	Zmniejszyć wartości intensywności lub szerokości impulsu albo zmienić grupę programów stymulacji.
Stymulacja nie obejmuje obszaru dotkniętego bólem	Zwiększyć wartości intensywności lub szerokości impulsu albo zmienić grupę programów stymulacji.
Impulsy (odczucie pukania) są wysyłane zbyt wolno	Zwiększyć częstotliwość.
Impulsy (odczucie pukania) są wysyłane zbyt szybko	Zmniejszyć częstotliwość.

Regulowanie stymulacji pacjenta 5

114 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabela 5.1 Ogólne wskazówki dotyczące regulowania stymulacji (ciąg dalszy)

Wystąpiły nieoczekiwane zmiany w stymulacji

1. Należy wyłączyć stymulację.
2. Zmniejszyć wartości intensywności, włączyć stymulację, wyregulować parametry i wolno zwiększać wartości intensywności do osiągnięcia oczekiwanego poziomu.

lub

Zmienić grupę programów stymulacji i włączyć stymulację.

Po próbach wyregulowania stymulacji nie można znaleźć właściwego ustawienia.

Skontaktować się z lekarzem.

Regulowanie stymulacji pacjenta 5

Tabela 5.1 Ogólne wskazówki dotyczące regulowania stymulacji (ciąg dalszy)

Pacjent będzie przechodził przez wykrywacz kradzieży lub urządzenie zabezpieczające.

Pacjent będzie używał potencjalnie niebezpiecznego urządzenia.

Pacjent będzie poddawany zabiegowi medycznemu.

W każdym z tych przypadków należy najpierw zapoznać się z częścią "Załącznik A: Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI)" na stronie 259, w celu uzyskania szczegółowych informacji.

Regulowanie stymulacji pacjenta 5

Wyświetlanie i zmiana grupy

Pacjent może regulować ustawienia stymulacji wybierając inną grupę na ekranie **głównym**. Dostępnych może być do trzech różnych grup. Grupy są oznaczone literami: **A, B i C**.

Lekarz wyjaśni pacjentowi w jaki sposób konfiguruje się grupy, w celu dostarczania stymulacji i w jakich sytuacjach pacjent może

116 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

chcieć zmieniać grupy. W danym momencie można wybrać tylko jedną grupę.

Aby wybrać nową grupę, należy wykonać poniższe czynności. Aby wyłączyć lub włączyć stymulację dla danej grupy, patrz "Włączanie lub wyłączanie stymulacji" na stronie 81.

1. Nacisnąć przycisk **Grupa** na ekranie głównym (Rysunek 5.1).

Przycisk Grupa —



Rysunek 5.1 Ekran główny (pokazuje grupę A).

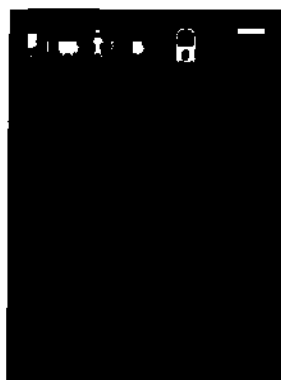
2. Posługując się ekranem dotykowym, wybrać okrąg obok żądanej grupy (Rysunek 5.2).

Regulowanie stymulacji pacjenta 5



Rysunek 5.2 Ekran Wybór grupy.

3. Nacisnąć przycisk **OK**. Wyświetli się **ekran główny** pokazujący wybraną grupę (Rysunek 5.3).



Rysunek 5.3 Ekran główny (pokazuje grupę B).

Regulowanie stymulacji pacjenta 5

118 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Zmienianie ustawień parametrów i stymulacji

Na ekranie głównym wyświetli się aktualnie wybrana grupa. Pacjent ma możliwość regulować niektóre ustawienia parametrów i stymulacji programów w obrębie grupy (Rysunek 5.4).



Przyciski programów

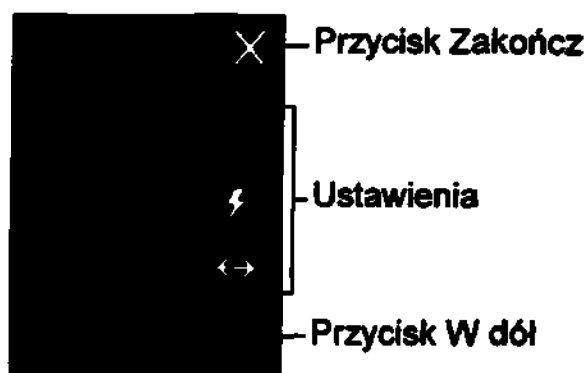
Rysunek 5.4 Przyciski programów na ekranie głównym.

Uwaga: Jeśli pacjent ma tylko jeden program i żadnych innych dodatkowych ustawień parametrów lub stymulacji, może nie mieć

Regulowanie stymulacji pacjenta 5

możliwości dostępu do ustawień programu na ekranie głównym.

Po naciśnięciu przycisku **Program** na ekranie głównym zostaną wyświetlone dostępne ustawienia dla tego programu (Rysunek 5.5).



Rysunek 5.5 Ustawienia programu.

Opis ustawień parametrów i stymulacji i gdzie można znaleźć informacje na ich temat zawiera Tabela 5.2.

Uwaga: Niektóre z ustawień mogą być niedostępne w zależności od sposobu zaprogramowania neurostymulatora przez lekarza.

Regulowanie stymulacji pacjenta 5

120 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabela 5.2 Ustawienia parametrów i stymulacji

	Intensywność—Kontroluje siłę stymulacji. Patrz "Zwiększanie lub zmniejszanie wartości parametru (intensywności, szerokości impulsu lub częstotliwości)" na stronie 123.
	Stymulacja—Ustawienie Wł. lub Wył. dla stymulacji. Patrz "Włączanie lub wyłączanie stymulacji dla pojedynczych programów" na stronie 128.
	Częstotliwość—Ustawia szybkość impulsów stymulujących. Patrz "Zwiększanie lub zmniejszanie wartości parametru (intensywności, szerokości impulsu lub częstotliwości)" na stronie 123.

Regulowanie stymulacji pacjenta 5

97745 2018-07-31 Polski 121

**Tabela 5.2 Ustawienia parametrów i
stymulacji (ciąg dalszy)**

	AdaptiveStim—Włącza lub wyłącza funkcję AdaptiveStim. Funkcja ta jest dostępna tylko w implantowanym neurostymulatorze Intellis z technologią AdaptiveStim model 97715. Patrz "Włączanie lub wyłączanie funkcji AdaptiveStim" na stronie 136.
	Szerokość impulsu—Ustawia długość impulsu stymulującego. Wpływa ona na siłę stymulacji i obszar objęty stymulacją. Patrz "Zwiększanie lub zmniejszanie wartości parametru (intensywności, szerokości impulsu lub częstotliwości)" na stronie 123.
	Tryb cykliczny—Włącza i wyłącza stymulację w regularnych odstępach czasu, zgodnie z parametrami zaprogramowanymi przez lekarza. Patrz "Włączanie lub wyłączanie trybu cyklicznego" na stronie 130.

Regulowanie stymulacji pacjenta 5

122 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Tabela 5.2 Ustawienia parametrów i
stymulacji (ciąg dalszy)**

	Przyciski W górę/W dół — Ich naciśnięcie pozwala przeglądać dodatkowe ustawienia parametrów i stymulacji dla danego programu. Przyciski te mogą się nie wyświetlać, w zależności od sposobu zaprogramowania neurostymulatora przez lekarza.

Zwiększanie lub zmniejszanie wartości parametru (intensywności, szerokości impulsu lub częstotliwości)

Aby zmienić wartość parametru, należy wykonać poniższe czynności.

Uwagi:

- Aby zwiększyć wartość parametru, stymulacja musi być włączona.
- Aby zmniejszyć wartość parametru, stymulacja może być włączona lub wyłączona.

Regulowanie stymulacji pacjenta 5

97745 2018-07-31 Polski 123

1. W celu dostosowania ustawień danego programu nacisnąć przycisk **Program** na ekranie głównym.
2. Aby zmienić ustawienie parametru wybrać odpowiadający mu przycisk.
W stosownych przypadkach, aby przeglądać dodatkowe ustawienia parametrów użyć przycisków **W górę**/
W dół. Potencjalnie dostępne przyciski to:
 - Intensywność (■)
 - Szerokość impulsu (↔)
 - Częstotliwość (⌚)

Uwagi:

- Nie każde ustawienie parametru może być wyświetlane w kontrolerze. Tylko ustawienia parametrów, które zostały zaprogramowane przez lekarza będą wyświetlane na ekranie kontrolera.
- Zmiana ustawienia **Częstotliwość** dla jednego programu będzie miała wpływ

Regulowanie stymulacji pacjenta 5

124 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

na wartość częstotliwości dla
wszystkich programów.

3. Aby dostosować ustawienia parametrów,
należy nacisnąć przycisk **Zwiększ/
zmniejsz**.
 - Naciskać i zwalniać przycisk **Zwiększ/
zmniejsz**, aby powoli zwiększać lub
zmniejszać ustawienia parametrów.
 - Naciskać i przytrzymać przycisk
Zwiększ/zmniejsz, aby szybko
zwiększać lub zmniejszać ustawienia
parametrów.
4. Aby zamknąć ekran, nacisnąć przycisk
Zakończ (☒) w prawym górnym rogu
ekranu dotykowego.

Regulowanie intensywności wspólnie dla wszystkich programów

Jeśli lekarz włączył opcję regulowania
intensywności wspólnie dla wszystkich
programów, na **ekranie głównym** można
szybko zwiększać lub zmniejszać

Regulowanie stymulacji pacjenta 5

97745 2018-07-31 Polski 125

intensywność. Użycie tej opcji należy omówić z lekarzem.

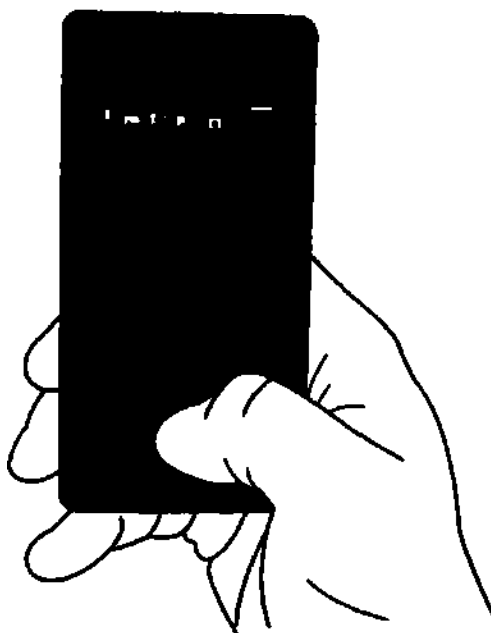
Uwagi:

- Aby zwiększyć intensywność wspólnie dla wszystkich programów, stymulacja musi być włączona.
 - Aby zmniejszyć intensywność wspólnie dla wszystkich programów, stymulacja może być włączona lub wyłączona.
1. Na ekranie głównym nacisnąć przycisk **Zwiększ/zmniejsz**, aby dostosować intensywność stymulacji (Rysunek 5.6).

Regulowanie stymulacji pacjenta 5

126 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31



Rysunek 5.6 Naciskanie przycisku Zwiększ/ zmniejsz.

- Naciśnięcie przycisku **Zwiększ/ zmniejsz** spowoduje, że wszystkie programy jednocześnie zostaną zmienione.
- Kiedy naciskany jest przycisk **Zwiększ/zmniejsz** numery programów zostają zamienione na wartości intensywności.

Regulowanie stymulacji pacjenta 5

97745 2018-07-31 Polski 127

- Naciskać i zwalniać przycisk **Zwiększ/zmniejsz**, aby powoli zwiększać lub zmniejszać wartość intensywności.
- Naciskać i przytrzymać przycisk **Zwiększ/zmniejsz**, aby szybko zwiększać lub zmniejszać wartość intensywności.

2. Po zakończeniu regulowania intensywności nacisnąć przycisk **Blokowanie** (🔒), aby zablokować kontroler.

Włączanie lub wyłączanie stymulacji dla pojedynczych programów

Stymulację można włączać lub wyłączać w dowolnym momencie. W celu włączenia lub wyłączenia stymulacji dla poszczególnych programów należy wykonać następujące czynności.

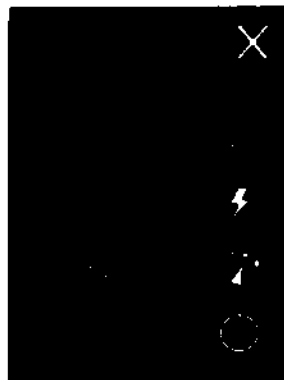
Aby włączać lub wyłączać stymulację dla wszystkich programów w obrębie grupy, patrz "Włączanie lub wyłączanie stymulacji" na stronie 81.

Regulowanie stymulacji pacjenta 5

128 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

1. W celu dostosowania ustawień danego programu nacisnąć przycisk **Program** na ekranie głównym.
2. Nacisnąć przycisk **Stymulacja** (⚡).
Zostanie wyświetlony ekran **Stymulacja** (Rysunek 5.7).



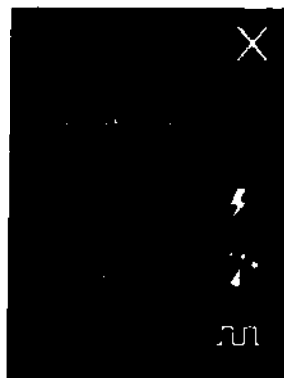
Rysunek 5.7 Ekran Stymulacja.

3. W celu włączenia lub wyłączenia stymulacji dla wybranego programu nacisnąć przycisk **Wł.** lub **Wył.**
4. Aby zamknąć ekran, nacisnąć przycisk **Zakończ** (⊗) w prawym górnym rogu ekranu dotykowego.

Regulowanie stymulacji pacjenta 5

Włączanie lub wyłączanie trybu cyklicznego

1. W celu dostosowania ustawień danego programu nacisnąć przycisk **Program** na ekranie głównym.
2. W stosownych przypadkach, aby przeglądać dodatkowe ustawienia stymulacji, użyć przycisków **W górę** / **W dół**.
3. Nacisnąć przycisk **Tryb cykliczny** (🔁).
Zostanie wyświetlony ekran **Tryb cykliczny** (Rysunek 5.8).



Rysunek 5.8 Ekran Tryb cykliczny.

Regulowanie stymulacji pacjenta 5

130 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

4. Nacisnąć przycisk **Wł.** lub **Wyl.**, aby włączyć lub wyłączyć tryb cykliczny.

Uwaga: Kiedy dla jednego programu zostanie włączony lub wyłączony tryb cykliczny, ma to wpływ na wszystkie programy włączone w ten sam sposób.

5. Aby zamknąć ekran, nacisnąć przycisk **Zakończ** (☒) w prawym górnym rogu ekranu dotykowego.

Korzystanie z funkcji AdaptiveStim

Funkcja AdaptiveStim jest dostępna wyłącznie w implantowanym neurostymulatorze Intellis z technologią AdaptiveStim model 97715.

Kiedy funkcja AdaptiveStim jest włączona, implantowany neurostymulator potrafi automatycznie rozpoznać pozycję ciała pacjenta i na jej podstawie dostosować stymulację.

Regulowanie stymulacji pacjenta 5

97745 2018-07-31 Polski 131

Stymulacja może nie ulec zmianie bezpośrednio po zmianie pozycji. Opóźnienie to jest celowe i zapobiega dokonywaniu przez neurostymulator niepotrzebnych zmian na podstawie chwilowych zmian pozycji pacjenta. Lekarz może dostosowywać wielkość opóźnienia.

Uwaga: Aby przeglądać lub zmienić ustawienia funkcji AdaptiveStim należy włączyć funkcję AdaptiveStim. W celu potwierdzenia włączenia funkcji AdaptiveStim, patrz "Włączanie lub wyłączanie funkcji AdaptiveStim" na stronie 136.

Regulowanie stymulacji pacjenta 5

Pozycje AdaptiveStim

Funkcja AdaptiveStim rozpoznaje siedem różnych pozycji ciała (Tabela 5.3).

Tabela 5.3 Pozycje rozpoznawane przez funkcję AdaptiveStim



132 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabela 5.3 Pozycje rozpoznawane przez funkcję AdaptiveStim (ciąg dalszy)

	Leżenie na brzuchu
	Leżenie na lewym boku
	Leżenie na prawym boku
	Stojąca
	Ruch
	Półleżąca
	Pozycja nierozpoznana

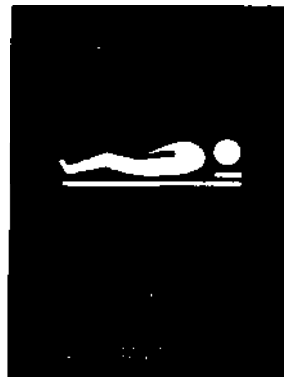
Regulowanie stymulacji pacjenta 5

97745 2018-07-31 Polski 133

Sprawdzanie pozycji ciała pacjenta

Aby sprawdzić, w celu upewnienia się, że neurostymulator rozpoznaje pozycję ciała, należy skorzystać z funkcji **Sprawdź pozycję**.

1. Nacisnąć przycisk **Menu** (☰) na ekranie głównym.
2. Wybrać przycisk **Sprawdź pozycję**.
Zostanie wyświetlony ekran **Sprawdź pozycję**, który pokaże aktualną pozycję pacjenta i wartości intensywności programu (Rysunek 5.9).



Rysunek 5.9 Ekran Sprawdź pozycję
(pokazano pozycję leżenie na plecach).

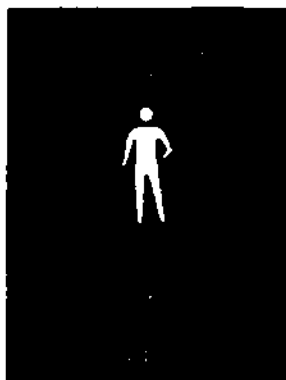
Regulowanie stymulacji pacjenta 5

134 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Uwaga: Jeśli przycisk **Sprawdź pozycję** jest niedostępny, sprawdzić, czy funkcja AdaptiveStim została włączona. Patrz "Włączanie lub wyłączanie funkcji AdaptiveStim" na stronie 136.

3. Aby sprawdzić inną pozycję, zmienić pozycję ciała.
4. Nacisnąć przycisk **Sprawdź ponownie**. Zostanie wyświetlony ekran **Sprawdź pozycję**, który pokaże nową pozycję ciała i wartości intensywności programu (Rysunek 5.10).



Rysunek 5.10 Ekran Sprawdz pozycję
(pokazano pozycję stojącą).

Regulowanie stymulacji pacjenta 5

97745 2018-07-31 Polski 135

Uwaga: Jeśli nowa pozycja nie zostanie wyświetlona, nacisnąć ponownie przycisk **Sprawdź ponownie**. Rozpoznanie pozycji **Ruch** może trwać do 1 minuty. Jeśli problemy z tą funkcją nie ustąpią, skontaktować się z lekarzem.

5. Aby wrócić do ekranu **Menu**, nacisnąć przycisk **OK**.
6. Nacisnąć przycisk **Zakończ** (⊠), aby powrócić do ekranu głównego.

Włączanie lub wyłączanie funkcji AdaptiveStim

Regulowanie stymulacji pacjenta 5

1. W celu dostosowania ustawień danego programu nacisnąć przycisk **Program** na ekranie głównym.
2. W stosownych przypadkach, aby przeglądać dodatkowe ustawienia stymulacji, użyć przycisków **W górę**/**W dół**.
3. Nacisnąć przycisk **AdaptiveStim** (⊞). Zostanie wyświetlony ekran **AdaptiveStim** (Rysunek 5.11).

136 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31



Rysunek 5.11 Ekran AdaptiveStim.

4. Nacisnąć przycisk **Wł.** lub **Wyl.**, aby włączyć lub wyłączyć funkcję AdaptiveStim.

Uwaga: Jeśli funkcja AdaptiveStim zostanie wyłączona dla jednego programu, ma to taki sam wpływ na wszystkie programy.

5. Aby zamknąć ekran, nacisnąć przycisk **Zakończ** (☒) w prawym górnym rogu ekranu dotykowego.

Regulowanie stymulacji pacjenta 5

Wprowadzanie zmian w funkcji AdaptiveStim

Nawet jeżeli funkcja AdaptiveStim jest włączona, konieczna może być regulacja ustawień stymulacji. Opcje regulacji funkcji AdaptiveStim należy omówić z lekarzem.

1. Aby zmienić ustawienia intensywności funkcji AdaptiveStim dla określonej pozycji, przybrać wybraną pozycję ciała przed rozpoczęciem regulacji.
2. W celu potwierdzenia, że neurostymulator rozpoznaje pozycję ciała pacjenta, użyć funkcji **Sprawdź pozycję**. Patrz "Sprawdzanie pozycji ciała pacjenta" na stronie 134.
3. Wyregulować w odpowiedni sposób ustawienia intensywności. Patrz "Zwiększanie lub zmniejszanie wartości parametru (intensywności, szerokości impulsu lub częstotliwości)" na stronie 123 lub "Regulowanie intensywności wspólnie dla wszystkich programów" na stronie 125.

Regulowanie stymulacji pacjenta 5

138 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Uwaga: Lekarz może, w zależności od potrzeb pacjenta, zaprogramować maksymalne wartości ustawień intensywności.

4. Aby nowe ustawienia intensywności zostały zapisane należy pozostać w aktualnej pozycji do 5 minut. Lekarz może dostosowywać tę długość czasu. Długość czasu należy ustalić z lekarzem.
5. Kiedy następnym razem zostanie przybrana ta pozycja, ustawienia intensywności automatycznie powrócą do zapisanych ustawień.

Tabela 5.4 zawiera dodatkowe wskazówki dotyczące regulowania stymulacji podczas korzystania z funkcji AdaptiveStim.

Regulowanie stymulacji pacjenta 5

97745 2018-07-31 Polski 139

Tabela 5.4 AdaptiveStim, wskazówki dotyczące regulacji

Stymulacja AdaptiveStim w określonej pozycji jest nieprzyjemna.	Będąc w danej pozycji, zmniejszyć wartości intensywności i pozostać w tej pozycji przez okres czasu zaprogramowany przez lekarza.
W danej pozycji nie ma możliwości regulacji stymulacji AdaptiveStim.	Odpowiednio wyregulować stymulację, a następnie przybrać wybraną pozycję i pozostać w tej pozycji przez okres czasu zaprogramowany przez lekarza.
Stymulacja staje się nieprzyjemna w czasie jazdy samochodem lub innym środkiem transportu.	Wyłączyć funkcję AdaptiveStim.
Stymulacja staje się nieprzyjemna podczas podróżowania windą, schodami ruchomymi itp.	Wyłączyć funkcję AdaptiveStim.

Regulowanie stymulacji pacjenta 5

140 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabela 5.4 AdaptiveStim, wskazówki dotyczące regulacji (ciąg dalszy)

W określonych pozycjach funkcja AdaptiveStim po- winna wyłączyć terapię.	Aby wyłączyć terapię bez wyłączania stymulacji, na- leży ustawić 0,0 jako war- tość intensywności.
---	---

Regulowanie stymulacji pacjenta 5

97745 2018-07-31 Polski 141

M948515A033 Rev A 2018-07-31

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019

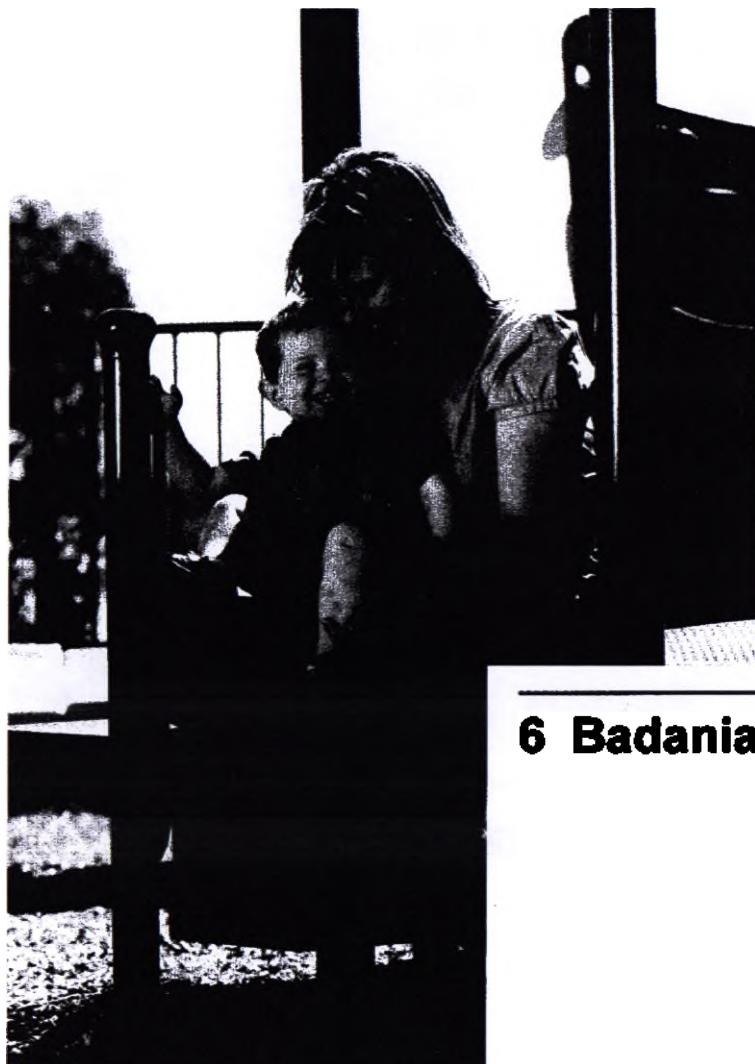
Regulowanie stymulacji pacjenta 5

142 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-28-2019



6 Badania MRI

M948515A033 Rev A 2018-07-31

W przypadku wizyty związanej z badaniem MRI

Konsekwencje nieprawidłowo wykonanego badania MRI – systemy neurostymulatora zewnętrznego (ENS)

⚠ **Ostrzeżenie:** Badanie MRI nie powinno być przepisywane w przypadku pacjentów przechodzących stymulację testową lub mających jedynie częściowo wszczepione elementy systemu neurostymulacji. Jeśli wymagane jest przeprowadzenie badania MRI, lekarz musi dokonać eksplantacji wszystkich elementów służących do stymulacji testowej. Badania MRI nie przetestowano na elementach do stymulacji testowej. Może ono powodować nagrzanie elektrod odprowadzeń, a w wyniku tego uszkodzenie tkanek lub poważne obrażenia ciała pacjenta.

Badania MRI 6

144 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Konsekwencje nieprawidłowo wykonanego badania MRI – systemy neurostymulatora wszczepialnego (INS)

⚠ Ostrzeżenie: Jeżeli pacjent nie poinformuje lekarza przeprowadzającego badanie MRI o implantowanym systemie neurostymulacji przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI (magnesem), badanie MRI może zostać wykonane nieprawidłowo, co może skutkować obrażeniami ciała pacjenta lub uszkodzeniem implantowanego urządzenia medycznego. Lekarz przeprowadzający badanie MRI musi zostać poinformowany o wszystkich implantach medycznych, aby móc ustalić warunki bezpiecznego wykonania badania.

W zależności od rodzaju implantowanych elementów systemu neurostymulacji pacjenta dopuszczalny może być jeden z następujących rodzajów obrazowania

Badania MRI 6

97745 2018-07-31 Polski 145

metodą magnetycznego rezonansu
jądrowego (MRI):

- Badania MRI obejmujące wyłącznie głowę (takie badanie określa się jako dopuszczalne badania samej głowy).
- Badania MRI obejmujące dowolną część ciała (określane jako dopuszczalne badania całego ciała).

Obowiązki pacjenta dotyczące przygotowania się do wizyty związanej z badaniem MRI

- Jeżeli pacjent z implantowanym systemem neurostymulacji otrzymał od firmy Medtronic kartę identyfikacyjną pacjenta, musi pamiętać o zabieraniu ze sobą **aktualnej** karty na każdą wizytę związaną z badaniem MRI.

Badania MRI 6

Dzięki karcie identyfikacyjnej pacjenta lekarz przeprowadzający badanie MRI zostaje poinformowany, że producentem implantowanego systemu neurostymulacji jest firma Medtronic. Karta identyfikacyjna

146 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

pacjenta zawiera również numer modelu danego neurostymulatora.

Lekarz przeprowadzający badanie MRI może wykorzystać te informacje do uzyskania instrukcji dotyczących ustalenia możliwości wykonania badania MRI u pacjenta z implantowanym systemem neurostymulacji oraz warunków bezpiecznego prowadzenia badania MRI wymaganych przez system neurostymulacji pacjenta.

- Na każdej wizycie związanej z badaniem MRI pacjent musi mieć ze sobą kartę dopuszczalności badania MRI, jeżeli otrzymał ją od lekarza sprawującego nadzór nad pracą systemu neurostymulacji.

Uwaga: Karta dopuszczalności badania MRI powinna pokrywać się z informacjami wyświetlanymi na ekranie **W trybie MRI** (Rysunek 6.2 na stronie 154) kontrolera.

- Na każdej wizycie związanej z badaniem MRI pacjent musi mieć ze sobą kontroler.

Badania MRI 6

97745 2018-07-31 Polski 147

Nie wolno jednak wносить kontrolera do pomieszczenia z aparatem MRI (magnesem).

Wizyta związana z badaniem MRI

- **Jeżeli pacjent z implantowanym systemem neurostymulacji otrzymał od firmy Medtronic kartę identyfikacyjną pacjenta, powinien przedstawić aktualną kartę lekarzowi przeprowadzającemu badanie MRI.**
- **Pacjent musi pamiętać o poinformowaniu lekarza przeprowadzającego badanie MRI o implantowanym systemie neurostymulacji do zapobiegania przewlekłemu bólowi.**
- **W przypadku usunięcia implantowanego neurostymulatora pacjent musi pamiętać o konieczności poinformowania lekarza przeprowadzającego badanie MRI o pozostałych w jego ciele**

Badania MRI 6

148 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

implantowanych odprowadzeniach lub innych elementach.

- W celu uzyskania wytycznych dotyczących badań MRI lekarz przeprowadzający badanie MRI może skorzystać z informacji teleadresowych podanych na końcu niniejszego podręcznika lub odnaleźć wytyczne na stronie www.medtronic.com/mri.

Ustalanie, czy pacjent znajduje się w trybie MRI

Aby ustalić, czy pacjent znajduje się w trybie MRI, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

1. W razie konieczności odblokować kontroler, wciskając i przytrzymując przycisk **Blokowanie** (🔒) na ekranie **Odblokuj**.
 - Powinien wyświetlić się ekran **W trybie MRI**. Przykłady tych ekranów przedstawia Rysunek 6.2 na stronie 154. Jeśli wyświetlony

Badania MRI 6

zostanie ekran **W trybie MRI**, pacjent znajduje się w trybie MRI.

- Jeśli wyświetlony zostanie ekran **główny**, pacjent nie znajduje się w trybie MRI. Patrz "Użycie kontrolera do aktywowania trybu MRI" na stronie 152.

Uwagi:

- Jeśli na badanie MRI zabrano kontroler, informacje wyświetlane na ekranie **W trybie MRI** dokładnie pokazują dopuszczalność wykonania badania MRI dla systemu neurostymulacji pacjenta.
- Jeśli pacjent otrzymał również od lekarza kartę dopuszczalności badania MRI, ekran **W trybie MRI** powinien wyświetlać te same informacje, które widnieją na karcie dopuszczalności badania MRI.

Badania MRI 6

150 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Przełączanie systemu neurostymulacji do trybu MRI w celu wykonania badania MRI

Przed wykonaniem badania MRI należy przełączyć implantowany system neurostymulacji do trybu MRI. Włączenie trybu MRI powoduje wyłączenie stymulacji.

Tryb MRI może być aktywowany przy pomocy kontrolera lub programatora klinicznego. Tabela 6.1 wskazuje miejsca w tym rozdziale, gdzie zamieszczono więcej informacji.

Tabela 6.1 Aktywowanie trybu MRI

Za pomocą kontrolera	Patrz "Użycie kontrolera do aktywowania trybu MRI" na stronie 152.
Za pomocą programatora klinicznego	Patrz "Wizyta u lekarza w celu aktywowania trybu MRI" na stronie 162.

Badania MRI 6

97745 2018-07-31 Polski 151

Użycie kontrolera do aktywowania trybu MRI

Pacjent powinien przełączyć swój system neurostymulacji do trybu MRI przed badaniem MRI i **przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI (magnesem).**

Po aktywowaniu trybu MRI za pomocą kontrolera stymulacja zostanie wyłączona i pojawi się ekran **W trybie MRI** (Rysunek 6.2 na stronie 154). Pacjent powinien pokazać ten ekran lekarzowi przeprowadzającemu badanie MRI.

Podczas badania MRI system neurostymulacji pacjenta powinien pozostać w trybie MRI (stymulacja musi być wyłączona).

Aktywowanie trybu MRI

Badania MRI 6

Aby aktywować tryb MRI, należy wykonać poniższe czynności.

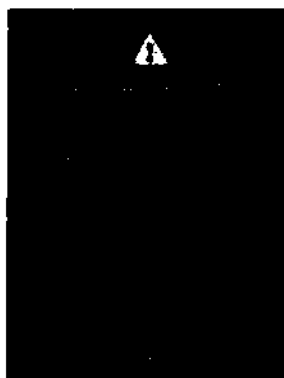
1. W razie konieczności odblokować kontroler, wciskając i przytrzymując

152 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

przycisk **Blokowanie** (🔒) na ekranie **Odblokuj**.

2. Nacisnąć przycisk **Menu** (☰) na ekranie **głównym**.
3. Wybrać przycisk **Tryb MRI**. Zostanie wyświetlony ekran **Rozpocznij tryb MRI** (Rysunek 6.1).



Rysunek 6.1 Ekran Rozpocznij tryb MRI.

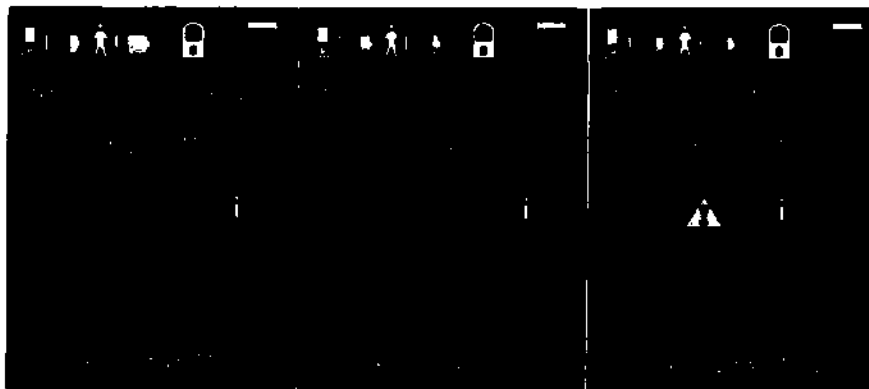
4. Nacisnąć przycisk **Kontynuuj**, aby kontynuować.

Kiedy tryb MRI jest włączony, implantowany system neurostymulacji znajduje się w trybie MRI, a stymulacja jest wyłączona.

Badania MRI 6

97745 2018-07-31 Polski 153

Ponadto zostanie wyświetlony jeden z trzech ekranów **W trybie MRI** pokazujących dopuszczalność badania MRI pacjentów z implantowanym systemem neurostymulacji (Rysunek 6.2). Wyświetlenie ekranu **W trybie MRI** potwierdza, że system neurostymulacji pacjenta został przełączony do trybu MRI, a stymulacja została wyłączona.



Rysunek 6.2 Ekran **W trybie MRI** wyświetla dopuszczalność wykonania badania MRI u pacjenta.

Badania MRI 6

154 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Tabela 6.2 Ikony dopuszczalności badania
MRI**

  	Dopuszczalne badanie całego ciała Implantowany system neurostymulacji umożliwia wykonywanie badań MRI dowolnej części ciała pacjenta w określonych warunkach. Lekarz przeprowadzający badanie MRI musi zapoznać się z wytycznymi dotyczącymi badań MRI, aby ustalić te warunki.

**Tabela 6.2 Ikony dopuszczalności badania
MRI (ciąg dalszy)**



**Badanie głowy dopuszczalne
przy użyciu nadawczo-od-
biorniczej cewki do obrazowa-
nia głowy**

Implantowany system neurosty-
mulacji umożliwia wykonywanie
badań MRI samej głowy przy
użyciu nadawczo-odbiorniczej
cewki do obrazowania głowy
wykorzystującej częstotliwości
radiowe (RF) i w określonych
warunkach. Lekarz przeprowa-
dzający badanie MRI musi za-
poznać się z wytycznymi
dotyczącymi badań MRI, aby
ustalić te warunki.

Badania MRI 6

156 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Tabela 6.2 Ikony dopuszczalności badania
MRI (ciąg dalszy)**



Nie można ustalić dopuszczalności badań MRI w przypadku danego systemu neurostymulacji.

Lekarz przeprowadzający badanie MRI musi zapoznać się z wytycznymi dotyczącymi badań MRI, aby ustalić sposób postępowania, lub skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Medtronic.

- 5. Nie naciskać żadnych innych klawiszy lub przycisków.**

Uwaga: Ekran **W** trybie **MRI** na kontrolerze będzie się wyświetlał przez 10 minut.

- 6. Kontroler wyświetlający ekran **W** trybie **MRI** należy przekazać lekarzowi przeprowadzającemu badanie MRI.**

Uwaga: Nie wnosić kontrolera do pomieszczenia z aparatem MRI

Badania MRI 6

(magnezem). W przypadku zabrania przez pacjenta ładowarki na wizytę związaną z badaniem MRI nie wolno wносить jej do pomieszczenia z aparatem MRI (magnezem).

△ **Przestroga:** Nie należy włączać ponownie stymulacji przed badaniem MRI. Pozostawienie włączonej stymulacji w trakcie badania może zwiększyć ryzyko niepożądanego stymulacji powodującej dyskomfort u pacjenta.

△ **Ostrzeżenie:** Jeżeli pacjent nie poinformuje lekarza przeprowadzającego badanie MRI o implantowanym systemie neurostymulacji przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI (magnezem), badanie MRI może zostać wykonane nieprawidłowo, co może skutkować obrażeniami ciała pacjenta lub uszkodzeniem implantowanego urządzenia medycznego. Lekarz

przeprowadzający badanie MRI musi zostać poinformowany o wszystkich implantach medycznych, aby móc ustalić warunki bezpiecznego wykonania badania.

Ponowne włączenie stymulacji po badaniu MRI

Stymulację należy ponownie włączyć po zakończeniu badania MRI i wyjściu z pomieszczenia z aparatem MRI (magnesem).

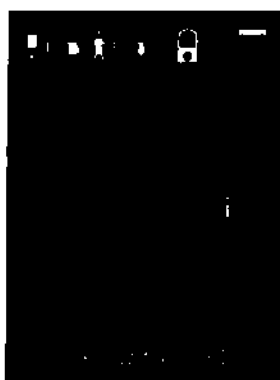
Ponowne włączenie stymulacji powoduje wyłączenie trybu MRI. Pacjent może ponownie włączyć stymulację za pomocą kontrolera lub zwrócić się w tym celu do lekarza sprawującego nadzór nad pracą systemu neurostymulacji pacjenta, aby włączył stymulację przy pomocy programatora klinicznego.

Aby włączyć stymulację za pomocą kontrolera, należy wykonać poniższe czynności.

Badania MRI 6

97745 2018-07-31 Polski 159

1. W razie konieczności odblokować kontroler, wciskając i przytrzymując przycisk **Blokowanie** (🔒) na ekranie **Odblokuj**.
2. Nacisnąć przycisk **Zakończ tryb MRI** na ekranie **W trybie MRI** (Rysunek 6.3).



Rysunek 6.3 Przykład ekranu W trybie MRI.

Zostanie wyświetlony ekran Stymulacja jest wyłączona (Rysunek 6.4).

Badania MRI 6

160 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31



Rysunek 6.4 Ekran Stymulacja jest wyłączona.

3. Nacisnąć jeden z dostępnych przycisków na ekranie *Stymulacja jest wyłączona* (Rysunek 6.4):

- Nacisnąć przycisk **OK**, aby potwierdzić wyłączenie stymulacji i powrócić do **ekranu głównego**.
- Ewentualnie nacisnąć przycisk **Włącz**, aby włączyć stymulację i powrócić do **ekranu głównego**. Ustawienia stymulacji powrócą do wartości zaprogramowanych przed wejściem w **Tryb MRI**.

Badania MRI 6

97745 2018-07-31 Polski 161

Jeśli po wyjściu z Trybu MRI nie wyświetli się ekran główny, patrz "Rozwiązywanie problemów" na stronie 187.

Wizyta u lekarza w celu aktywowania trybu MRI

Konieczne może być poinformowanie lekarza sprawującego nadzór nad pracą systemu neurostymulacji o skierowaniu na badanie MRI i potrzebie włączenia trybu MRI. Lekarz może wprowadzić system neurostymulacji w tryb MRI przy pomocy programatora klinicznego.

Włączenie trybu MRI powoduje wyłączenie stymulacji. Podczas badania MRI system neurostymulacji powinien znajdować się w trybie MRI.

△ **Przeostroga:** Nie należy włączać ponownie stymulacji przed badaniem MRI. Pozostawienie włączonej stymulacji w trakcie badania może zwiększyć ryzyko niepożądanego stymulacji powodującej dyskomfort u pacjenta.

Badania MRI 6

162 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Pacjent może otrzymać od lekarza kartę dopuszczalności badania MRI, którą należy zabrać na wizytę związaną z badaniem MRI. Kartę należy przekazać lekarzowi przeprowadzającemu badanie MRI.

Po zakończeniu badania MRI i wyjściu z pomieszczenia z aparatem MRI (magnesem) pacjent może ponownie włączyć stymulację za pomocą kontrolera lub zwrócić się w tym celu do lekarza sprawującego nadzór nad pracą systemu neurostymulacji pacjenta.

Badania MRI 6

97745 2018-07-31 Polski 163

M948515A033 Rev A 2018-07-31

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-28-2019

Badania MRI 6

164 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019

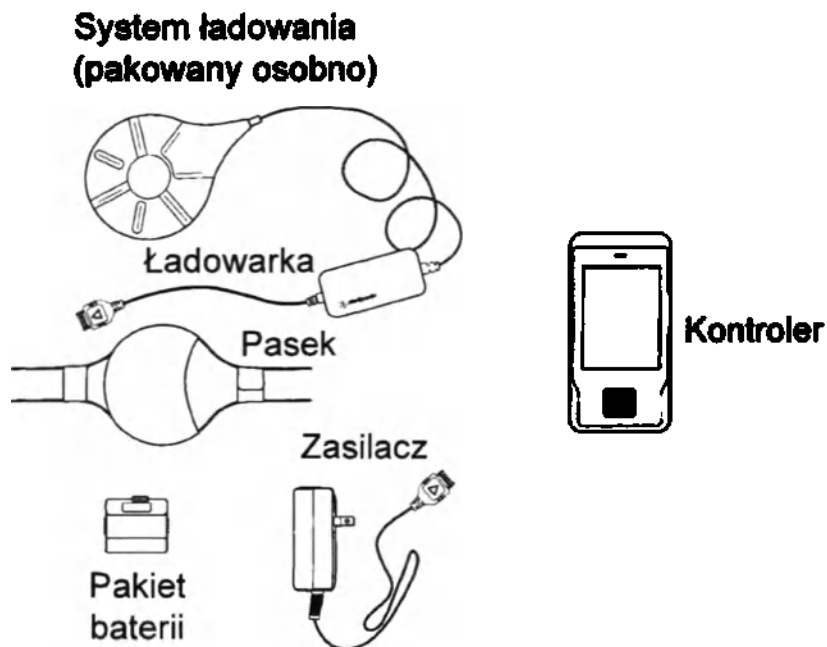


7 Użycie systemu ładowania z implantowanym neurostymula- torem

M948515A033 Rev A 2018-07-31

W tej sekcji podręcznika opisano instrukcje jak należy ładować implantowany neurostymulator.

System ładowania model 97755 (Rysunek 7.1) nie jest pakowany razem z kontrolerem. Więcej informacji na temat elementów systemu ładowania zawiera podręcznik dostarczony w opakowaniu systemu ładowania.



Rysunek 7.1 Elementy ładujące ładowalnego systemu neurostymulacji.

- △ **Przestroga:** Stan baterii należy regularnie sprawdzać i w razie potrzeby ładować baterię. Bateria powoli rozładowuje się nawet wtedy, gdy stymulacja jest wyłączona. Jeśli bateria neurostymulatora całkowicie się rozładuje, terapia zostanie przerwana.

Użycie systemu ładowania z implantowanym neurostymulatorem 7

Ponowne ładowanie baterii implantowanego neurostymulatora

Ładowanie baterii neurostymulatora

Pakiet baterii kontrolera powinien zostać naładowany przed rozpoczęciem ładowania baterii neurostymulatora. Patrz "Ładowanie pakietu baterii kontrolera" na stronie 182.

Kontrolera oraz ładowarki należy używać wyłącznie z implantowanym neurostymulatorem wymienionym w tym podręczniku.

Pakiet baterii kontrolera i implantowany neurostymulator należy ładować nawet wówczas, gdy nie są używane przez dłuższy czas. Kontrolera i neurostymulatora nie można ładować jednocześnie.

O wydajności sesji ładowania decyduje umiejętność właściwego zlokalizowania neurostymulatora oraz głębokość jego umiejscowienia. Po nabyciu wprawy będzie

168 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

można znaleźć najlepsze miejsce na skórze do umieszczenia ładowarki.

Uwaga: Wydajność ładowania zależy między innymi od głębokości umiejscowienia implantu i jego położenia. Wydajność ładowania będzie różna w zależności od pacjenta. Kwestię wydajności ładowania należy omówić z lekarzem.

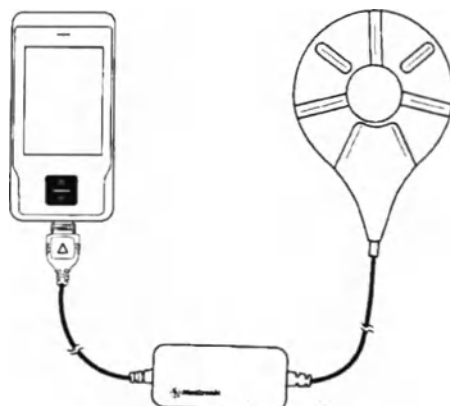
⚠ Ostrzeżenie: NIE NALEŻY stosować ładowarki przy niezagojonej ranie. System ładowania nie jest jałowy i jego kontakt z raną może prowadzić do infekcji.

1. W razie potrzeby umieścić głowicę ładowarki w otworze na pasku.

Uwaga: Więcej informacji na temat użycia paska zawiera podręcznik dostarczony w opakowaniu systemu ładowania.

2. Podłączyć ładowarkę do portu do ładowania kontrolera (Rysunek 7.2).

Użycie systemu ładowania z implantowanym neurostymulatorem 7



Rysunek 7.2 Podłączanie ładowarki do portu do ładowania kontrolera.

3. W razie konieczności nacisnąć i przytrzymać przycisk **Blokowanie** (🔒) na ekranie **Odblokuj**. Zostanie wyświetlony ekran **Ustawienie** (Rysunek 7.3).

170 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31



Rysunek 7.3 Ekran Ustawienie.

4. Aby ustalić optymalne miejsce do ustawienia ładowarki, należy nacisnąć skórę w miejscu, gdzie znajduje się neurostymulator.
5. Umieścić ładowarkę nad neurostymulatorem, następnie nacisnąć przycisk **Kontynuuj**.

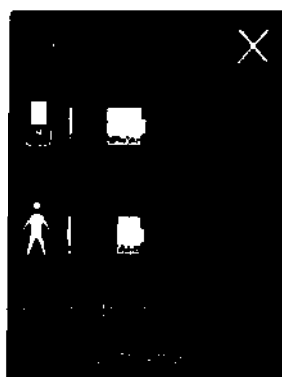
Na ekranie kontrolera wyświetlona zostanie seria ekranów opisująca proces ładowania.

Uwaga: Ładowarka, w trakcie szukania neurostymulatora, może wydawać

Użycie systemu ładowania z implantowanym neurostymulatorem 7

odgłosy klikania. Jest to uważane za normalne.

6. Jeśli ładowarka jest w stanie poprawnie zlokalizować neurostymulator, na ekranie **Baterie** (Rysunek 7.4) zacznie migać słowo "Ładowanie".



Rysunek 7.4 Ekran **Baterie** pokazuje stan ładowania neurostymulatora.

Na ekranie **Baterie** (Tabela 7.1) zostanie też wyświetlona informacja dotycząca wydajności ładowania (Bardzo dobre, Dobre lub Przerwane).

Tabela 7.1 Informacje dotyczące wydajności ładowania

Bardzo dobre	Wydajność ładowania jest bardzo dobra. Nie jest wymagane żadne działanie.
Dobre	Wydajność ładowania jest dobra, ale można ją poprawić zmieniając położenie ładowarki.
Przerwane	Ładowanie zostało przerwane. Na ekranie kontrolera może pojawić się informacja, która pomoże rozwiązać problem. Więcej informacji można znaleźć w części "Rozwiązywanie problemów" na stronie 187.

Uwagi:

- Podczas ładowania neurostymulatora kontrolka ładowania nad ekranem dotykowym będzie migać na zielono.
- Więcej informacji na temat wskaźników stanów ładowania

Użycie systemu ładowania z implantowanym neurostymulatorem 7

97745 2018-07-31 Polski 173

przedstawia Tabela 7.2 na stronie 176.

7. Nacisnąć przycisk **Zakończ** (☒), aby wyświetlić ekran główny. Ładowanie nie ma wpływu na bieżące ustawienia stymulacji. W razie zamiaru przeprowadzenia regulacji stymulacji podczas ładowania, patrz "Zmienianie ustawień parametrów i stymulacji" na stronie 119.

8. Nacisnąć przycisk **Blokowanie** (🔒), aby zablokować kontroler podczas ładowania.

Uwaga: Jeśli podczas procesu ładowania kontroler jest zablokowany, neurostymulator będzie wciąż ładowany.

Ładowarka powinna znajdować się nad neurostymulatorem aż do momentu, kiedy kontrolka ładowania nad ekranem dotykowym świeci się na zielono światłem stałym i przestanie migać. Kiedy ładowanie zakończy się, na ekranie **Baterie** zostanie wyświetlony komunikat **Zakończono** (Rysunek 7.5).



**Rysunek 7.5 Ekran Baterie pokazuje stan
Zakończono neurostymulatora.**

Problemy podczas ładowania

Jeśli ładowanie zostanie przerwane lub podczas próby ładowania pojawią się problemy, należy zapoznać się z przyczynami i rozwiązaniami, które opisano w rozdziale "Rozwiązywanie problemów" na stronie 187.

Aby zmienić szybkość i temperaturę ładowania podczas ładowania baterii neurostymulatora, patrz "Zmiana szybkości i temperatury ładowania" na stronie 179.

Użycie systemu ładowania z implantowanym neurostymulatorem 7

Tabela 7.2 Wskaźniki stanu ładowania

Kontrolka miga na zielono	Trwa ładowanie.
Kontrolka świeci się na zielono światłem ciągłym	Zakończono ładowanie. Bateria jest całkowicie naładowana.
Kontrolka miga na bursztynowo	Mogły wystąpić problemy z ładowaniem, patrz informacje w rozdziale "Rozwiązywanie problemów" na stronie 187.
Kontrolka świeci się na bursztynowo światłem ciągłym	Ładowanie zakończono ponieważ wystąpił problem, patrz informacje w rozdziale "Rozwiązywanie problemów" na stronie 187.

Użycie systemu ładowania z implantowanym neurostymulatorem 7

176 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabela 7.2 Wskaźniki stanu ładowania (ciąg dalszy)

Alarm dźwiękowy (sygnał dźwiękowy)	Istnieje możliwość wystąpienia problemu z ładowaniem; na ekranie kontrolera może zostać wyświetlona informacja w jaki sposób rozwiązać problem. Jeśli nie udało się rozwiązać problemu, więcej informacji zawiera rozdział "Rozwiązywanie problemów" na stronie 187. Ustawienie Alarm dźwiękowy jest opcjonalne i można je włączać lub wyłączać w Menu kontrolera. Instrukcje dotyczące ustawiania preferencji Alarmu dźwiękowego zawiera część "Zmiana ustawień dźwięku i wibracji" na stronie 99.

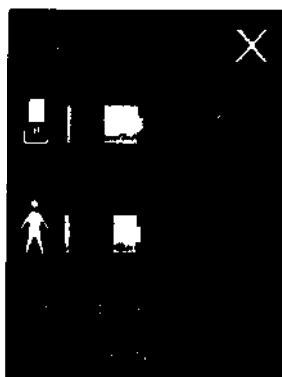
Zakończenie ładowania baterii neurostymulatora

Proces ładowania można zakończyć w dowolnym czasie, nawet przed wyświetleniem się na ekranie **Baterie**

Użycie systemu ładowania z implantowanym neurostymulatorem 7

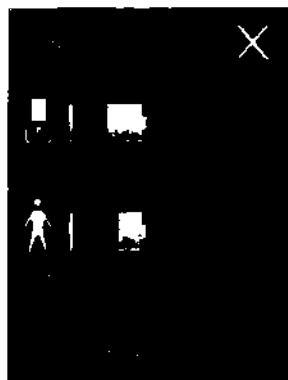
komunikatu, że ładowanie zostało
Zakończone.

1. W razie konieczności nacisnąć i przytrzymać przycisk **Blokowanie** (🔒) na ekranie **Odblokuj**.
2. Nacisnąć przycisk **Zatrzymaj** na ekranie **Baterie** (Rysunek 7.6).



Rysunek 7.6 Ekran Baterie.

Na ekranie **Baterie** pojawi się komunikat **Zakończono** oraz wartości procentowe naładowania baterii kontrolera i neurostymulatora (Rysunek 7.7).



**Rysunek 7.7 Ekran Baterie pokazuje stan
Zakończono neurostymulatora.**

3. Nacisnąć przycisk **Zakończ** (☒), aby wyświetlić ekran główny.

Uwaga: Jeśli ładowanie ma być kontynuowane, nacisnąć przycisk **Naładuj** wyświetlony na ekranie **Baterie**. Patrz "Ładowanie baterii neurostymulatora" na stronie 168.

Zmiana szybkości i temperatury ładowania

Szybkość oraz temperaturę ładowania można regulować kiedy neurostymulator znajduje się w trakcie ładowania. Im wyższa wartość

Użycie systemu ładowania z implantowanym neurostymulatorem 7

liczby, tym ładowanie będzie szybsze, a temperatura będzie wyższa. Domyślna wartość szybkości i temperatury ładowania wynosi 4.

1. Rozpocząć proces ładowania baterii neurostymulatora. Patrz "Ładowanie baterii neurostymulatora" na stronie 168.
2. W razie konieczności nacisnąć i przytrzymać przycisk **Blokowanie** (🔒) na ekranie **Odblokuj**.
3. Nacisnąć przycisk **Zakończ** (⊗) na ekranie **Baterie**.
4. Nacisnąć przycisk **Menu** (☰) na ekranie **głównym**.
5. Aby przeglądać dodatkowe ustawienia preferencji na ekranie **Menu** przesunąć pasek przewijania lub użyć przycisku **Zwiększ/zmniejsz**.
6. Wybrać przycisk **Ładowanie**. Zostanie wyświetlony ekran **Ładowanie** (Rysunek 7.8).



Rysunek 7.8 Ekran Ładowanie.

7. Posługując się ekranem dotykowym lub przyciskiem **Zwiększ/zmniejsz**, wybrać okrąg obok żądanej wartości temperatury i szybkości ładowania (Rysunek 7.8).

- Im większa liczba wybranych pasków i wyższa wartość liczby, tym większa szybkość ładowania i ciepło ładowarki odczuwalnej podczas ładowania.
- Odczuwanie ciepła pod ładowarką w trakcie ładowania jest normalne. Jeśli jest to nieprzyjemne, należy ograniczyć szybkość ładowania.

Użycie systemu ładowania z implantowanym neurostymulatorem 7

- Wybrana wartość temperatury i szybkości ładowania pozostaną bez zmian, do ponownej zmiany tych ustawień.

8. Nacisnąć przycisk **OK**, aby wyjść.
9. Nacisnąć przycisk **Zakończ** (⊠), aby powrócić do ekranu głównego.
10. Nacisnąć przycisk **Stan baterii** (⊠), aby wyświetlić ekran **Baterie**,
lub nacisnąć przycisk **Blokowanie** (⊠), aby zablokować kontroler.

Ładowanie pakietu baterii kontrolera

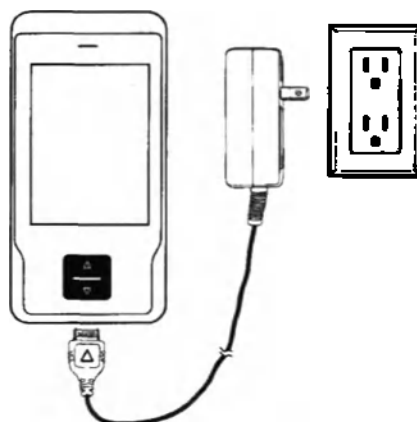
Ta procedura wymaga użycia zasilacza dostarczonego w opakowaniu systemu ładowania. Więcej informacji na temat zasilacza zawiera podręcznik dostarczony w opakowaniu systemu ładowania.

Zasilacza nie można używać do ładowania baterii typu AA.

182 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

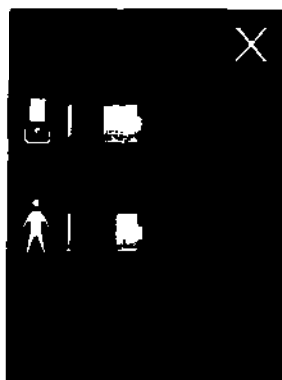
1. Podłączyć zasilacz do gniazda elektrycznego (Rysunek 7.9).
2. Podłączyć koniec złącza zasilacza do portu do ładowania kontrolera (Rysunek 7.9).



Rysunek 7.9 Podłączyć zasilacz do gniazda elektrycznego i portu do ładowania kontrolera.

3. Nacisnąć i przytrzymać przycisk **Blokowanie** (B) na ekranie **Odblokuj**. Jeśli ładowanie przebiega pomyślnie, na ekranie **Baterie** (Rysunek 7.10) zacznie migać słowo "Ładowanie".

Użycie systemu ładowania z implantowanym neurostymulatorem 7



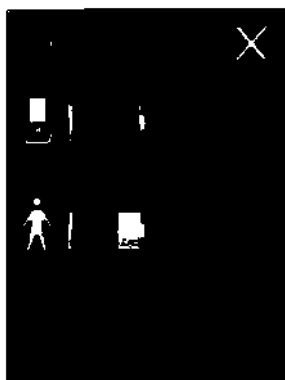
Rysunek 7.10 Ekran Baterie pokazujący stan ładowania kontrolera.

Uwagi:

- Podczas ładowania pakietu baterii kontrolera kontrolka ładowania nad ekranem dotykowym będzie migać na zielono.
 - Więcej informacji na temat wskaźników stanów ładowania przedstawia Tabela 7.2 na stronie 176.
4. Nacisnąć przycisk **Zakończ** (⏏), aby wyświetlić ekran główny.
 5. Nacisnąć przycisk **Blokowanie** (🔒), aby zablokować kontroler podczas ładowania.

Uwaga: Podczas ładowania pakietu baterii kontroler powinien być zablokowany.

Kiedy pakiet baterii kontrolera jest całkowicie naładowany, kontrolka ładowania nad ekranem dotykowym będzie się świecić na zielono w sposób ciągły i nie będzie migać. Ekran Bateria wyświetli komunikat **Zakończono** (Rysunek 7.11).



Rysunek 7.11 Ekran Bateria pokazujący stan Zakończono kontrolera.

6. Aby w dowolnym momencie zakończyć ładowanie pakietu baterii kontrolera,

Użycie systemu ładowania z implantowanym neurostymulatorem 7

odłączyć zasilacz od portu do ładowania
kontrolera.

Użycie systemu ładowania z implantowanym neurostymulatorem 7

186 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (116 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManualXsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2016



8 Rozwiązanie problemów

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Ten rozdział zawiera informacje pomocne w razie pojawienia się problemów z kontrolerem. Można się z niego również dowiedzieć, kiedy należy kontaktować się z lekarzem.

Uwaga: W przypadku niemożności rozwiązania problemu lub jeśli problem nie został tu opisany, należy się skontaktować z lekarzem.

Ekran kontrolera

Na kontrolerze wyświetlane są trzy różne rodzaje ekranów: ekrany ostrzegawcze, ekrany alarmowe i ekrany powiadomień. Ekrany te dostarczają informacji o systemie, sygnalizują problemy związane z systemem lub zawierają wskazówki przydatne podczas korzystania z kontrolera.

	Czerwony trójkąt z wykrzyknikiem	Ekran ostrzegawczy
	Pomarańczowy trójkąt z wykrzyknikiem	Ekran alarmowy



Niebieski okrąg z literą "i" Ekran powiadamiający

Ekran ostrzegawczy

Ekran ostrzegawczy sygnalizuje problemy z kontrolerem, ładowarką lub neurostymulatorem.

Tabela 8.1 zawiera zestawienie ekranów ostrzegawczych oraz instrukcje (**niebieski tekst**) dotyczące rozwiązania danego problemu i usunięcia komunikatu z ekranu.

Jeśli problemu z ekranem ostrzegawczym nie można rozwiązać stosując instrukcje, które zawiera Tabela 8.1, należy zanotować komunikat, który został wyświetlony na ekranie oraz numer wyświetlony w prawym dolnym rogu ekranu ostrzegawczego i skontaktować się telefonicznie z firmą Medtronic lub lekarzem.

Rozwiązywanie problemów 8

97745 2018-07-31 Polski 189

Tabela 8.1 Ekrany ostrzegawcze

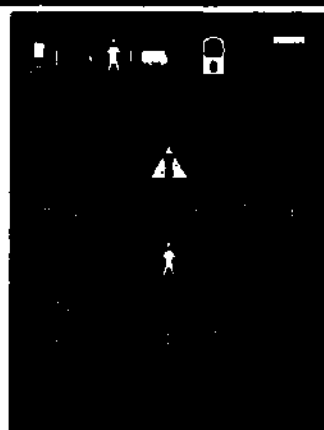
	Pakiet baterii kontrolera jest wyczerpany. Programowanie nie jest możliwe. Natychmiast ponownie naładować pakiet baterii kontrolera. Patrz "Ładowanie pakietu baterii kontrolera" na stronie 182.
	Baterie kontrolera uległy wyczerpaniu. Programowanie nie jest możliwe. Natychmiast wymienić baterie kontrolera. Patrz "Wymiana baterii AA kontrolera" na stronie 234.

Rozwiązywanie problemów 8

190 Polski 97745 2018-07-31

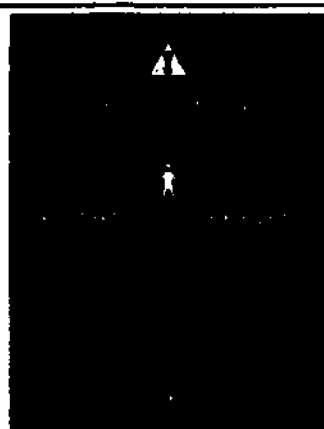
M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabela 8.1 Ekran ostrzegawcze (ciąg dalszy)



Bateria implantowanego neuro-
stymulatora jest rozładowana.
Stymulacja nie jest możliwa.

Ponownie naładować implan-
towany neurostymulator.
Patrz "Ponowne ładowanie
baterii implantowanego neu-
rostymulatora" na stro-
nie 168.



ENS

Poziom naładowania baterii
neurostymulatora zewnętrznego
jest niski i wkrótce stymula-
cja nie będzie możliwa.

Zapisać komunikat wyświet-
lony na ekranie i numer ekra-
nu znajdujący się w prawym
dolnym rogu. Nie wymieniać
samodzielnie baterii neuro-
stymulatora zewnętrznego.
Należy skontaktować się tele-
fonicznie z lekarzem.

Nacisnąć przycisk OK, aby
zamknąć ekran.

Rozwiązywanie problemów 8

Tabela 8.1 Ekrany ostrzegawcze (ciąg dalszy)

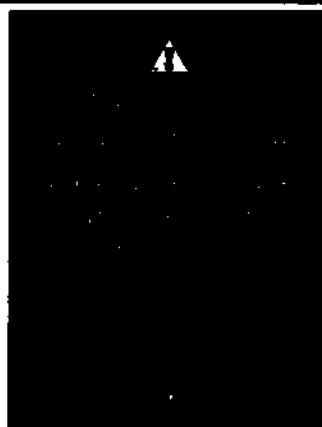
	Przycisk ENS na neurostymulatorze zewnętrznym jest zablokowany w pozycji wciśniętej. Nacisnąć i zwolnić przycisk ENS, a następnie nacisnąć przycisk OK, aby usunąć komunikat z ekranu. Jeżeli to nie rozwiąże problemu, zapisać komunikat wyświetlony na ekranie oraz numer ekranu znajdujący się w prawym dolnym rogu i skontaktować się z lekarzem.
ENS	

Rozwiązywanie problemów 8

192 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabela 8.1 Ekrany ostrzegawcze (ciąg dalszy)



Poziom naładowania pakietu baterii kontrolera jest niski, a kontroler nie jest w stanie naładować baterii implantowanego neurostymulatora.

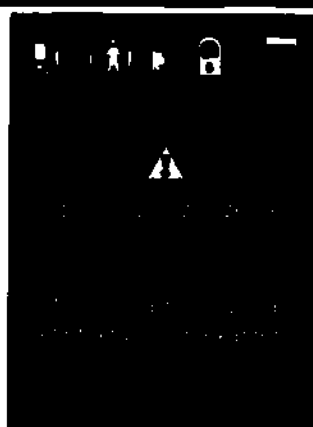
Ponownie naładować pakiet baterii neurostymulatora. Patrz "Ładowanie pakietu baterii kontrolera" na stronie 182.

Nacisnąć przycisk OK, aby zamknąć ekran.

Rozwiązywanie problemów 8

97745 2018-07-31 Polski 193

Tabela 8.1 Ekran ostrzegawczy (ciąg dalszy)



Neurostymulator zewnętrzny prawdopodobnie osiągnął koniec okresu użytkowania (EOS) lub jego baterie są wyczerpane i musi być on skontrolowany przez lekarza. Stymulacja nie jest możliwa.

Implantowany neurostymulator musi zostać skontrolowany przez lekarza. Stymulacja nie jest możliwa.

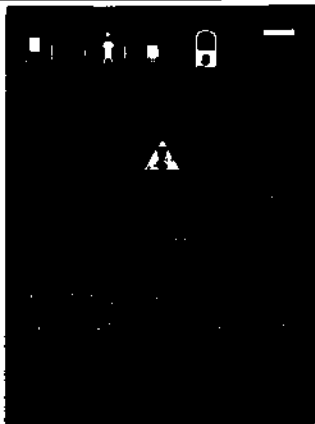
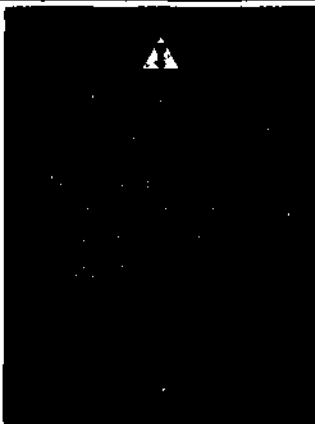
Zapisać komunikat wyświetlony na ekranie i numer ekranu znajdujący się w prawym dolnym rogu, a następnie skontaktować się z lekarzem.

Rozwiązywanie problemów 8

194 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabela 8.1 Ekrany ostrzegawcze (ciąg dalszy)

	Ustawienia stymulacji neurostymulatora nie są pełne. Zapisać komunikat wyświetlony na ekranie i numer ekranu znajdujący się w prawym dolnym rogu, a następnie skontaktować się z lekarzem.
	Osłona obudowy na odprowadzenie neurostymulatora zewnętrznego była otwarta, kiedy próbowano regulować stymulację. Zamknąć osłonę obudowy na odprowadzenie neurostymulatora zewnętrznego. Poniżej próbę regulacji ustawień stymulacji. W razie trudności z zamknięciem drzwi skontaktować się z lekarzem. Nacisnąć przycisk OK, aby zamknąć ekran.

ENS

Rozwiązywanie problemów 8

97745 2018-07-31 Polski 195

Tabela 8.1 Ekrany ostrzegawcze (ciąg dalszy)

	Wystąpił problem z ładowarką. Ładowarka nie będzie w stanie naładować implantowanego neurostymulatora. Odlączyć ładowarkę od kontrolera. Zapisać komunikat wyświetlony na ekranie i numer ekranu znajdujący się w prawym dolnym rogu, a następnie skontaktować się telefonicznie z firmą Medtronic. Nacisnąć przycisk OK, aby zamknąć ekran.

Rozwiązywanie problemów 8

196 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabela 8.1 Ekrany ostrzegawcze (ciąg dalszy)

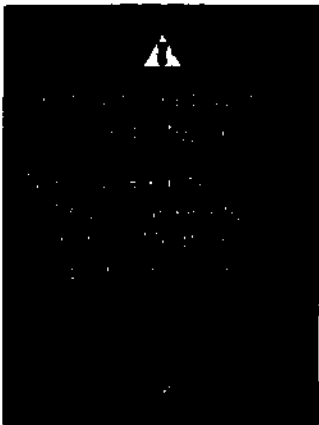
	W kontrolerze używane są baterie typu AA. Baterii typu AA nie można stosować do ładowania implantowanego neurostymulatora. Wymienić baterie kontrolera na pakiet baterii. Instrukcje wymiany pakietu baterii — patrz podręcznik systemu ładowania. Jeśli nie dostarczony został pakiet baterii, należy skontaktować się telefonicznie z firmą Medtronic. Nacisnąć przycisk OK, aby zamknąć ekran.

Tabela 8.1 Ekrany ostrzegawcze (ciąg dalszy)



Oprogramowanie nie działa prawidłowo. Stymulacja mogła zostać zatrzymana.

Zapisać komunikat wyświetlony na ekranie i numer ekranu znajdujący się w prawym dolnym rogu, a następnie wykonać następujące czynności:

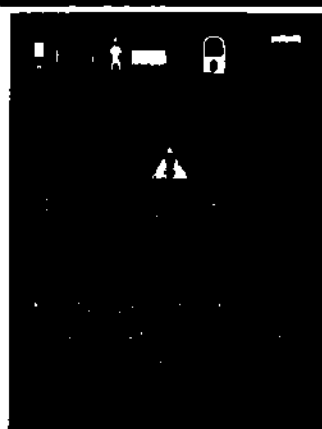
1. Wyjąć i włożyć z powrotem baterie kontrolera, a następnie spróbować ponownie wykonać czynność, która spowodowała wyświetlenie ekranu błędu.
2. Jeżeli to nie rozwiąże problemu, skontaktować się telefonicznie z firmą Medtronic.

Rozwiązywanie problemów 8

198 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabela 8.1 Ekrany ostrzegawcze (ciąg dalszy)



System nie działa prawidłowo. Stymulacja mogła zostać zatrzymana.

Uwaga: Na ekranie zostanie wyświetlony kod alfanumeryczny. Kod ten służy do użytku firmy Medtronic.

Zapisać komunikat wyświetlony na ekranie, kod alfanumeryczny i numer ekranu znajdujący się w prawym dolnym rogu, a następnie wykonać następujące czynności:

- 1. Wyjąć i włożyć z powrotem baterie kontrolera, a następnie spróbować ponownie wykonać czynność, która spowodowała wyświetlenie ekranu błędu.**
- 2. Jeżeli to nie rozwiąże problemu, skontaktować się telefonicznie z firmą Medtronic.**

Rozwiązywanie problemów 8

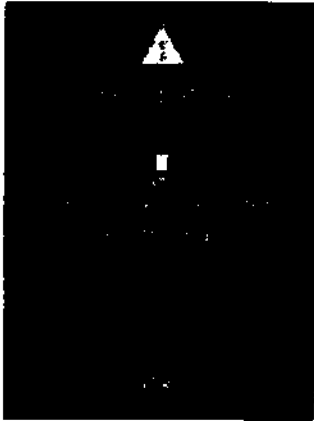
Ekrany alarmowe

Ekrany alarmowe wskazują problem z parowaniem lub inny problem z połączeniem między kontrolerem, ładowarką lub neurostymulatorem.

Tabela 8.2 zawiera zestawienie ekranów alarmowych oraz instrukcje (**niebieski tekst**) dotyczące rozwiązania danego problemu i usunięcia komunikatu z ekranu.

Tabela 8.2 Ekrany alarmowe

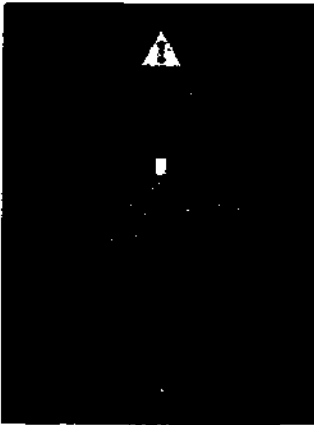
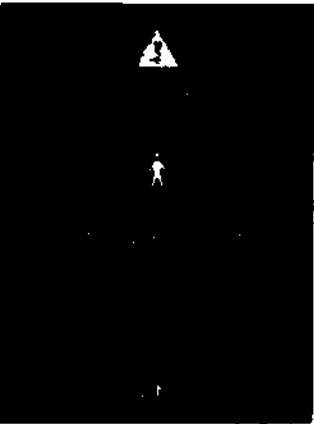
Rozwiązywanie problemów 8

	Poziom naładowania baterii kontrolera jest niski. Wkrótce programowanie nie będzie możliwe. Natychmiast wymienić baterie kontrolera. Patrz "Wymiana baterii AA kontrolera" na stronie 234. Nacisnąć przycisk OK, aby zamknąć ekran.

200 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabela 8.2 Ekran alarmowy (ciąg dalszy)

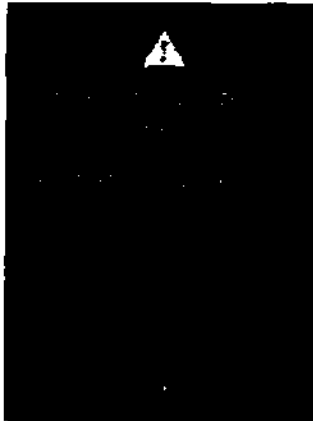
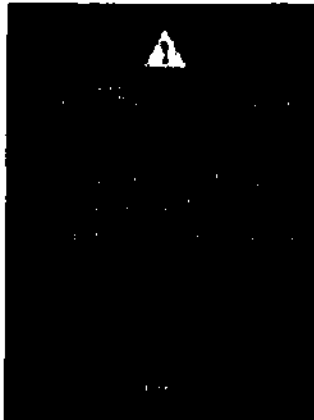
	Niski poziom naładowania pakietu baterii kontrolera. Wkrótce programowanie nie będzie możliwe. Wkrótce konieczne będzie naładowanie pakietu baterii kontrolera. Patrz "Ładowanie pakietu baterii kontrolera" na stronie 182. Nacisnąć przycisk OK, aby zamknąć ekran.
	Niski poziom naładowania baterii implantowanego neurostymulatora. Wkrótce konieczne będzie naładowanie implantowanego neurostymulatora. Patrz "Ponowne ładowanie baterii implantowanego neurostymulatora" na stronie 168. Nacisnąć przycisk OK, aby zamknąć ekran.

Rozwiązywanie problemów 8

97745 2018-07-31 Polski 201

Tabela 8.2 Ekrany alarmowe (ciąg dalszy)

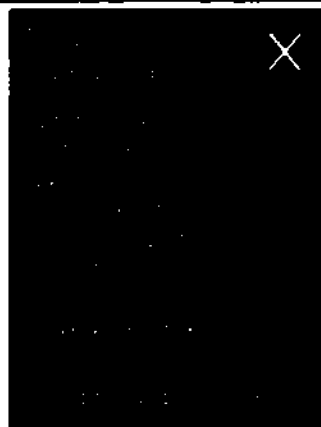
Rozwiązywanie problemów 8

	Implantowany neurostymulator osiągnął stan planowej wymiany. Należy niedługo wymienić implantowany neurostymulator. Należy skontaktować się telefonicznie z lekarzem. Nacisnąć przycisk OK, aby zamknąć ekran.
	Poziom naładowania baterii implantowanego neurostymulatora jest za niski, aby możliwa była obsługa trybu MRI. Nie wykonywać badania MRI bez uprzedniego naładowania implantowanego neurostymulatora, następnie przejść do trybu MRI. Patrz "Ponowne ładowanie baterii implantowanego neurostymulatora" na stronie 168. Nacisnąć przycisk OK, aby zamknąć ekran.

202 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabela 8.2 Ekrany alarmowe (ciąg dalszy)



ENS

Kontroler nie może znaleźć sparowanego z nim neurostymulatora zewnętrznego. Neurostymulator zewnętrzny może znajdować się poza zasięgiem albo baterie mogą być wyczerpane.

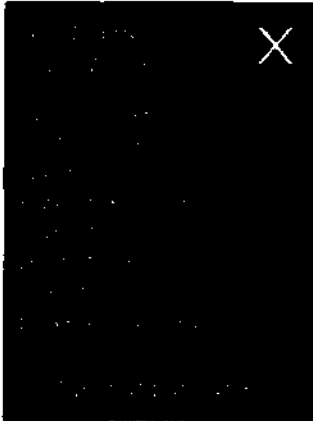
Przybliżyć kontroler do neurostymulatora zewnętrznego i upewnić się, że górna część kontrolera nie jest zasłonięta dłonią, a następnie nacisnąć przycisk Spróbuj ponownie.

(Ciąg dalszy na następnej stronie).

Rozwiązywanie problemów 8

97745 2018-07-31 Polski 203

Tabela 8.2 Ekrany alarmowe (ciąg dalszy)

	(Ciąg dalszy z poprzedniej strony).
	Jeżeli to nie rozwiąże problemu, konieczna może być wymiana baterii neurostymulatora zewnętrznego. Zapisać komunikat wyświetlony na ekranie i numer ekranu znajdujący się w prawym dolnym rogu, a następnie skontaktować się z lekarzem.
	Nacisnąć przycisk Zakończ (X), aby zamknąć ekran.

Rozwiązywanie problemów 8

204 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

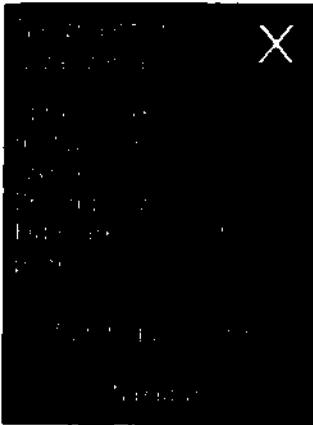
Tabela 8.2 Ekrany alarmowe (ciąg dalszy)

	Kontroler nie może znaleźć sparowanego z nim implantowanego neurostymulatora. Implantowany neurostymulator może być poza zasięgiem lub bateria mogła ulec wyczerpaniu. Jeśli ładowarka jest podłączona do kontrolera, zmienić pozycję ładowarki nad implantowanym neurostymulatorem i nacisnąć przycisk Naładuj.

(Ciąg dalszy na następnej stronie).

Rozwiązywanie problemów 8

Tabela 8.2 Ekrany alarmowe (ciąg dalszy)

	(Ciąg dalszy z poprzedniej strony). Jeśli ładowarka nie jest podłączona do kontrolera, przesunąć kontroler bliżej implantowanego neurostymulatora i sprawdzić, czy ręka nie przykrywa górnej części kontrolera, a następnie nacisnąć przycisk Spróbuj ponownie. Jeżeli to nie rozwiąże problemu, konieczne może być naładowanie baterii implantowanego neurostymulatora. Nacisnąć przycisk Zakończ (X), aby zamknąć ekran.

Rozwiązywanie problemów 8

206 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabela 8.2 Ekrany alarmowe (ciąg dalszy)

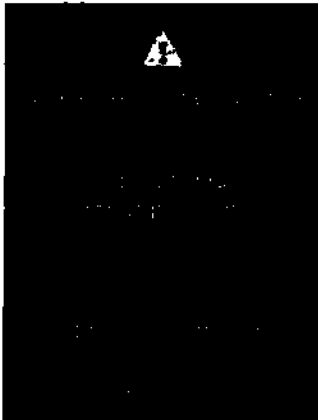
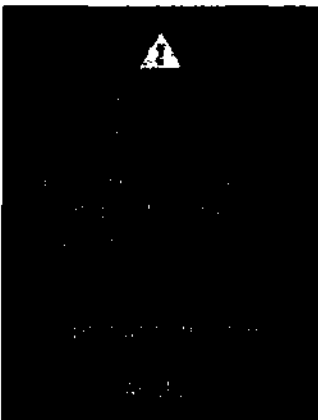
	Kontroler nie jest w stanie naładować implantowanego neurostymulatora z powodu słabego połączenia pomiędzy kontrolerem a implantowanym neurostymulatorem. Umieścić ładowarkę nad implantowanym neurostymulatorem, następnie nacisnąć przycisk Spróbuj ponownie. Nacisnąć przycisk Anuluj, aby zamknąć ekran nie kontynuując ładowania.
	

Tabela 8.2 Ekrany alarmowe (ciąg dalszy)

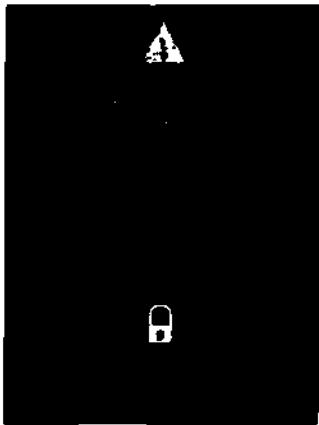
	Kontroler nie jest w stanie naładować implantowanego neurostymulatora ponieważ nie był w stanie znaleźć implantowanego neurostymulatora lub z powodu słabego połączenia pomiędzy kontrolerem a implantowanym neurostymulatorem. Umieścić ładowarkę nad implantowanym neurostymulatorem, następnie nacisnąć przycisk Ponów. Nacisnąć przycisk Anuluj, aby zamknąć ekran nie kontynuując ładowania.

Rozwiązywanie problemów 8

208 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabela 8.2 Ekrany alarmowe (ciąg dalszy)

	Podczas ładowania implantowanego neurostymulatora wystąpił problem, który uniemożliwia kontrolerowi ładowanie implantowanego neurostymulatora. Nacisnąć i przytrzymać przycisk Blokowanie (🔒). Następny ekran pozwoli określić jakiego rodzaju problem wystąpił. Aby określić przyczynę problemu i jakie działania należy podjąć, patrz "Rozwiązywanie problemów" na stronie 187.

Rozwiązywanie problemów 8

97745 2018-07-31 Polski 209

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabela 8.2 Ekrany alarmowe (ciąg dalszy)

	Podczas ładowania implantowanego neurostymulatora wystąpił problem, który uniemożliwia kontrolerowi ładowanie implantowanego neurostymulatora. Ładowarkę umieścić nad implantowanym neurostymulatorem w taki sposób, żeby w dolnej, środkowej części ekranu wyświetliła się jak najwyższa wartość liczbowa. Jeśli kontroler pomyślnie rozpocznie ładowanie implantowanego neurostymulatora zostanie wyświetlony ekran Baterie. Patrz "Ładowanie baterii neurostymulatora" na stronie 168.

Rozwiązywanie problemów 8

Ekrany powiadamiające

Ekrany powiadamiające zawierają informacje o ustawieniach stymulacji, stanach błędu oraz poziomie naładowania baterii.

210 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabela 8.3 zawiera zestawienie ekranów powiadamiających oraz instrukcje (niebieski tekst) dotyczące postępowania w przypadku pojawienia się danego komunikatu.

Tabela 8.3 Ekran powiadamiający

	Kabel ładowarki odłączył się od kontrolera. Ponownie podłączyć kabel ładowarki do kontrolera. Nacisnąć przycisk OK, aby zamknąć ekran.

Rozwiązywanie problemów 8

97745 2018-07-31 Polski 211

Tabela 8.3 Ekrany powiadamiające (ciąg dalszy)

	Podjęto próbę zmniejszenia wartości stymulacji poniżej najmniejszej dopuszczalnej wartości. Nacisnąć przycisk OK, aby zamknąć ekran i powrócić do najniższego dopuszczalnego ustawienia. W przypadku odczuwania dyskomfortu skontaktować się z lekarzem.

Rozwiązywanie problemów 8

212 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabela 8.3 Ekrany powiadamiające (ciąg dalszy)

	Wystąpił problem z pamięcią kontrolera, który spowodował utratę ustawień preferencji kontrolera. Nacisnąć przycisk OK, aby zamknąć ekran. Postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aż pojawi się ekran Zakończono. Jeżeli to nie rozwiąże problemu, zapisać komunikat wyświetlony na ekranie oraz numer ekranu znajdujący się w prawym dolnym rogu i skontaktować się telefonicznie z firmą Medtronic.

Rozwiązywanie problemów 8

97745 2018-07-31 Polski 213

Tabela 8.3 Ekrany powiadamiające (ciąg dalszy)

	Dana kombinacja ustawień nie może być zastosowana przez neurostymulator zewnętrzny lub implantowany neurostymulator. Określone jest to czasem mianem "poza zakresem regulacji" lub "OOR". Jeśli poziom naładowania baterii implantowanego neurostymulatora jest niski, należy go podładować. Patrz "Ponowne ładowanie baterii implantowanego neurostymulatora" na stronie 168. (Ciąg dalszy na następnej stronie).

Rozwiązywanie problemów 8

214 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabela 8.3 Ekrany powiadamiające (ciąg dalszy)

Tabela 8.3 Ekrany powiadamiające (ciąg dalszy)

Tabela 8.3 Ekrany powiadamiające (ciąg dalszy)	
	Podjęto próbę zwiększenia wartości stymulacji powyżej największej dopuszczalnej wartości. Nie można bardziej zwiększyć wartości stymulacji. Naciśnięcie przycisku OK, aby zamknąć ekran i powrócić do najwyższego dopuszczalnego ustawienia. Jeżeli objawy nie uległy złagodzeniu, skontaktować się telefonicznie z lekarzem.

Możliwe problemy i rozwiązania

Tabela 8.4 pomoże w rozwiązaniu problemów i rozpoznawaniu sytuacji, w których należy powiadomić lekarza. Instrukcje dotyczące rozwiązania danego problemu są podane niebieskim tekstem.

216 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Jeśli problem nie został rozwiązany po kilku próbach lub nie jest tutaj opisany, należy skontaktować się z lekarzem.

Rozwiązywanie problemów 8

97745 2018-07-31 Polski 217

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabela 8.4 Rozwiązywanie problemów.

Nieprzyjemna stymulacja: bieżąca stymulacja wywołuje uczucie tak nieprzyjemne, że aż uniemożliwiające zmianę ustawień.	Wybrana grupa lub ustawienia stymulacji są nieodpowiednie dla danego rodzaju aktywności ruchowej lub pozycji. Wyłączyć stymulację. Zmniejszyć intensywność dla każdego programu lub grupy. Zmienić grupę, jeśli aktywnym programem nie jest program zalecany przez lekarza dla aktualnego rodzaju aktywności lub pozycji, albo wyregulować ustawienia intensywności, szerokości impulsu i częstotliwości do poziomów przynoszących wystarczające złagodzenie bólu. Jeżeli to nie zlikwiduje problemu, skontaktować się z lekarzem.
---	---

Rozwiązywanie problemów 8

218 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabela 8.4 Rozwiązywanie problemów. (ciąg dalszy)

Nieprzyjemne ciepło podczas ładowania: Podczas ładowania implantowanego neurostymulatora odczuwalne jest nieprzyjemne ciepło emitowane przez ładowarkę.

Ładowarka jest zbyt nagrzana, aby prawidłowo funkcjonować.

Ładowarkę pozostawić do ostudzenia. Ładowarkę i kontroler przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

Temperatura skóry jest zbyt wysoka, aby skutecznie przeprowadzić sesję ponownego ładowania.

Przejsć w chłodniejsze miejsce, zdjąć wszelką zbędną odzież, poczekać aż skóra się ochłodzi.

Aby obniżyć temperaturę i szybkość ładowania, patrz "Zmiana szybkości i temperatury ładowania" na stronie 179.

Rozwiązywanie problemów 8

97745 2018-07-31 Polski 219

Tabela 8.4 Rozwiązywanie problemów. (ciąg dalszy)

Stymulacja przerywana	Być może lekarz zaprogramował neurostymulator w taki sposób, że włącza się on i wyłącza w regularnych odstępach czasu. Jeśli nie zapewnia to odpowiedniego złagodzenia bólu, należy skontaktować się z lekarzem.
Brak stymulacji	Stymulacja jest wyłączona. Włączyć stymulację za pomocą kontrolera. Wartości intensywności dla grupy aktywnej ustawiono na zbyt niskie wartości, aby stymulacja była odczuwalna. Aby zwiększyć wartości intensywności użyć kontrolera.

Rozwiązywanie problemów 8

220 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabela 8.4 Rozwiązywanie problemów. (ciąg dalszy)

Opóźnione zmiany w stymulacji: Stymulacja nie włącza się i nie wyłącza natychmiastowo.	Lekarz zaprogramował funkcję płynnego uruchamiania i zatrzymywania (SoftStart/Stop), tak aby stymulacja była uruchamiana i zatrzymywana stopniowo. Odczekać około 8 sekund po włączeniu i wyłączeniu stymulacji. Może być odczuwalne szczątkowe działanie po wyłączeniu stymulacji.

Rozwiązywanie problemów 8

97745 2018-07-31 Polski 221

Tabela 8.4 Rozwiązywanie problemów. (ciąg dalszy)

Rozwiązywanie problemów 8

Kontroler nie odpowiada: po naciśnięciu przycisku ekran pozostaje pusty.	Baterie kontrolera uległy wyczerpaniu. Wymienić baterie kontrolera. Jeśli pacjent ma implantowany neurostymulator, ponownie naładować pakiet baterii kontrolera. Baterie kontrolera są włożone odwrotnie. Należy sprawdzić położenie biegunów baterii i prawidłowo włożyć baterie kontrolera.
	Upuszczony kontroler: Kontroler spadł z szafki lub stołu. Kontroler jest zaprojektowany tak, aby wytrzymywał upadek na twardą powierzchnię i działał nawet po częściowym zniszczeniu obudowy. Należy spróbować użyć kontrolera, powinien działać.

222 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabela 8.4 Rozwiązywanie problemów. (ciąg dalszy)

Płyn na kontrolerze: Na kontroler został wylany płyn lub kontroler wpadł do wody.	Kontroler nie jest wodoodporny, więc woda może go uszkodzić. Należy natychmiast wyjąć kontroler z wody, następnie osuszyć go ręcznikiem lekko zwilżonym czystą wodą z kranu. Wyjąć baterie lub pakiet baterii, a następnie pozostawić komorę baterii do wyschnięcia na powietrzu w temperaturze pokojowej przez 24 godziny.

Rozwiązywanie problemów 8

97745 2018-07-31 Polski 223

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019

Rozwiązywanie problemów 8

224 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (116 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019



9 Informacje dodatkowe

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Sterowanie stymulacją

Neurostymulator może być programowany jedynie za pośrednictwem programatora klinicznego lub kontrolera; inne urządzenia nie umożliwiają programowania neurostymulatora.

Elementy sterowane przez lekarza

Lekarz prowadzący stosuje programator kliniczny do nawiązania połączenia z neurostymulatorem pacjenta. Lekarz określa programy i grupy zgodnie z indywidualnymi potrzebami pacjenta. Lekarz może również skonfigurować ustawienia regulowane przez pacjenta za pomocą kontrolera. Kwestie te należy omówić z lekarzem.

Elementy sterowane przez pacjenta

Ponieważ aktywność ruchowa pacjenta jest inna o różnych porach dnia, mogą się zmieniać jego potrzeby dotyczące terapii. Kontroler umożliwia pacjentowi włączanie i wyłączanie stymulację, przełączanie z jednej

Informacje dodatkowe 9

226 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

grupy na inną oraz regulowanie intensywności, szerokości impulsu i częstotliwości dla każdego programu w aktywnej grupie. W sprawie ustawień związanych z daną terapią należy skontaktować się z lekarzem.

Możliwe skutki niepożądane

Do niepożądanych skutków stymulacji, które mogą ustąpić po jej wyłączeniu, należą:

- korzeniowa stymulacja ściany klatki piersiowej;
- nieprzyjemna stymulacja;
- uczucie szarpania lub rwania;
- ból utrzymujący się w miejscu implantacji neurostymulatora;
- objawy ze strony układu pokarmowego, takie jak nudności, biegunka, zaparcie i nietrzymanie stolca;
- objawy ze strony pęcherza moczowego, takie jak zatrzymanie moczu, częstomocz i nietrzymanie moczu.

Informacje dodatkowe 9

97745 2018-07-31 Polski 227

Zmiany w leczeniu

Z czasem mogą wystąpić zmiany w poziomie stymulacji niezbędnym do kontrolowania objawów. W większości przypadków lekarz może uwzględnić te zmiany bez wykonywania zabiegu chirurgicznego.

Możliwe powikłania związane z systemem

Na poniższej liście opisano możliwe powikłania związane z użytkowaniem systemu neurostymulacji:

- Odprowadzenie, przedłużenie lub neurostymulator mogą migrować w obrębie ciała lub przebić powierzchnię skóry.
- Mogą wystąpić niepożądane zmiany w stymulacji prawdopodobnie związane ze zmianami komórkowymi wokół elektrod(-y), zmianami położenia elektrod(-y), poluzowaniem połączeń elektrycznych, złamaniem odprowadzenia lub przedłużenia.

Informacje dodatkowe 9

228 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

- Implantowane materiały mogą powodować reakcje alergiczne lub reakcje ze strony układu odpornościowego.
- System neurostymulacji może nieoczekiwanie przestać działać z powodu wyczerpania baterii lub z innych przyczyn. Niektórych sytuacji, takich jak zwarcia elektryczne lub przerwy w obwodach, złamania przewodnika (drułu) i naruszenia izolacji, nie można przewidzieć.
- W rzadkich przypadkach nadmierny wzrost tkanki wokół elektrody (elektrod) może przyczynić się do ucisku rdzenia kręgowego i porażenia. Tego rodzaju powikłania mogą pojawić się po tygodniach lub latach od implantowania odprowadzenia i wymagają dodatkowych zabiegów chirurgicznych.

Informacje dodatkowe 9

97745 2018-07-31 Polski 229

M948515A033 Rev A 2018-07-31

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019

Informacje dodatkowe 9

230 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-25-2019



10 Konserwacja i pomoc techniczna

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Ten rozdział zawiera informacje na temat w jaki sposób skonfigurować nowy kontroler, jak się z nim obchodzić oraz instrukcje użycia akcesoriów. Rozdział ten zawiera opis danych technicznych kontrolera i podaje informacje z kim kontaktować się w razie problemów.

Akcesoria

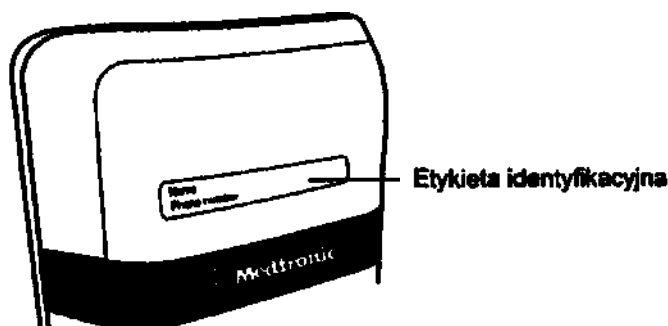
Umieszczanie etykiety identyfikacyjnej na kontrolerze

Wpisać dane kontaktowe kliniki na etykiecie identyfikacyjnej i umieścić ją z tyłu kontrolera, aby możliwy był zwrot kontrolera w przypadku jego zgubienia (Rysunek 10.1).

Konserwacja i pomoc techniczna 10

232 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31



Rysunek 10.1 Umieszczanie samoprzylepnej etykiety identyfikacyjnej z tyłu kontrolera.

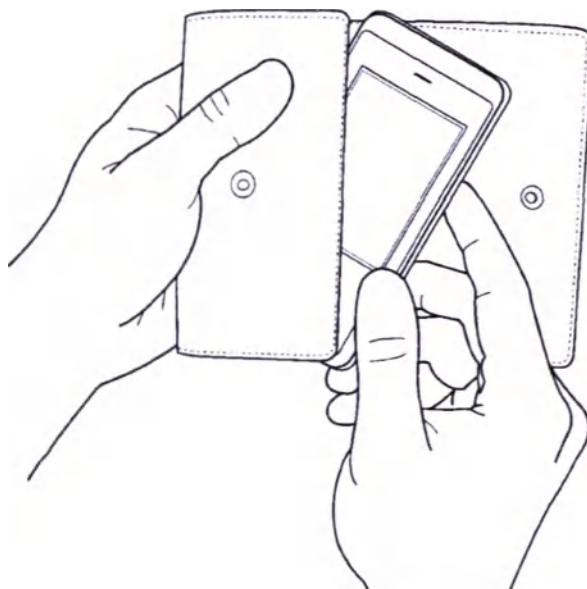
Korzystanie z futerału

Futrał wyposażony jest w kieszeń na kontroler (Rysunek 10.2).

Z tyłu futerału znajduje się klips, który można przypiąć do paska.

Konserwacja i pomoc techniczna 10

97745 2018-07-31 Polski 233



Rysunek 10.2 Wkładanie kontrolera do futerału.

Wymiana baterii AA kontrolera

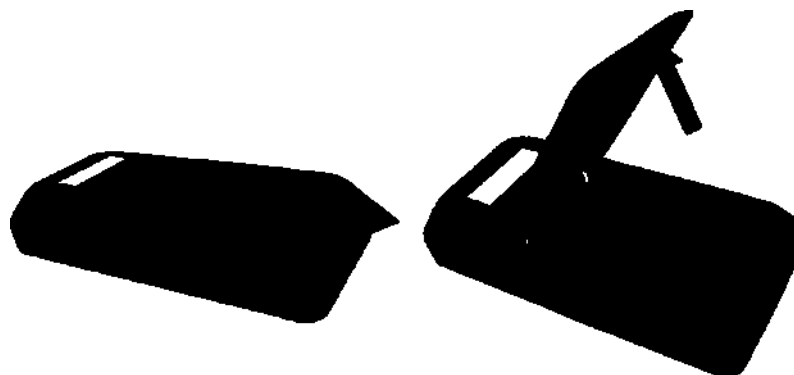
Ta część poświęcona jest wymianie baterii AA kontrolera. Nie próbować wymieniać baterii neurostymulatora zewnętrznego.

1. Otworzyć pokrywę komory baterii (Rysunek 10.3).

Konserwacja i pomoc techniczna 10

234 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31



Rysunek 10.3 Otwieranie pokrywy komory baterii.

- 2. Wyjąć wyczerpane baterie.**
- 3. Włożyć dwie nowe baterie alkaliczne AA w sposób pokazany na etykiecie komory baterii (Rysunek 10.4).**

Konserwacja i pomoc techniczna 10

97745 2018-07-31 Polski 235

M948515A033 Rev A 2018-07-31



Rysunek 10.4 Wkładanie nowych baterii.

4. Zamknąć pokrywę komory baterii.
5. Zużyte baterie należy poddać utylizacji zgodnie z przepisami lokalnymi.

Wymiana pakietu baterii kontrolera

W przypadku neurostymulatora ładowalnego, pacjent otrzyma pakiet baterii wraz z systemem ładowania. Więcej informacji na temat pakietu baterii, włączając instrukcje w jaki sposób umieścić pakiet baterii w kontrolerze, zawiera podręcznik

Konserwacja i pomoc techniczna 10

236 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

dostarczony w opakowaniu systemu ładowania.

Konfigurowanie nowego kontrolera

Jeśli pacjent posiada nowy kontroler lub jego kontroler nie został skonfigurowany przez lekarza, może go skonfigurować z implantowanym neurostymulatorem jak również z neurostymulatorem zewnętrznym.

Konfigurowanie kontrolera z implantowanym lub zewnętrznym neurostymulatorem określa się jako "parowanie". Neurostymulator nie będzie w stanie przesyłać informacji do żadnego innego urządzenia z wyjątkiem kontrolera, z którym jest sparowany.

Konfigurowanie kontrolera

1. Włożyć nowe baterie.

- W przypadku implantowanego neurostymulatora, pacjent otrzyma pakiet baterii w opakowaniu systemu ładowania. Więcej informacji na temat

Konserwacja i pomoc techniczna 10

97745 2018-07-31 Polski 237

**pakietu baterii zawiera podręcznik
dostarczony w opakowaniu systemu
ładowania.**

- W przypadku neurostymulatora
zewnętrznego, pacjent będzie
korzystał z dwóch baterii AA do użytku
z kontrolerem. Zawsze należy mieć
w zapasie dwie nowe baterie
alkaliczne AA. Jeśli kontroler nie
będzie używany przez dłuższy czas,
należy wyjąć z niego baterie w celu
zapobieżenia ich wyczerpaniu.**

- 2. Po włożeniu baterii wyświetli się ekran
Medtronic, a po nim ekran **Język**
(Rysunek 10.5).**

Konserwacja i pomoc techniczna 10

238 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31



Pasek przewijania

Rysunek 10.5 Ekran Język.

3. Wybrać z dostępnych opcji żądany język.
Aby przeglądać pozostałe opcje ustawień języka, przeciągnąć pasek przewijania lub użyć przycisku **Zwiększ/zmniejsz**.
4. Nacisnąć przycisk **OK**. Zostanie wyświetlony ekran **Witaj** (Rysunek 10.6).

Konservacja i pomoc techniczna 10



Rysunek 10.6 Ekran Witaj.

5. Wybrać odpowiedni przycisk wyświetlony na ekranie **Witaj** (Rysunek 10.6).
- **Implantacji:** Wybrać ten przycisk, aby sparować nowy kontroler z implantowanym neurostymulatorem. Po zakończeniu wszystkich kroków w tej sekcji należy zapoznać się z częścią "Konfigurowanie nowego kontrolera z implantowanym neurostymulatorem" na stronie 244.
 - **Stymulacji testowej:** Wybrać ten przycisk, aby sparować nowy kontroler z neurostymulatorem zewnętrznym.

Konservacja i pomoc techniczna 10

240 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

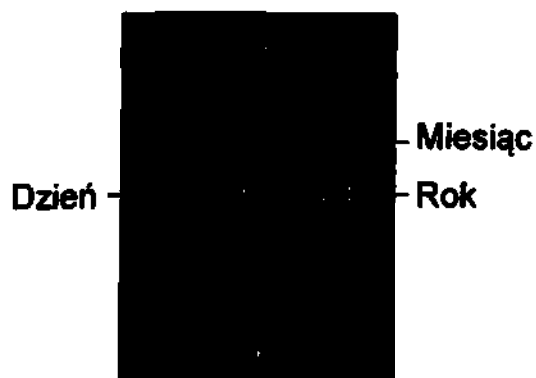
Po zakończeniu wszystkich kroków w tej sekcji należy zapoznać się z częścią "Konfigurowanie nowego kontrolera z neurostymulatorem zewnętrznym" na stronie 247.

- **Lekarza:** Tego przycisku może używać wyłącznie lekarz. Pacjenci nie powinni go używać.

6. W stosownych przypadkach zostanie wyświetlony ekran **Data** (Rysunek 10.7). Aby zmienić **Dzień**, **Miesiąc** lub **Rok**, należy nacisnąć na ekranie dotykowym przycisk z nieprawidłową wartością, a następnie zmienić ją przy użyciu przycisku **Zwiększ/zmniejsz**.

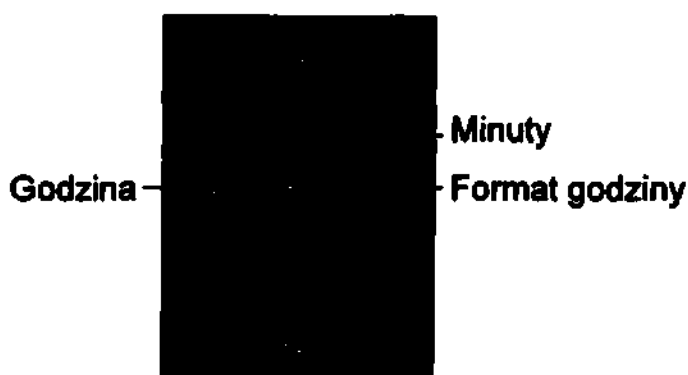
Konserwacja i pomoc techniczna 10

97745 2018-07-31 Polski 241



Rysunek 10.7 Ekran Data.

7. Nacisnąć przycisk **OK**. Zostanie wyświetlony ekran **Godzina** (Rysunek 10.8).



Rysunek 10.8 Ekran Godzina.

242 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Konservacja i pomoc techniczna 10

8. Aby zmienić **Godzinę, Minuty** lub **Format godziny**, należy nacisnąć na ekranie dotykowym przycisk z nieprawidłową wartością lub formatem, a następnie zmienić je przy użyciu przycisku **Zwiększ/zmniejsz**.

Uwaga: Możliwości wyboru dla **Formatu godziny** obejmują formaty: **AM/PM** lub **24 h**.

9. Nacisnąć przycisk **OK**. Zostanie wyświetlony ekran **Liczby** (Rysunek 10.9).



Rysunek 10.9 Ekran Liczby.

Konserwacja i pomoc techniczna 10

10. Korzystając z ekranu dotykowego lub przycisku **Zwiększ/zmniejsz, wybrać okrąg obok wybranego formatu liczby dla kontrolera.**

11. Nacisnąć przycisk **OK.**

12. Należy przejść do odpowiedniej sekcji podręcznika w zależności od typu neurostymulatora, który będzie konfigurowany do użytku z kontrolerem. Opis opcji zawiera krok 5.

Uwaga: te ustawienia można zmienić w dowolnym momencie za pomocą przycisku **Menu**. Więcej informacji można znaleźć w rozdziale "Zmiana ustawienia preferencji kontrolera w Menu" na stronie 94.

Konfigurowanie nowego kontrolera z implantowanym neurostymulatorem

Informacje na temat skonfigurowania nowego kontrolera przed sparowaniem z implantowanym neurostymulatorem

Konservacja i pomoc techniczna 10

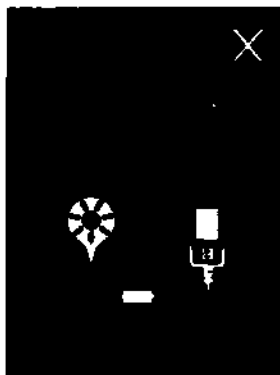
244 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

opisano w części "Konfigurowanie kontrolera"
na stronie 237.

Uwaga: Upewnić się, że jest dostępny numer
seryjny neurostymulatora w celu
potwierdzenia podczas procedury parowania.
Numer seryjny znajduje się na karcie
identyfikacyjnej pacjenta (ID).

1. Nacisnąć przycisk **Implantacja** na ekranie
Witaj. Zostanie wyświetlony ekran
Łączenie (Rysunek 10.10).



Rysunek 10.10 Ekran Łączenie.

2. Podłączyć ładowarkę do portu do
ładowania w dolnej części kontrolera.
Wyświetli się ekran **Ustawienie**
(Rysunek 10.11).

Konserwacja i pomoc techniczna 10



Rysunek 10.11 Ekran Ustawienie.

3. Umieścić ładowarkę nad neurostymulatorem, następnie nacisnąć przycisk **Kontynuuj** na kontrolerze.

Uwagi:

- W przypadku znalezienia neurostymulatora zostanie wyświetlony ekran **Znaleziono**. Powinien zostać wyświetlony numer seryjny implantowanego neurostymulatora.
- Jeśli nie zostanie znaleziony żaden neurostymulator, zostanie wyświetlony ekran **Nie znaleziono urządzenia**.

Konservacja i pomoc techniczna 10

246 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie. Naciśnąć przycisk **Spróbuj ponownie**.

4. Naciśnąć okrąg obok numeru seryjnego neurostymulatora, a następnie naciśnąć przycisk **OK**.
5. Zostanie wyświetlony ekran **Sparowane** z informacjami o neurostymulatorze. Naciśnąć przycisk **OK**.
6. Zostanie wyświetlony ekran **Zakończono** w celu potwierdzenia, że konfiguracja została zakończona. Naciśnąć przycisk **OK**.
7. Odłączyć ładowarkę od kontrolera.

Konfigurowanie nowego kontrolera z neurostymulatorem zewnętrznym

Informacje na temat skonfigurowania nowego kontrolera przed sparowaniem z neurostymulatorem zewnętrznym opisano

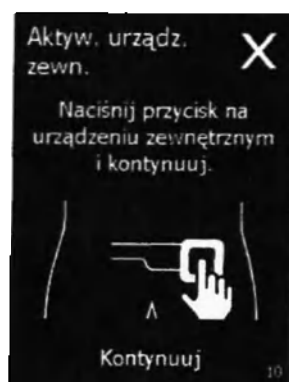
Konserwacja i pomoc techniczna 10

97745 2018-07-31 Polski 247

w części "Konfigurowanie kontrolera" na stronie 237.

Uwaga: Upewnić się, że jest dostępny numer seryjny neurostymulatora w celu potwierdzenia podczas procedury parowania. Numer seryjny znajduje się na etykiecie z tyłu neurostymulatora zewnętrznego.

1. Nacisnąć przycisk **Stymulacja testowa** na ekranie **Witaj**. Zostanie wyświetlony ekran **Aktyw. urząd. zewn.** (Rysunek 10.12).



Rysunek 10.12 Ekran Aktyw. urząd. zewn.

2. Nacisnąć i przytrzymać przez około 1 sekundę przycisk **ENS** na

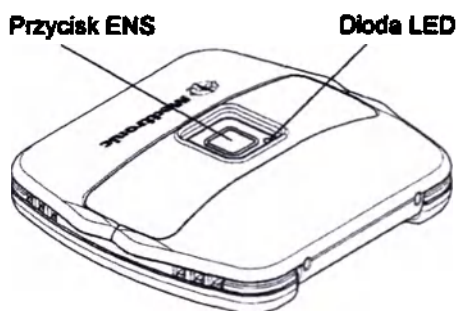
Konserwacja i pomoc techniczna 10

248 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

neurostymulatorze zewnętrznym
(Rysunek 10.13).

Uwaga: Na neurostymulatorze
zewnętrznym powinna włączyć się dioda
LED.



**Rysunek 10.13 Przycisk ENS na
neurostymulatorze zewnętrznym.**

3. Nacisnąć przycisk **Kontynuuj** na ekranie kontrolera.

Uwagi:

- W przypadku znalezienia neurostymulatora zostanie wyświetlony ekran **Znaleziono**. Powinien zostać wyświetlony numer

Konserwacja i pomoc techniczna 10

seryjny neurostymulatora
zewnętrznego.

- Jeśli nie zostanie znaleziony żaden neurostymulator, zostanie wyświetlony ekran **Nie znaleziono urządzenia**. Postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie. Nacisnąć przycisk **Spróbuj ponownie**.

4. Nacisnąć okrąg obok numeru seryjnego neurostymulatora, a następnie nacisnąć przycisk **OK**.
5. Zostanie wyświetlony ekran **Sparowane** z informacjami o neurostymulatorze. Nacisnąć przycisk **OK**.
6. Zostanie wyświetlony ekran **Zakończono** w celu potwierdzenia, że konfiguracja została zakończona. Nacisnąć przycisk **OK**.

Czyszczenie i konserwacja

Aby zapewnić właściwe funkcjonowanie kontrolera i wyposażenia dodatkowego,

Konserwacja i pomoc techniczna 10

250 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

należy przestrzegać opisanych poniżej wytycznych.

- △ **Przestroga:** Jeśli urządzenie nie będzie używane przez kilka tygodni, należy wyjąć z niego baterie. Bateria pozostawiona w urządzeniu może ulec korozji, uszkadzając elementy elektroniczne.
- Przechowywać urządzenie i baterie w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych. W wypadku połknięcia baterii przez dziecko lub zwierzę natychmiast skontaktować się z lekarzem.
 - Używać programatora tylko w sposób określony przez lekarza i omówiony w niniejszym podręczniku.
 - Stosować się do wszelkich ostrzeżeń i środków ostrożności które zawiera Rozdział 2 "Ważne informacje dotyczące leczenia" oraz Rozdział 11 "Załącznik A: Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI)".

Konservacja i pomoc techniczna 10

97745 2018-07-31 Polski 251

M948515A033 Rev A 2018-07-31

- Obchodzić się z urządzeniem ostrożnie. Nie upuszczać urządzenia, nie uderzać go ani nie stawać na nim.
- Nie rozmontowywać urządzenia ani nie wykonywać przy nim żadnych samodzielnych modyfikacji.
- W razie potrzeby czyścić obudowę kontrolera wilgotną ściereczką. Łagodne domowe środki czyszczące nie niszczą obudowy ani etykiet.

Uwaga: Należy upewnić się, że przed czyszczeniem kontroler został zablokowany. Patrz "Blokowanie kontrolera" na stronie 80.

- Urządzenie nie jest wodoodporne. Nie należy dopuścić, by do wnętrza urządzenia dostała się wilgoć.
- Należy zawsze mieć w zapasie nowe baterie.
- Baterie wyczerpane lub bliskie wyczerpania należy wymieniać.

252 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Kontrola bezpieczeństwa i kontrola techniczna

Nie są wymagane okresowe kontrole bezpieczeństwa kontrolera, kontrole techniczne ani okresowe działania konserwacyjne. W kontrolerze nie ma części, które użytkownik mógłby naprawiać samodzielnie. Jeśli wymagana jest naprawa lub potrzebna jest pomoc, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub biurem handlowym firmy Medtronic. Informacje o możliwościach kontaktu z firmą Medtronic znajdują się na końcu niniejszego podręcznika.

Utylizacja baterii i kontrolera

Zużyte baterie i urządzenia należy poddać utylizacji zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami. Niepotrzebny już kontroler można oddać (dla innego pacjenta) – należy w tym celu skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Konserwacja i pomoc techniczna 10

97745 2018-07-31 Polski 253

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Utylizacja neurostymulatora

Implantowane urządzenie należy usunąć z ciała przed pochówkiem lub kremacją. W niektórych krajach przepisy o ochronie środowiska nakazują usuwanie przed pochówkiem z ciała osób zmarłych implantowanych urządzeń zasilanych bateriami. Urządzenie należy również usunąć przed kremacją. Proces kremacji powoduje wybuch baterii. Usunięte urządzenia nie powinny być ponownie sterylizowane ani implantowane.

Zalecamy zgłoszenie konieczności zwrócenia eksplantowanego urządzenia do firmy Medtronic w celu przeprowadzenia analizy i utylizacji. Analizując stan urządzenia, firma Medtronic może ulepszać nowe urządzenia.

Dane techniczne

Poniższa tabela zawiera dane techniczne kontrolera. Szczegółowe informacje na temat systemu ładowania zawiera podręcznik

Konserwacja i pomoc techniczna 10

254 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

dostarczony w opakowaniu systemu ładowania.

Tabela 10.1 Dane techniczne kontrolera

Źródło zasilania	2 baterie alkaliczne AA (jednorazowe, LR06) ^a Pakiet baterii ^b
Temperatura eksploatacji	Od 9°C do 40°C (od 49°F do 104°F)
Okres użytkowania kontrolera	Do 3 lat
Dopuszczalna temperatura ^c	Od -30°C do 58°C (od -22°F do 136°F)
Wymiary (w przybliżeniu)	12,0 x 6,0 x 2,4 cm (4,7 x 2,4 x 0,9 cala)
Ciężar (w przybliżeniu) ^d	150 g (5,3 uncji)
Żywotność baterii	14 dni ^e
Tryb pracy	Ciągły

^a Do użytku z kontrolerem i neurostymulatorem zewnętrznym.

^b Do użytku z kontrolerem i implantowanym neurostymulatorem.

^c Przed rozpoczęciem transportu lub przechowywania z urządzenia należy wyjąć baterie.

Konserwacja i pomoc techniczna 10

97745 2018-07-31 Polski 255

Tabela 10.1 Dane techniczne kontrolera

Pozycja	Dane techniczne
°	Waga z włożonymi bateriami alkalicznymi.
°	Użycie baterii alkalicznych. Okres działania baterii może być dłuższy lub krótszy w zależności od częstości używania.

Pomoc techniczna

Kontroler został opracowany i sprawdzony pod kątem bezproblemowego użytkowania. Jeśli wymagana jest naprawa lub potrzebna jest pomoc, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub biurem handlowym firmy Medtronic. Informacje o możliwościach kontaktu z firmą Medtronic znajdują się na końcu niniejszego podręcznika.

Numer seryjny znajduje się wewnątrz komory baterii. Ten numer identyfikuje konkretny egzemplarz kontrolera. Kontaktując się z firmą Medtronic w sprawie kontrolera, należy podać jego numer seryjny.

Konserwacja i pomoc techniczna 10

256 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Jeśli kontroler przestanie działać, należy najpierw podjąć działania, których opis zawiera rozdział "Rozwiązywanie problemów" na stronie 187. Jeśli nie przyniosą one rezultatu, należy skontaktować się z lekarzem.

W wypadku zagubienia kontrolera należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub firmą Medtronic w celu zamówienia nowego.

[USA] Aby zarejestrować kontroler na potrzeby serwisu gwarancyjnego, należy wypełnić i wysłać pocztą formularz rejestracji gwarancji.

Deklaracja zgodności

Firma Medtronic oświadcza, że niniejszy produkt spełnia podstawowe wymagania dyrektywy 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania.

W celu uzyskania dodatkowych informacji, należy skontaktować się z firmą Medtronic. Adresy, pod którymi można kontaktować się

Konserwacja i pomoc techniczna 10

97745 2018-07-31 Polski 257

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-28-2019

z firmą Medtronic, znajdują się na końcu
niniejszego podręcznika.

Konserwacja i pomoc techniczna 10

258 **Polski** **97745** **2018-07-31**

M948515A033 **Rev A** **2018-07-31**

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019



11 Załącznik A: Zakłócenia elektromagne- tyczne (EMI)

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Dodatkowe informacje zawiera część
"Zakłócenia elektromagnetyczne"
rozpoczynająca się na stronie 39.

Przed jakimkolwiek zabiegiem lub badaniem
medycznym należy zawsze powiadomić
personel medyczny o implantowanym
systemie neurostymulacji. Możliwość
wystąpienia wymienionych niżej efektów
wynika z wzajemnego oddziaływania
systemu neurostymulacji i innych urządzeń
— nawet jeżeli wszystkie one działają
prawidłowo.

Przeciwwskazania

Diatermia—Należy poinformować wszystkie
osoby prowadzące leczenie, że z uwagi na
obecność implantowanego systemu
neurostymulacji żadna z okolic ciała pacjenta
NIE MOŻE być poddawana działaniu
diatermii krótkofalowej, diatermii
mikrofalowej, ani leczniczej diatermii
ultradźwiękowej (określanych łącznie jako
diatermia). Energia pochodząca z diatermii
może zostać przekazana przez implantowany

260 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

system i spowodować uszkodzenie tkanki, skutkując ciężkimi obrażeniami lub śmiercią.

Diatermia może także uszkodzić elementy systemu neurostymulacji. System neurostymulacji może stać się nieskuteczny i może być wymagany dodatkowy zabieg w celu usunięcia lub wymiany części implantowanego systemu.

Podczas leczenia diatermią może dojść do obrażeń ciała lub uszkodzenia urządzenia, gdy:

- system neurostymulacji jest włączony lub wyłączony;
- stosuje się diatermię w którymkolwiek obszarze ciała (nie tylko w miejscu implantowania systemu neurostymulacji);
- stosuje się diatermię dostarczającą lub niedostarczającą ciepła; lub
- jakiegokolwiek element systemu neurostymulacji (odprowadzenie, przedłużenie, neurostymulator) pozostaje w ciele.

Załącznik A: Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) 11

97745 2018-07-31 Polski 261

Ostrzeżenia

Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) powstające przy zabiegach i badaniach medycznych lub pochodzące z aparatury mogą uszkodzić urządzenie, zakłócić jego działanie lub spowodować uszkodzenie ciała. Jeżeli niezbędne są poniższe zabiegi lub użycie aparatury, należy przestrzegać następujących zaleceń:

Tomografia komputerowa—Przed wykonaniem tomografii komputerowej należy wyłączyć stymulację.

Defibrylacja lub kardiowersja—Gdy występuje migotanie komór lub przedsionków, najważniejsze jest utrzymanie pacjenta przy życiu. Zewnętrzna defibrylacja lub kardiowersja mogą uszkodzić system neurostymulacji i spowodować przepływ prądów indukowanych przez odprowadzenie i przedłużenie. Te elektryczne prądy indukowane mogą spowodować obrażenia u pacjenta.

262 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Przepływ prądu przez system neurostymulacji można zmniejszyć za pomocą następujących działań:

- Łyżki powinny być położone możliwie jak najdalej od neurostymulatora.
- Łyżki powinny być położone prostopadle do systemu neurostymulacji.
- Powinny być stosowane najniższe działające klinicznie dawki energii (wyrażone w watosekundach).

Po zewnętrznej defibrylacji lekarz powinien sprawdzić, czy system neurostymulacji działa zgodnie z oczekiwaniami.

Elektrokauteryzacja—Jeśli narzędzia do elektrokauteryzacji używane są w pobliżu lub w styczności z implantowanym urządzeniem bądź igłą wprowadzającą, mogą pojawić się następujące efekty:

- Izolacja odprowadzenia lub przedłużenia może zostać uszkodzona, powodując ich nieprawidłowe działanie lub powstanie prądów indukowanych, które mogą

Załącznik A: Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) 11

97745 2018-07-31 Polski 263

uszkodzić tkanki, wywołać stymulację lub porazić pacjenta.

- Neurostymulator może być uszkodzony, neurostymulacja może być okresowo zwiększona lub zmniejszona lub stymulacja może być wyłączona.

Gdy niezbędna jest elektrokauterizacja, należy stosować poniższe środki ostrożności:

- Stymulacja powinna zostać wyłączona przed zastosowaniem elektrokauterizacji.
- Odłączyć wszystkie przewody łączące odprowadzenie lub przedłużenie ze stymulatorem testowym lub neurostymulatorem zewnętrznym.
- Powinna być stosowana kauteryzacja dwubiegunowa.
- Jeśli konieczna jest kauteryzacja jednobiegunowa:
 - powinny być stosowane wyłącznie niskonapięciowe tryby pracy;

- powinny być stosowane najniższe ustawienia mocy;
- ścieżka prądu (płytką uziemiającą) powinna znajdować się możliwie jak najdalej od neurostymulatora, przedłużenia i odprowadzenia;
- nie powinny być stosowane maty uziemiające pełnej długości na stół operacyjny.
- Po elektrokauterizacji lekarz powinien sprawdzić, czy system neurostymulacji działa zgodnie z oczekiwaniami.

Zastosowanie ultradźwięków o dużej mocy—U pacjentów, którym wszczepiono system neurostymulacji nie zaleca się stosowania urządzeń ultradźwiękowych o dużej mocy. W wypadku konieczności zastosowania ultradźwięków o dużej mocy nie należy skupiać wiązki w odległości mniejszej niż 15 cm (6 cali) od neurostymulatora.

Litotrypsja—Nie określono bezpieczeństwa. U pacjentów, u których implantowano system

Załącznik A: Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) 11

neurostymulacji, nie zaleca się wykonywania litotrypsji. Jeżeli istnieje konieczność wykonania litotrypsji, nie należy skupiać wiązki na neurostymulatorze, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia urządzenia.

Obrazowanie metodą magnetycznego rezonansu jądrowego (MRI)—W zależności od implantowanych elementów systemu neurostymulacji dopuszczalne jest badanie MRI samej głowy lub badanie MRI dowolnej części ciała (określane jako dopuszczalne badanie całego ciała).

Lekarz przeprowadzający badanie MRI określi dopuszczalność badania MRI pacjenta z implantowanym systemem neurostymulacji przed wykonaniem badania MRI.

Lekarz przeprowadzający badanie MRI musi przestrzegać wszystkich warunków wykonywania badania MRI określonych w podręczniku *Wytyczne dotyczące obrazowania metodą MRI w przypadku stosowania systemów neurostymulacji firmy*

266 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Medtronic wykorzystywanych w leczeniu przewlekłego bólu.

• **Dopuszczalne badania MRI całego ciała**

System neurostymulacji, w przypadku którego dopuszczalne jest badanie MRI całego ciała, został opracowany, aby zminimalizować zagrożenie związane z badaniem MRI.

Badanie MRI można bezpiecznie przeprowadzić w ściśle określonych warunkach.¹ Nieprzestrzeganie powyższych warunków może spowodować uszkodzenie tkanek i doprowadzić do poważnych obrażeń ciała pacjenta.

¹ Należy zwrócić się do firmy Medtronic w celu uzyskania szczegółowych wytycznych dotyczących systemu neurostymulacji do zapobiegania przewlekłemu bólowi. Dane kontaktowe można znaleźć na tylnej okładce niniejszej instrukcji. Personel medyczny może skorzystać ze strony www.medtronic.com/mri.

- **Dopuszczalne badania MRI samej głowy**

Badanie MRI samej głowy można bezpiecznie przeprowadzić w ściśle określonych warunkach.¹ Firma Medtronic zaleca jednak nieprzepisywanie badań MRI wykonywanych przy użyciu cewki nadawczej wykorzystującej częstotliwości radiowe (RF) u pacjentów z systemem neurostymulacji dopuszczalnym do badania samej głowy. Badanie MRI ciała przy użyciu cewki nadawczej wykorzystującej częstotliwości radiowe (RF) w warunkach innych niż wskazane może spowodować uszkodzenie tkanek i doprowadzić do poważnych obrażeń ciała pacjenta.

Znane potencjalne zagrożenia występujące u pacjentów z implantowanym systemem neurostymulacji do zapobiegania przewlekłemu bólowi są następujące:

Uwaga: Systemy neurostymulacji firmy Medtronic wykorzystujące technologię SureScan MRI opracowano w taki sposób,

268 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

aby zminimalizować potencjalne interakcje opisane w tej sekcji w przypadku przestrzegania odpowiednich warunków określonych w podręczniku *Wytyczne dotyczące obrazowania metodą MRI w przypadku stosowania systemów neurostymulacji firmy Medtronic wykorzystywanych w leczeniu przewlekłego bólu*.

- Nagrzewanie — pola o częstotliwości radiowej wytwarzane przez skaner MRI wzbudzają energię o częstotliwościach radiowych w implantowanym systemie odprowadzeń, co może powodować nagrzanie elektrod odprowadzeń lub odprowadzeń jako całości. Ponadto nagrzanie neurostymulatora mogą powodować gradientowe pola magnetyczne oraz pola o częstotliwości radiowej.

Uwaga: Do nagrzania może dojść nawet wtedy, gdy zaimplantowano tylko odprowadzenie lub przedłużenie.

Załącznik A: Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) 11

Czynniki zwiększające ryzyko nagrzania i obrażeń ciała pacjenta obejmują między innymi:

- wysokie poziomy współczynnika absorpcji swoistej (SAR) mocy fal radiowych dla MRI;
- odprowadzenia lub przedłużacze o niskiej impedancji (nazwy lub numery modeli produktów firmy Medtronic oznaczone zapisem "Z", "LZ" lub "Low impedance");
- implantowane systemy odprowadzeń z elektrodami o małej powierzchni;
- niewielkie odległości między elektrodami odprowadzeń a tkanką wrażliwą na wysokie temperatury.
- Interakcje z polem magnetycznym — materiał magnetyczny implantowanego systemu może generować siły, wibracje oraz moment obrotowy w wyniku wytwarzania przez aparat MRI statycznego pola magnetycznego oraz gradientowych pól magnetycznych.

270 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Pacjent może odczuwać łagodne szarpnięcia lub wibracje w miejscu implantacji urządzenia. Badanych pacjentów ze świeżymi nacięciami wykonanymi podczas implantacji należy monitorować pod kątem uczucia dyskomfortu w miejscu tych nacięć.

- Indukowanie stymulacji — gradientowe pola magnetyczne oraz pola o częstotliwości radiowej wytwarzane przez aparat MRI wzbudzają w implantowanym systemie odprowadzeń energię mogącą powodować niezamierzoną stymulację odczuwaną przez pacjenta jako mrowienie, rwanie lub szarpanie.

Uwaga: Do indukcji stymulacji może dojść nawet wtedy, gdy zaimplantowano tylko odprowadzenie lub przedłużenie.

- Uszkodzenie urządzenia — napięcia indukowane przez pola MRI mogą uszkodzić układy elektroniczne neurostymulatora, powodując konieczność ich ponownego

Załącznik A: Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) 11

97745 2018-07-31 Polski 271

zaprogramowania, eksplantacji lub wymiany.

- Interakcje z urządzeniem — system MRI może wpływać na działanie neurostymulatora, powodując konieczność jego ponownego zaprogramowania przy użyciu programatora klinicznego po zakończeniu badania MRI.

Ponadto obraz MRI może być osłabiony, zniekształcony lub zasłonięty przez implantowany system neurostymulacji.

Ablacja prądem o częstotliwości radiowej (RF) lub mikrofalowa—Ablacja prądem o częstotliwości radiowej (RF) jest techniką chirurgiczną, w której energia fal o częstotliwości radiowej (RF) lub mikrofal jest wykorzystywana do niszczenia komórek poprzez wytworzenie ciepła. Ablacja prądem o częstotliwości radiowej (RF) u pacjentów z systemem neurostymulacji może prowadzić m.in. do nadmiernej stymulacji, niezamierzonego uszkodzenia tkanki,

272 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

uszkodzenia urządzenia lub nieprawidłowego działania urządzenia.

W przypadku konieczności wykonania ablacji lekarz powinien przedsięwziąć następujące środki ostrożności:

- Unikać bezpośredniego kontaktu cewnika do ablacji z implantowanym systemem.
- Ustawić elektrodę obojętną tak, aby droga przepływu prądu elektrycznego nie przebiegała przez urządzenie ani system odprowadzeń ani w ich pobliżu.

Detektory zabezpieczające przed kradzieżą i urządzenia skanujące—Należy zachować ostrożność podczas zbliżania się do urządzeń zabezpieczających przed kradzieżą i wykrywaczy metali (jak te znajdujące się na lotniskach, w bibliotekach i niektórych domach handlowych).

Zbliżając się do tych urządzeń, należy:

1. Pokazać personelowi ochrony kartę identyfikacyjną pacjenta i poprosić o ręczne przeszukanie. Personel ochrony

Załącznik A: Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) 11

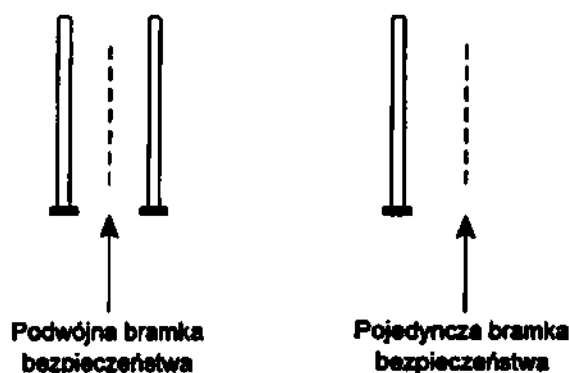
97745 2018-07-31 Polski 273

może używać ręcznego wykrywacza, ale należy poprosić, aby nie był on trzymany blisko neurostymulatora dłużej niż jest to konieczne.

2. Jeśli konieczne jest przejście przez wykrywacz kradzieży lub skanujące urządzenia zabezpieczające, należy wyłączyć stymulację, wejść do urządzenia i zwyczajnie przejść przez nie (Rysunek 11.1).
 - a. Jeśli występują dwie bramki bezpieczeństwa, przejść przez środek, trzymając się jak najdalej od każdej bramki.
 - b. Jeśli występuje jedna bramka, przechodzić jak najdalej od niej.

274 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31



Rysunek 11.1 Podchodzenie do bramek bezpieczeństwa.

Uwaga: Niektóre urządzenia zabezpieczające przed kradzieżą mogą nie być widoczne.

3. Kontynuować przechodzenie przez urządzenie zabezpieczające. Nie zwalniać w pobliżu urządzenia zabezpieczającego i nie opierać się o nie.
4. Po przejściu przez urządzenie zabezpieczające ponownie włączyć stymulację.

Załącznik A: Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) 11

Środki ostrożności

Jest mało prawdopodobne, aby zakłócenia elektromagnetyczne z następujących urządzeń wpływały na system neurostymulacji, jeśli przestrzegane będą zalecenia podane poniżej. Lekarz powinien zapoznać się z informacjami, które zawiera dokumentacja urządzeń pochodzących od innych producentów.

Stymulatory wzrostu kości—Cewki wytwarzające pole magnetyczne stymulatorów wzrostu kości powinny być trzymane z dala od systemu neurostymulacji. Gdy stosowany jest stymulator wzrostu kości, lekarz powinien upewnić się, że oba urządzenia, tj. stymulator wzrostu kości i neurostymulator, działają zgodnie z oczekiwaniami.

Wiertła dentystyczne i sondy ultradźwiękowe—Stymulacja powinna zostać wyłączona, a wiertło lub sonda trzymane w odległości przynajmniej 15 cm (6 cali) od neurostymulatora.

276 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Elektroliza—Stymulację należy wyłączyć, a elektroda do elektrolizy powinna być trzymana z dala od neurostymulatora.

Urządzenia wytwarzające pole elektromagnetyczne—Należy unikać następujących urządzeń lub środowisk:

- anteny pracującego nadajnika/odbiornika CB lub krótkofalowego;
- sprzęt do spawania łukowego;
- elektryczne piece indukcyjne;
- elektryczne piece hutnicze;
- amatorskich nadajników radiowych dużej mocy;
- okolic urządzeń pod wysokim napięciem (bezpieczne, jeśli pacjent przebywa poza ogrodzonym terenem);
- liniowych wzmacniaczy mocy;
- urządzenia demagnetyzujące;
- magnesy lub inne urządzenia wytwarzające silne pola magnetyczne;

Załącznik A: Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) 11

97745 2018-07-31 Polski 277

M948515A033 Rev A 2018-07-31

- komunikacyjne nadajniki mikrofalowe (bezpieczne, jeśli pacjent przebywa poza ogrodzonym terenem);
- systemów perfuzyjnych;
- spawarek rezystancyjnych;
- telewizyjne i radiowe maszty transmisyjne (bezpieczne, jeśli pacjent przebywa poza ogrodzonym terenem).

Jeśli występuje podejrzenie, że urządzenia zakłócają działanie systemu neurostymulacji, należy wykonać następujące czynności:

1. Oddalić się od urządzenia lub przedmiotu.
2. Jeśli to możliwe, wyłączyć urządzenie lub przedmiot.
3. Następnie użyć osobistego urządzenia sterującego, aby przywrócić wymagany stan włączenia lub wyłączenia stymulacji.
4. Poinformować właściciela lub operatora urządzeń o zakłóceniach.

Jeśli powyższe działania nie usuną skutków zakłóceń lub pacjent podejrzewa, że terapia

278 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

zmieniła się po ekspozycji na zakłócenia,
należy skontaktować się z lekarzem.

Zabiegi laserowe—Stymulacja powinna
zostać wyłączona, a laser powinien być
skierowany z dala od systemu
neurostymulacji.

Zabiegi psychoterapeutyczne—Nie
określono bezpieczeństwa zabiegów
psychoterapeutycznych, w których używa się
urządzeń wytwarzających zakłócenia
elektromagnetyczne (np. leczenie
elektrowstrząsami, przeczaszkowa
stymulacja magnetyczna) u pacjentów
z implantowanym systemem neurostymulacji.
Prądy indukowane mogą spowodować
przegrzanie, szczególnie w miejscu
odprowadzenia elektrody, wywołując
uszkodzenie tkanek.

Radioterapia—Źródła promieniowania o
wysokiej energii nie powinny być kierowane
na neurostymulator. Ekspozycja na
promieniowanie o wysokiej energii może
tymczasowo zakłócać pracę
neurostymulatora lub uszkodzić go.

Załącznik A: Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) 11

97745 2018-07-31 Polski 279

Uszkodzenie nie musi ujawnić się od razu. Aby ograniczyć ekspozycję urządzenia, należy stosować odpowiednie ekranowanie lub podjąć inne działania, takie jak dostosowanie kąta padania wiązki tak, aby nie była ona skierowana na urządzenie.

Przezskórna elektrostymulacja nerwów—

Elektrody do przezskórnej elektrostymulacji nerwów (TENS) nie powinny być umieszczane w taki sposób, aby prąd przepływał nad jakąkolwiek częścią systemu neurostymulacji. Jeśli pacjent czuje, że urządzenie TENS może zakłócać pracę neurostymulatora, powinien przerwać stosowanie TENS do czasu konsultacji z lekarzem prowadzącym.

Uwagi

Urządzenia gospodarstwa domowego—

Większość sprawnego i prawidłowo uziemionego sprzętu gospodarstwa domowego nie zakłóca działania systemu neurostymulacji.

280 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

- **Zasięg indukcji:** trzymać neurostymulator z dala od włączonych palników.
- **Narzędzia elektromechaniczne:** Trzymać silnik elektryczny z dala od neurostymulatora, odprowadzenia i przedłużenia.

Inne zabiegi i badania medyczne—Jest mało prawdopodobne, aby zakłócenia elektromagnetyczne wywołane przez następujące zabiegi i badania wpływały na system neurostymulacji:

- Diagnostyka ultrasonograficzna (np. badanie tętnicy szyjnej, badania dopplerowskie)

Uwaga: Aby zminimalizować potencjalne zniekształcenia obrazu, należy wyłączyć stymulację i nie należy zbliżać głowicy do systemu neurostymulacji na odległość mniejszą niż 15 cm (6 cali).

- Diagnostyka rentgenowska lub fluoroskopia

Załącznik A: Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) 11

97745 2018-07-31 Polski 281

Uwaga: Mocny ucisk w okolicy neurostymulatora, taki jak występujący podczas mammografii, może uszkodzić lub rozłączyć elementy systemu neurostymulacji. Może to wymagać zabiegu operacyjnego w celu wymiany lub naprawy systemu neurostymulacji. Aparatura rentgenowska powinna być tak wyregulowana, aby nie uciskała neurostymulatora zbyt mocno.

- Magnetoencefalografia (MEG)
- Pozytonowa tomografia emisyjna (PET)

282 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Indeks

Ablacja mikrofalowa	272
Ablacja prądem o częstotliwości radiowej (RF)	272
AdaptiveStim	
pozycje	132
wprowadzanie zmian	138
wskazówki dotyczące regulacji	140
włączanie lub wyłączanie	136
Badania MRI	
karta dopuszczalności badania MRI	147, 163
ponowne włączenie stymulacji	159
przygotowanie się do wizyty związanej z badaniem MRI	146
tryb MRI, aktywowanie za pomocą kontrolera	152
tryb MRI, aktywowanie za pomocą programatora klinicznego	162
tryb MRI, ustalanie, czy pacjent znajduje się w trybie MRI	149
wizyta związana z badaniem MRI	148

Badania PET	282
Badania rentgenowskie, diagnostyczne	281
Baterie (kontroler)	
sprawdzanie	87
utyliczacja	253
wkładanie lub wymiana	234
wskaźnik	89
ładowanie pakietu baterii	182
Baterie (neurostymulator)	
sprawdzanie	87
wskaźnik	89
ładowanie baterii implantowanego neurostymulatora	168
Blokowanie kontrolera	80
Ciąża	58
Częstotliwość	
wskazówki dotyczące regulacji	113-116
Czynności, których należy unikać	63
Dane techniczne	255
Defibrylacja	262
Diatermia	37, 261

Dopuszczalność badania MRI

ekrany 154

ikony 155

rodzaje 145

systemy testowe 38

Działania niepożądane 227

Ekran główny 73

Ekran główny, przyciski 75

Ekrany kontrolera

rozwiązywanie problemów 188

Ekrany ostrzegawcze 189

Ekrany powiadamiające 210

Elektrokauteryzacja 264

Elektroliza 277

Fluoroscopia 281

Futerał, kontroler 233

Grupy

zmiana i uaktywnianie 117

Główce ultradźwiękowe 276

Implantowany neurostymulator (INS) 34

Intensywność

wskazówki dotyczące regulacji 113-116

Indeks

97745 2018-07-31 Polski 285

Jazda na nartach	56
Kardiowersja	262
Karta identyfikacyjna pacjenta	29
wizyta związana z badaniem MRI	146
Komory hiperbaryczne	56
Kontroler	
blokowanie	80
czyszczenie i konserwacja	251
dane techniczne	255
informacje	107
jak używać	68
naprawa	256
odblokowywanie	76
opis	36, 226
przeznaczenie	32
przyciski	71-73
rozwiązywanie problemów	188-223
sprawdzanie poziomu naładowania baterii	87, 89
utyliczacja	253
Kremacja	254

Lekarz, kiedy należy się kontaktować
telefonicznie 65, 257
Litotrypsja 265
Magnetoencefalografia (MEG) 282
Mammografia 282
Naprawa 253
Narzędzia elektromechaniczne 280
Neurostymulator
informacje 107
sprawdzanie poziomu naładowania
baterii 87, 89
utyliczacja implantowanego
neurostymulatora 254
Neurostymulator zewnętrzny 34
Neurostymulator ładowalny 34
Nieoczekiwana stymulacja 57
Nieoczekiwane zmiany w stymulacji 63, 115
Nieprzyjemna stymulacja
rozwiązywanie problemów 218
Numer seryjny, kontroler 256
Nurkowanie 56

Indeks

97745 2018-07-31 Polski 287

Obrazowanie metodą magnetycznego
 rezonansu jądrowego (MRI) 145, 266
 ostrzeżenia 144, 145
Odblokowywanie kontrolera 76
Odprowadzenia 35
Osiowa tomografia komputerowa 262
Ostrzeżenia 38, 262
 Badanie MRI 144, 145
 Ładowanie 62
Pochówek 254
Powikłania, system 228
Powrót do zdrowia po zabiegu
 chirurgicznym 62
Pozytonowa tomografia emisyjna (PET) 282
Programator kliniczny 226
Prowadzenie samochodu 57
Przeciwwskazania 36
Przedłużenia 35
Przezskórna elektrostymulacja nerwów
 (TENS) 280
Przyciski (kontroler) 71-73

Indeks

288 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Przyciski

ekran główny 75

Regulowanie stymulacji 126

wskazówki 113-116

Rozwiązywanie problemów 188-223

Skoki spadochronowe 56

SoftStart/Stop 221

Sprawdzanie baterii

kontroler 87

neurostymulator 87

Stymulacja

nieoczekiwane zmiany 115

nieprzyjemna 218

regulacja 126

rozwiązywanie problemów 188-223

wskazówki dotyczące regulacji 113-116

wyłączanie 81, 84, 128

włączanie 81, 82, 128

Stymulacja testowa 34

Stymulatory wzrostu kości 276

System ładowania 36

Indeks

97745 2018-07-31 Polski 289

Szerokość impulsu

wskazówki dotyczące regulacji 113-116

Środki ostrożności 50, 276

Tomografia komputerowa 262

Tryb cykliczny

włączanie lub wyłączanie 130

Tryb MRI

aktywowanie za pomocą kontrolera 152

aktywowanie za pomocą programatora
klinicznego 162

ekrany dopuszczalności badania MRI 154

opis 151, 153

ustalanie, czy pacjent znajduje się w
trybie MRI 149

wyłączenie 159

Ultradźwięki o dużej mocy 265

Ultrasonografia diagnostyczna 281

Urządzenia gospodarstwa domowego 280

Urządzenia kardiologiczne 49, 52, 54

Urządzenia stomatologiczne 276

Urządzenia wytwarzające pole
elektromagnetyczne 277

Indeks

290 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Ustawienia, regulowanie stymulacji 113-116

Utylizacja

baterie kontrolera 253

kontroler 253

neurostymulator implantowany 254

Wycieczki górskie 56

Wykrywacze kradzieży 273

Włączanie lub wyłączanie stymulacji 81, 128

Włącz/wyłącz stymulację, przycisk 71

Zabezpieczające urządzenia skanujące 273

Zabieg chirurgiczny

powrót do zdrowia 62

zagrożenia 37

Zabiegi ablacji 272

Zabiegi laserowe 279

Zabiegi psychoterapeutyczne 279

Zabieg medyczny, postępowanie 260

Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) 39, 51

Zasięg indukcji 280

Zastosowania pediatryczne 58

Zespół Twiddlera 55

Zmiana grupy 117

Indeks

97745 2018-07-31 Polski 291

Zmiany w stymulacji, nieoczekiwane	115
Zmniejsz, przycisk	72
Zwiększ, przycisk	72
Ładowanie	
baterii implantowanego	
neurostymulatora	168
ostrzeżenia	62
pakiet baterii kontrolera	182
problemy	175
rozwiązywanie problemów	188

Indeks

292 Polski 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Symbole na balení

Vysvětlení symbolů na produktu a balení.
Symbole týkající se daného produktu jsou
vedeny na příslušném produktu.

CE0123 Conformité Européenne (Evropská
shoda). Tento symbol označuje, že
zařízení plně vyhovuje směrnici AIMD
90/385/EHS (Notifikovaný orgán
0123).



Viz návod k použití



Magnetická rezonance (MR) není
bezpečná



Výrobce



Sériové číslo



Číslo PIN



Oprávněný zástupce pro Evropské
společenství



Teplotní omezení



IEC 60601-1/EN60601-1, zařízení
typu BF

Symbole na balení

97745 2018-07-31 Česky 293



Udržujte v suchu



Systém vyhovuje požadavkům příslušných kanadských (CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1) a amerických (UL 60601-1) norem týkajících se elektrické bezpečnosti.



Logo čínské normy (SJ/T11364-2006): Symbol ochrany před znečištěním elektronickými informačními produkty. (Písmeno "e" v tomto logu znamená, že koncentrace žádné ze zakázaných látek nepřekračují povolené limity.)



Nelikvidujte tento produkt s netříděným komunálním odpadem. Při likvidaci tohoto produktu postupujte podle místních předpisů. Pokyny týkající se správné likvidace tohoto produktu naleznete na adrese <http://recycling.medtronic.com>.



Pouze pro uživatele z USA



Značka technické shody znamená, že toto zařízení splňuje právní předpisy pro rádiová zařízení platné v Japonsku.



Certifikační značka KCC znamená, že toto zařízení splňuje požadavky na

Symby na balení

294 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31



radiové vysílání pro telekomunikační
zařízení platné v Jižní Koreji.

Certifikační značka RCM znamená, že
toto zařízení splňuje požadavky na
elektromagnetickou kompatibilitu
(EMC) elektrických a elektronických
zařízení platné v Austrálii a na Novém
Zélandu.

Symboly na balení

97745 2018-07-31 Česky 295

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Filename Date Time
UC2000000000 EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019

Symbole na balení

296 Český 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Obsah

Symbols na balení 293

Glosář 304

1 Úvod 312

Informace o použití této příručky 312

Průvodce pro pacienta 314

Identifikační karta pacienta 316

2 Důležité informace o terapii 318

Účel přístroje 318

Popis vašeho systému 318

Terapie, které nesmí být s
neurostimulačním systémem používány
(kontraindikace) 322

Rizika a výhody 322

Rizika chirurgického zákroku 323

Varování 324

Bezpečnostní opatření 333

Individualizace léčby 339

Obsah

97745 2018-07-31 Český 297

3 Zotavení a následná péče po chirurgickém zákroku 342

Zotavení po chirurgickém zákroku 342

Následky nabíjení při nezhojeném poranění 342

Aktivita 342

Kdy je nutné volat lékaře 344

Plán kontrol 345

4 Použití ovladače 348

Principy fungování ovladače 348

Obrazovka a tlačítka ovladače 350

Základní obrazovka 352

Odemknutí a zamknutí ovladače 355

Odemknutí ovladače 355

Zamknutí ovladače 359

Zapnutí nebo vypnutí stimulace 359

Zapnutí stimulace pro všechny programy ve skupině 360

Vypnutí stimulace pro všechny programy ve skupině 362

Jak provádět údržbu baterií ovladače a neurostimulátoru 364

Obsah

298 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Kontrola stavu baterií ovladače a
neurostimulátoru 365
Změna předvoleb ovladače pomocí
Nabídky 371
Přístup na obrazovku Nabídka 371
Změna nastavení zvuku a vibrací 375
Změna jasu displeje ovladače 377
Změna data 378
Změna času 380
Změna jazyka 381
Změna formátu čísel 382
Zobrazení informací o ovladači a
neurostimulátoru 384

5 Úprava stimulace 388

Úvod 388
Stimulační funkce 388
Úprava nastavení stimulace 388
Zobrazení a změna skupiny 392
Změna nastavení parametrů a
stimulace 394
Zvýšení nebo snížení hodnoty parametru
(intenzita, šířka impulzu nebo
frekvence) 398

Obsah

97745 2018-07-31 Český 299

Úprava intenzity pro všechny programy společně	400
Zapnutí nebo vypnutí stimulace pro jednotlivé programy	403
Zapnutí nebo vypnutí cyklování	404
Použití funkce AdaptiveStim	406
Polohy podle funkce AdaptiveStim	407
Kontrola polohy vašeho těla	408
Zapnutí a vypnutí funkce AdaptiveStim	411
Provádění úprav funkce AdaptiveStim	412

6 Vyšetření magnetickou rezonancí (MR) 416

Když musíte podstoupit vyšetření magnetickou rezonancí 416

Následky nevhodného snímání magnetickou rezonancí – systémy pro externí neurostimulaci (ENS) 416

Následky nevhodného snímání magnetickou rezonancí – systémy implantovaných neurostimulátorů (INS) 417

Povinnosti pacienta připravujícího se na vyšetření magnetickou rezonancí 418

Obsah

300 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Při vyšetření magnetickou rezonancí (MR) 420

**Určení, zda se nacházíte v režimu
MR 421**

**Přepnutí neurostimulačního systému do
režimu MR za účelem vyšetření MR 423**

**K aktivaci režimu MR použijte
ovladač 423**

Aktivace režimu MR 424

**Zapnutí stimulace po dokončení vyšetření
magnetickou rezonancí 430**

**Návštěva u lékaře za účelem aktivace
režimu MR 433**

7 Použití nabíjecího systému s implantovaným neurostimulátorem 436

**Nabití baterie implantovaného
neurostimulátoru 437**

Nabití baterie neurostimulátoru 437

Problémy s nabíjením 444

**Ukončení nabíjení baterie
neurostimulátoru 445**

**Změna teploty při nabíjení a rychlosti
nabíjení 447**

Obsah

97745 2018-07-31 Český 301

Nabíjení bateriového svazku
ovladače 450

8 Řešení problémů 456

Obrazovky ovladače 456

Obrazovky varování 457

Obrazovky výstrah 467

Obrazovky upozornění 476

Možné problémy a jejich řešení 481

9 Další informace 488

Ovládání stimulace 488

Která nastavení ovládá lékař 488

Která nastavení můžete ovládat vy 488

Možné nežádoucí účinky 489

Změny terapie 489

Možné komplikace související se
systémem 490

10 Údržba a asistenční služba 494

Příslušenství 494

Označení ovladače 494

Použití přenosného pouzdra 495

Výměna baterií ovladače typu AA 496

Obsah

302 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Výměna bateriového svazku
ovladače 498
Nastavení nového ovladače 499
Čištění a údržba 511
Kontroly bezpečnosti a technické
kontroly 513
Likvidace baterií a ovladače 513
Likvidace neurostimulátoru 514
Technická data 514
Služby pro uživatele 516
Prohlášení o shodě 517

11 Dodatek A: Elektromagnetická interference (EMI) 520

Kontraindikace 520
Varování 521
Bezpečnostní opatření 534
Poznámky 539

Rejstřík 541

Obsah

97745 2018-07-31 Český 303

Glosář

Bezpečnostní opatření - Viz upozornění.

Cyklování - Tato funkce, naprogramovaná
vaším lékařem, v pravidelných intervalech
zapíná a vypíná stimulaci.

Diatermie - Léčebný postup použitý mimo
tělo pacienta, který dodává do těla energii.
Může používat tři typy energie –
krátkovlnnou, mikrovlnnou a
ultrazvukovou. V závislosti na použitém
výkonu mohou diatermická zařízení
vyvolat zahřátí těla. Toto ošetření se
obvykle používá k dosažení úlevy od
bolesti, při zatvrdnutí nebo křečích
svalstva, ke zvýšení pohyblivosti kloubů,
snížení otoků a bolestivosti po
chirurgických zákrocích a k urychlení
hojení ran.

Elektromagnetická interference (EMI) -
Silné energetické pole v blízkosti
elektrických nebo magnetických přístrojů,
které může bránit správnému fungování
neurostimulátoru.

Glosář

304 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Externí neurostimulátor (ENS) -

Viz Neurostimulátor.

Frekvence - Počet elektrických impulzů
dodávaných každou sekundu.

Implantovaný neurostimulátor (INS) -

Viz Neurostimulátor.

Indikace - Účel neurostimulačního systému a
zdravotní stav, pro který může být
implantován.

Indikátor doporučené výměny -

Upozornění, že se blíží datum doporučené
výměny implantovaného neurostimulátoru
(INS) nebo že tohoto data již bylo
dosaženo.

Intenzita - Síla elektrického impulzu.

Klinický pracovník - Odborník v oblasti
zdravotní péče, například lékař nebo
sestra.

Konec životnosti (EOS) - Stav externího
neurostimulátoru (ENS) v době, kdy již
nemůže úspěšně fungovat.

Glosář

97745 2018-07-31 Český 305

Kontakt elektrody - Kovový díl v blízkosti hrotu elektrody. Kontakty elektrody vydávají elektrické impulzy do oblasti, v níž blokují signály bolesti.

Kontraindikace - Stav nebo podmínky, za kterých by pacient neměl používat neurostimulační systém.

Mícha - Informační centrum těla. Nervové signály z celého těla jsou přenášeny do míchy a potom do mozku.

Mimo regulaci (OOR) - Baterie
neurostimulátoru neprodukuje množství
energie požadované pro aktuální
nastavení stimulace.

Nabíječka - Součást neurostimulačního systému, která slouží k nabíjení baterie neurostimulátoru.

Nastavení stimulace - Označuje všechny funkce použité k definování stimulace. Všechna nastavení stimulace programuje lékař. Některá nastavení stimulace může upravit pacient v rámci limitů definovaných lékařem.

Neurostimulační systém - Implantované a vnější součásti stimulačního systému, které vydávají elektrické impulzy určené k blokování signálů bolesti při jejich přenosu do mozku.

Neurostimulátor - Zdroj energie v neurostimulačním systému. Obsahuje baterii a elektroniku ovládající stimulaci. Externí neurostimulátor je umístěn mimo tělo pacienta. Během testovací stimulace slouží k určení, zda je stimulace účinná. Implantovaný neurostimulátor je umístěn uvnitř těla. Pokud je stimulace v průběhu testovací stimulace účinná, je provedena implantace neurostimulátoru.

Ovladač - Přenosné zařízení umožňující zapnout a vypnout stimulaci a zkontrolovat baterii neurostimulátoru. Slouží také k úpravě některých nastavení stimulace.

Parametr - Jedno ze tří nastavení stimulace, která upravují elektrický impulz: intenzita, šířka impulzu a frekvence.

Glosář

97745 2018-07-31 Český 307

Program - Stimulace směřovaná na určité místo bolesti.

Programátor pro lékaře - Přístroj používaný lékařem k odesílání pokynů do neurostimulátoru.

Skupina - Soubor programů, které fungují společně v určité oblasti nebo slouží k dosažení určitého účinku.

SoftStart/Stop - Tuto funkci programuje váš lékař. Při zapnutí stimulace se pomalu zvyšuje intenzita na naprogramovanou intenzitu. Když se zapne stimulace během cyklického režimu, intenzita se pomalu sníží.

Stimulace - Elektrické impulzy dodávané do oblasti, kde jsou blokovány signály bolesti při jejich přenosu do mozku. Při stimulaci je blokován přenos některých signálů bolesti do mozku.

Šířka impulzu - Délka nebo doba trvání elektrického impulzu.

Glosář

308 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Terapie - Léčba nemoci nebo stavu. Je-li předepsána neurostimulační terapie, je pomocí neurostimulačního systému prováděna stimulace jednoho nebo více bolestivých míst.

Testovací stimulace - Časové období, ve kterém je pomocí externího neurostimulátoru zjišťováno, zda stimulace účinně blokuje signály bolesti.

Upozornění - Popis potenciálně nebezpečných situací, které by mohly vést k méně závažnému nebo středně závažnému poranění pacienta nebo poškození přístroje.

Varování - Zpráva popisující činnost nebo situaci, která by mohla poškodit zdraví pacienta.

Vybitá baterie - Dobíjecí baterie neurostimulátoru je vybitá a musí se co nejdříve dobít. Když je baterie vybitá, terapie není dostupná.

Glosář

97745 2018-07-31 Český 309

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-28-2019

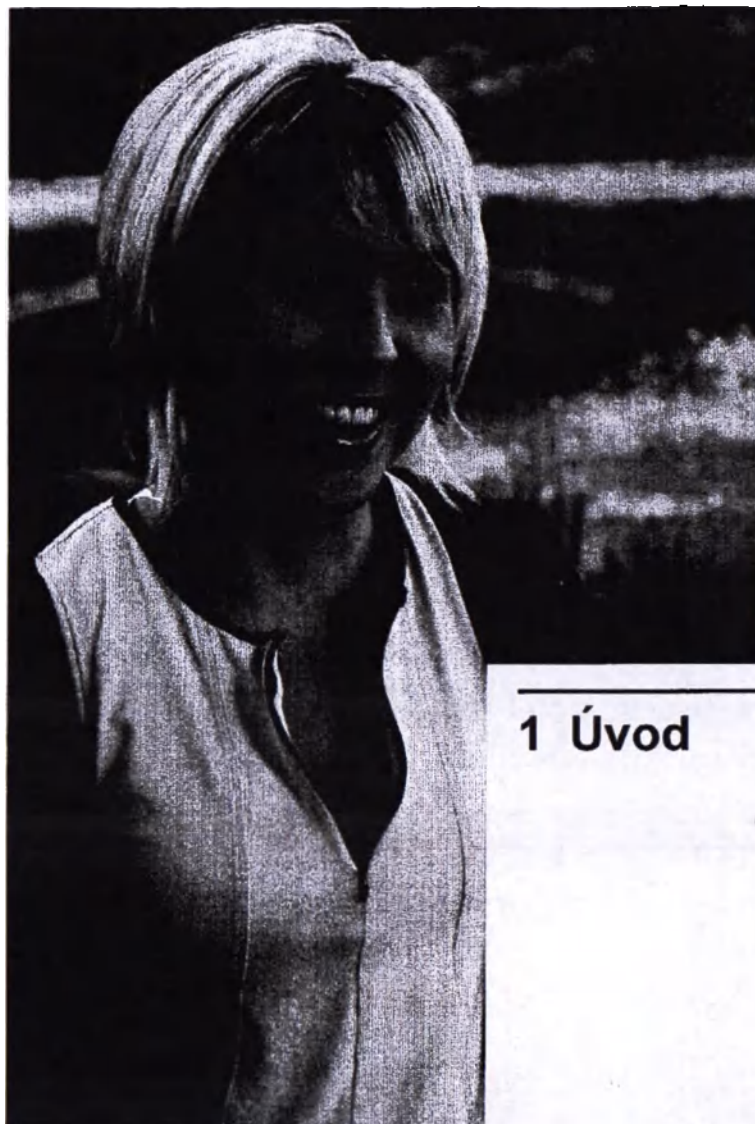
Glosář

310 Český 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-28-2019



1 Úvod

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Informace o použití této příručky

Tuto příručku používejte během testovací stimulace a po implantaci neurostimulátoru. Pokud vám není něco jasné, obraťte se na svého lékaře.

- Na začátku této příručky je uveden glosář.
- Kapitola 1 "Úvod" popisuje, jak se používá tato příručka, pokyny pro pacienta a informace, které byste měli obdržet, a informace o identifikační kartě pacienta.
- Kapitola 2 "Důležité informace o terapii" popisuje, kdy byste měli a neměli používat neurostimulační systém, součásti neurostimulačního systému a obsahuje informace o rizicích, výhodách, varováních, bezpečnostních opatřeních a aktivitách pacienta, které souvisejí s neurostimulačním systémem.
- Kapitola 3 "Zotavení a následná péče po chirurgickém zákroku" obsahuje informace o zotavování po chirurgickém

Úvod 1

312 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

zákroku, aktivitě a péči a rovněž o situacích, kdy byste měli kontaktovat svého lékaře.

- **Kapitola 4 "Použití ovladače" obsahuje popis ovladače a postup provádění konkrétních úkonů.**
- **Kapitola 5 "Úprava stimulace" popisuje, jak upravit stimulaci pomocí ovladače.**
- **Kapitola 6 "Vyšetření magnetickou rezonancí (MR)" obsahuje důležité informace o tom, co máte dělat, když musíte podstoupit vyšetření magnetickou rezonancí (MR).**
- **Kapitola 7 "Použití nabíjecího systému s implantovaným neurostimulátorem" popisuje, jak používat nabíjecí systém k dobíjení baterie implantovaného neurostimulátoru.**
- **Kapitola 8 "Řešení problémů" popisuje obrazovky s varováními, výstrahami a upozorněními a řešení problémů.**

Úvod 1

97745 2018-07-31 Český 313

- Kapitola 9 "Další informace" popisuje možné nežádoucí účinky, změny terapie a možné komplikace při použití systému.
- Kapitola 10 "Údržba a asistenční služba" popisuje, jak nastavit nový ovladač, jak pečovat o ovladač a pokyny k použití příslušenství. V této kapitole jsou podrobně popsána technická data ovladače a informace o tom, na koho se obrátit o pomoc.
- Kapitola 11 "Dodatek A: Elektromagnetická interference (EMI)" obsahuje informace o elektromagnetickém rušení a o tom, jak může ovlivňovat vaši léčbu pomocí neurostimulačního systému.

Průvodce pro pacienta

Tabulka 1.1 na straně 315 popisuje dokumenty, které byste měli obdržet během testovací stimulace a po implantaci neurostimulátoru.

Úvod 1

314 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Tabulka 1.1 Pokyny pro pacienta k externímu
a implantovanému neurostimulačnímu
systému**

Bezdrátový externí neurostimulátor Medtronic model 97725: <i>Testovací stimulace — průvodce pro pacienta:</i> Popisuje cíle, aktivity, součásti a pokyny pro testovací stimulaci.	X	
Ovladač Medtronic model 97745: <i>Stručná referenční příručka:</i> Poskytuje pokyny týkající se běžných úkonů na ovladači.	X	X
Nabíječka Medtronic model 97755: <i>Uživatelská příručka k nabíjecímu systému:</i> Popisuje součásti nabíjecího systému, včetně dobíjitelného bateriového svazku a napájecího zdroje.		X
Identifikační karta pacienta: Identifikační karta pacienta obsahuje informace o vás, implantovaném neurostimulátoru a vašem lékaři.		X

^a Externí neurostimulátor

^b Implantovaný neurostimulátor

Úvod 1

97745 2018-07-31 Česky 315

Identifikační karta pacienta

Při odchodu z nemocnice vám lékař předá identifikační kartu pacienta. Na této kartě jsou uvedeny informace o vás, o vašem implantovaném přístroji a o lékaři. Na základě předložení identifikační karty se můžete vyhnout průchodu bezpečnostními zařízeními. Tuto kartu noste neustále při sobě a berte si ji s sebou na všechna vyšetření magnetickou rezonancí (viz Kapitola 6 "Vyšetření magnetickou rezonancí (MR)").

Pokud se přestěhujete, změníte lékaře nebo kartu ztratíte, požádejte společnost Medtronic o náhradní kartu. Kontaktní informace společnosti Medtronic naleznete na konci této příručky.

USA V nemocnici dostanete dočasnou identifikační kartu. Poté, co společnost Medtronic obdrží od nemocnice registraci implantace, obdržíte trvalou identifikační kartu.

Úvod 1

316 Česky 97745 2018-07-31

MP48515A033 Rev A 2018-07-31

Filename Date Time
UC20000000x EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManualLxsl - Patient Programmer Template.fm
Template version 6.2: 03-26-2019



2 Důležité informace o terapii

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Účel přístroje

Ovladač Medtronic model 97745 je navržen tak, aby umožňoval naprogramovat následující neurostimulátory Medtronic:

Dobíjecí

- Implantovaný neurostimulátor Intellis s technologií AdaptiveStim model 97715
- Implantovaný neurostimulátor Intellis model 97716

Bez možnosti dobíjení

- Bezdrátový externí neurostimulátor model 97725

Číslo modelu vašeho neurostimulátoru naleznete na své identifikační kartě pacienta.

Popis vašeho systému

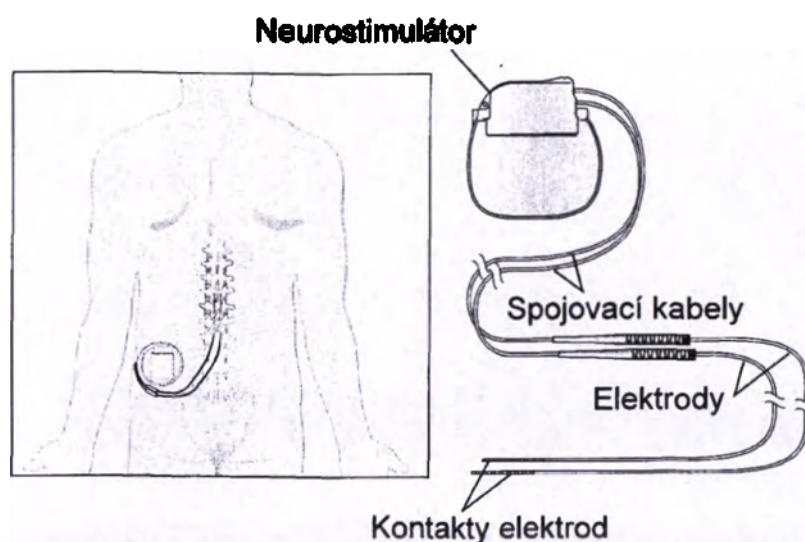
Běžný neurostimulační systém se skládá z implantovaných součástí, které vydávají elektrické impulzy do oblasti, kde jsou blokovány signály bolesti.

Důležité informace o terapii 2

318 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Obvykle jsou implantovány následující součásti neurostimulačního systému (Obrázek 2.1): neurostimulátor, jedna nebo více elektrod a jeden nebo více spojovacích kabelů (volitelných).



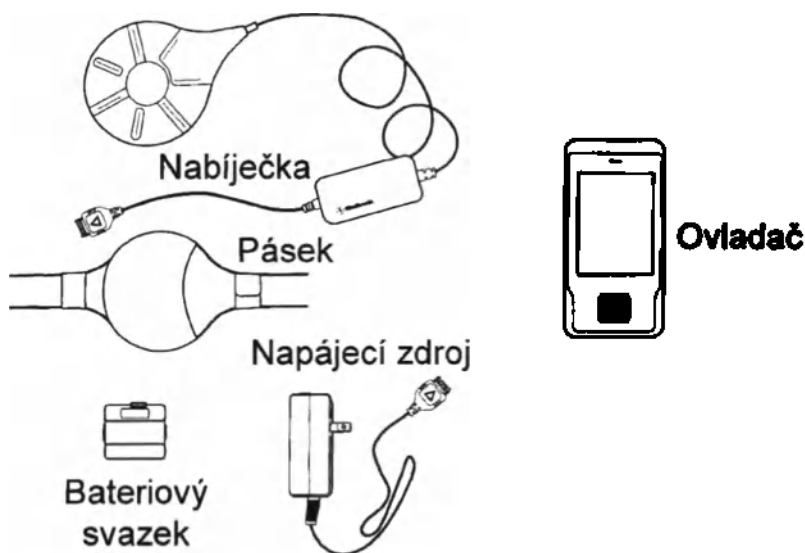
Obrázek 2.1 Implantované součásti běžného neurostimulačního systému (je zobrazena míšní stimulace)

Běžný neurostimulační systém zahrnuje také externí ovladač sloužící k programování systému. Pokud máte dobíjecí

Důležité informace o terapii 2

neurostimulátor, součástí systému je také nabíjecí systém (Obrázek 2.2).

**Nabíjecí systém
(balený samostatně)**



Obrázek 2.2 Nabíjecí komponenty dobíjecího neurostimulačního systému

Neurostimulátor – Neurostimulátor je zdrojem napájení (baterie) neurostimulačního systému. Obsahuje elektronické součásti, které generují elektrické impulzy. Během testovací stimulace lze pomocí externího

neurostimulátoru zjistit, zda je implantovaný neurostimulátor pro vás vhodný.

Poznámka: Ovladač označuje neurostimulátor jako přístroj.

Elektroda – Elektroda představuje sadu tenkých vodičů pokrytých ochrannou vrstvou. U hrotu elektrody jsou umístěny malé kovové kontakty. Tyto kontakty přenášejí elektrické impulzy do oblastí, kde jsou blokovány signály bolesti.

Spojovací kabel – Spojovací kabel představuje sadu tenkých vodičů pokrytých ochrannou vrstvou, který propojuje neurostimulátor s elektrodou. Některé neurostimulační systémy neobsahují spojovací kabel.

Ovladač – Ovladač je přenosné zařízení, pomocí něhož můžete vybírat a upravovat stimulaci.

Nabíjecí systém – Nabíjecí systém slouží k nabíjení baterie implantovaného dobíjecího neurostimulátoru. Součástí nabíjecího systému jsou následující komponenty:

Důležité informace o terapii 2

97745 2018-07-31 Český 321

nabíječka, pásek, bateriový svazek, napájecí zdroj a přenosné pouzdro pro systém. Další informace o součástech nabíjecího systému naleznete v příručce dodané s nabíjecím systémem.

Terapie, které nesmí být s neurostimulačním systémem používány (kontraindikace)

Diatermie—Informujte ošetřující zdravotnický personál, že NEMŮŽETE podstoupit krátkovlnnou diatermii, mikrovlnnou diatermii nebo terapeutickou ultrazvukovou diatermii (všechny tyto případy zde označujeme jako diatermii) žádné části svého těla, protože máte implantován neurostimulační systém. Energie uvolňovaná při diatermii může projít implantovaným systémem a způsobit poškození tkání, což může mít za následek závažné zranění nebo smrt.

Rizika a výhody

Stimulace pomohla tisícům pacientů zmírnit bolest a zlepšit kvalitu života. Váš

Důležité informace o terapii 2

322 Česky 97745 2018-07-31

M848515A033 Rev A 2018-07-31

neurostimulační systém je možné použít společně s dalšími postupy pro léčbu bolesti. Stimulace bolest nevyléčí. Může však snížit bolest na snesitelnou úroveň a umožnit vám opět se zapojit do mnoha každodenních aktivit.

Rizika chirurgického zákroku

Implantace neurostimulačního systému je spojena se stejnými riziky jako u jiných spinálních zákroků, včetně úniku mozkomíšního moku, bolestí hlavy, otoků, podlitin, krvácení, infekce nebo ochrnutí.

Pokud podstupujete antikoagulační terapii, může se vyskytnout větší riziko pooperačních komplikací, například hematomů, které mohou způsobit ochrnutí.

Informace o možných nežádoucích účincích obsahuje část "Možné nežádoucí účinky" na straně 489.

Důležité informace o terapii 2

97745 2018-07-31 Český 323

Varování

Kontakt s ránou—NEPOUŽÍVEJTE
nabíječku u nezhojené rány. Nabíjecí systém
není sterilní a jeho kontakt s ránou může
způsobit infekci.

**Testovací systémy (neurostimulační
systémy, které nejsou plně implantovány)**
—Lékaři by neměli předepisovat vyšetření
magnetickou rezonancí u pacientů
podstupujících testovací stimulaci nebo u
pacientů s jakýmkoli součástmi
neurostimulačního systému, které nejsou
plně implantovány. Je-li potřeba provést
vyšetření magnetickou rezonancí (MR), lékař
musí vyjmout všechny součásti pro testovací
stimulaci. Vyšetření magnetickou rezonancí
nebylo u komponent pro testovací stimulaci
testováno a může způsobit zahřátí kontaktů
elektrody, které může vést k poškození tkáně
nebo k závažnému poranění pacienta.

Elektromagnetická interference—
Elektromagnetická interference (EMI) je
energetické pole generované vybavením v

Důležité informace o terapii 2

324 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

domácnosti, na pracovišti a ve zdravotnickém nebo veřejném zařízení, které je natolik silné, že narušuje funkce neurostimulátoru.

Neurostimulátory obsahují funkce zajišťující ochranu před elektromagnetickou interferencí. Silné zdroje elektromagnetické interference mohou způsobit následující následky:

- **Závažné poranění nebo smrt pacienta** jako následek zahřátí implantovaných součástí neurostimulačního systému a poškození okolních tkání.
- **Poškození systému**, které má za následek ztrátu nebo změnu kontroly symptomů a vyžaduje chirurgický zákrok.
- **Změny provozu neurostimulátoru**, které vedou k jeho resetu a vypnutí stimulace, což může způsobit návrat původních symptomů.
- **Neočekávané změny stimulace** způsobující momentální zvýšení stimulace nebo přerušovanou stimulaci, což někteří pacienti popisují jako pocit nárazu nebo

Důležité informace o terapii 2

97745 2018-07-31 Český 325

šoku. Ačkoli neočekávané změny stimulace mohou vyvolávat nepříjemné pocity, nedochází k přímému poškození přístroje ani k poranění pacienta. V ojedinělých případech došlo v důsledku změn stimulace k pádu pacienta a jeho poranění.

Informace o účincích elektromagnetické interference na pacienta a jeho neurostimulační systém uvádí následující tabulka. Další informace a pokyny ohledně snížení rizika elektromagnetické interference uvádí Dodatek A v této příručce.

Důležité informace o terapii 2

326 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Tabulka 2.1 Možné vlivy elektromagnetické interference zařízení
nebo zákroků**

Stimulátory růstu kostí		X	X	X
Snímky CT			X	
Defibrilace/ kardioverze	X	X	X	X
Zubní vrtačky a ultrazvukové sondy		X		
Diatermie, te- rapeutická	X	X		X

Důležité informace o terapii 2

Důležité informace o terapii 2

**Tabulka 2.1 Možné vlivy elektromagnetické interference zařízení
nebo zákroků (pokračování)**

	Externí magnetické pole (např. MRI)	Externí elektromagnetické pole (např. elektro- kauterizace)	Vnitřní elektromagnetické pole (např. elektro- kauterizace)	Elektromagnetická interference (např. mobilní telefon)
Elektrokauteri- zace	X	X		X
Elektrolýza		X		X
Zařízení využí- vající elektro- magnetické pole (např. ob- loukové svá- řečky, elektrárny)			X	X

328 Česky 97745 2018-07-31

M94651SA033 Rev A 2018-07-31

**Tabulka 2.1 Možné vlivy elektromagnetické interference zařízení
 nebo zákroků (pokračování)**

Ultrazvuk o vysokém výkonu	X				
Zařízení v domácnosti		X		X	
Zákroky s využitím laseru	X				
Litotrypse	X				
Zobrazení magnetickou rezonancí (MR)	X	X	X	X	X

Důležité informace o terapii 2

97745 2018-07-31 Česky 329

Důležité informace o terapii 2

**Tabulka 2.1 Možné vlivy elektromagnetické interference zařízení
 nebo zákroků (pokračování)**

Psychotera- peutické zákro- ky	X	X	X	X
Radiační tera- pie	X			
Radiofrekven- ční (RF)/ mikrovlnná ablace	X	X	X	X

330 Česky 97745 2018-07-31

MR48515A033 Rev A 2018-07-31

**Tabulka 2.1 Možné vlivy elektromagnetické interference zařízení
nebo zákroků (pokračování)**

Detektory krádeže a bezpečnostní zařízení		X	X	X
Terapeutický ultrazvuk	X	X		X
Transkutánní elektrická nervová stimulace (TENS)		X	X	

Důležité informace o terapii 2

Poškození obalu—Pokud obal působením vnějších vlivů neurostimulátoru praskne nebo je jinak porušen, může po styku s chemickými látkami v baterii dojít k závažným popáleninám.

Interakce neurostimulátoru s implantovanými kardiologickými přístroji
—Pokud je nutné použít současně neurostimulátor a implantovaný kardiologický přístroj (např. kardiostimulátor, defibrilátor), měli by lékaři indikující oba přístroje (např. neurolog, neurochirurg, kardiolog, kardiochirurg) před chirurgickým zákrokem zvážit možné interakce mezi přístroji.

Elektrické impulzy z neurostimulačního systému by mohly ovlivnit snímání kardiologickým přístrojem a způsobit nesprávné reakce tohoto přístroje. Za účelem minimalizace nebo zabránění vzniku interakcí by lékaři měli postupovat následujícím způsobem:

- implantovat přístroje na opačné strany těla,

Důležité informace o terapii 2

332 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

- naprogramovat výstup terapie z neurostimulátoru na bipolární konfiguraci,
- zvážit použití bipolárního snímání na kardiologickém přístroji.

Pro zajištění efektivního fungování kardiologického systému a účinné neurostimulační terapie je nutné pečlivé naprogramování a kontrola výkonu všech jednotlivých systémů.

Bezpečnostní opatření

Systém a terapie

Stav nabití baterie—Kontrolujte stav baterie a pravidelně baterii nabíjejte. Baterie se bude pomalu vybijet, i když je stimulace vypnutá. Jestliže se baterie neurostimulátoru zcela vybije, dojde ke ztrátě terapie.

Interakce programátoru pro lékaře s kochleárním implantátem—Pokud máte kochleární implantát, můžete minimalizovat možné interference (např.

Důležité informace o terapii 2

97745 2018-07-31 Česky 333

slyšitelná kliknutí) mezi programátorem a kochleárním implantátem tím, že budete udržovat co možná největší vzdálenost mezi externí částí kochleárního systému a programovacími součástmi, nebo tak, že kochleární implantát během programování vypnete.

Elektromagnetická interference (EMI) komunikace—Elektromagnetická interference (EMI) může narušit komunikaci mezi ovladačem a neurostimulátorem. Pokud komunikaci během programování nebo nabíjení naruší elektromagnetická interference, přemístěte se z dosahu pravděpodobného zdroje interference a zkuste to znovu.

Kompatibilita součástí—Správnou terapii zajistíte používáním neurostimulačních součástí od společnosti Medtronic, které vám předepíše lékař.

Úprava zařízení—Toto zařízení neupravujte. Úprava tohoto zařízení může vést k jeho poškození které způsobí jeho nesprávnou funkci nebo nepoužitelnost.

Důležité informace o terapii 2

334 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Vliv ovládacích zařízení pro pacienta na jiné implantované přístroje—Nepokládejte ovládací zařízení pro pacienta (např. programátor pro pacienta, ovladač, nabíječku) nad druhý přístroj (např. kardiostimulátor, defibrilátor, jiný neurostimulátor). Ovládací zařízení pro pacienta by mohlo ovlivnit fungování druhého přístroje.

Manipulace pacienta s přístrojem—Pokud chcete zabránit poškození přístroje, neponořujte jej do tekutiny, nepoužívejte k čištění bělidla, odlakovače, minerální oleje nebo podobné látky; dávejte pozor, aby přístroj neupadl, a zacházejte s ním tak, aby se nepoškodil.

Používání přístroje pacientem—Při používání ovládacího zařízení pro pacienta (např. externího neurostimulátoru, programátoru pro pacienta, ovladače nebo nabíjecího systému) buďte opatrní v blízkosti hořlavých nebo explozivních látek. Mohlo by dojít k interakci mezi hořlavými nebo explozivními látkami a baterií v přístroji.

Důležité informace o terapii 2

97745 2018-07-31 Český 335

Následky použití přístroje napájeného baterií v blízkosti hořlavých a explozivních látek nejsou známy.

Interakce programátoru s jinými aktivními implantovanými přístroji—Pokud máte neurostimulátor nebo jiným aktivní implantovaný přístroj (např. kardiostimulátor, defibrilátor či neurostimulátor), může radiofrekvenční (RF) signál sloužící k programování kteréhokoli z těchto přístrojů způsobit resetování nebo přeprogramování druhého přístroje.

Jestliže chcete ověřit, že nedošlo k neúmyslnému naprogramování, měl lékař obeznámený s fungováním příslušného přístroje zkontrolovat naprogramovaná nastavení před vaším odchodem z nemocnice a po naprogramování obou přístrojů (nebo co nejdříve od jejich naprogramování).

Pokud pocítíte symptomy, které by mohly souviset s některým z přístrojů nebo s onemocněním léčeným těmito přístroji, neprodleně se obraťte na svého lékaře.

Důležité informace o terapii 2

336 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Aktivity pacienta

Aktivity, při nichž dochází k nadměrnému kroucení nebo natahování—Vyhněte se aktivitám, které nadměrně zatěžují implantované součásti neurostimulačního systému. Činnosti vyžadující náhlé, nadměrné nebo opakované ohýbání, kroucení, skákání nebo natahování, mohou způsobit zlomení nebo pohyb neurostimulačního systému. To může mít za následek ukončení stimulace, přerušovanou stimulaci, stimulaci v místě zlomení a nutnost chirurgického zákroku. Zvláště pacienti se stimulací míchy by se měli vyvarovat nadměrného ohýbání trupu.

Manipulace se součástmi—Nemanipulujte s neurostimulačním systémem přes kůži ani místo implantace netřete; jedná se o tzv. syndrom manipulace přes kůži (Twiddlerův syndrom). Při manipulaci může dojít k poškození systému, dislokaci elektrody, odření kůže nebo stimulaci v místě implantace.

Důležité informace o terapii 2

97745 2018-07-31 Český 337

Potápění nebo přetlakové komory—

Nepotápějte se do hloubky více než 10 metrů (33 stop) a nevstupujte do přetlakové komory s více než 2,0 atmosférami (ATA). Tlak v hloubce více než 10 metrů (33 stop) nebo nad 2,0 ATA může neurostimulační systém poškodit. Před potápěním nebo použitím přetlakové komory se informujte o vlivech vysokého tlaku u svého lékaře.

Seskoky s padákem, lyžování nebo turistika v horách—Vysoká nadmořská výška by neměla mít na neurostimulátor vliv, měli byste však zvážit vliv pohybů, které plánovaná činnost vyžaduje, abyste nadměrně nezatěžovali implantovaný systém. Při seskocích s padákem může náhlé trhnutí, ke kterému dochází při otevření padáku, způsobit dislokaci nebo zlomení elektrody, což vyžaduje chirurgický zákrok za účelem opravy nebo nahrazení elektrody.

Neočekávané změny stimulace—

Elektromagnetická interference, změny polohy a další aktivity mohou způsobit pocit zvýšené stimulace, kterou někteří pacienti

popisují jako nepříjemnou stimulaci (záškub nebo pocit nárazu). Před zahájením činnosti, které by pro vás nebo pro ostatní mohly být nebezpečné, v případě, že byste pocítili neočekávaný záškub nebo náraz (např. při řízení, práci s elektrickými nástroji), byste měli vypnout stimulaci. Poradte se o těchto činnostech se svým lékařem.

Individualizace léčby

Péče o pacienta—Nejlepších výsledků je dosaženo, pokud jste plně informováni o rizicích a výhodách terapie, chirurgickém zákroku, následných kontrolách a vlastní zodpovědnosti za své zdraví. K dosažení maximálních výhod neurostimulačního systému je nutná dlouhodobá péče po chirurgickém zákroku.

Výběr pacienta—Neurostimulační systém by neměl být implantován v následujících případech:

- **Vaše symptomy nejsou fyziologického původu.**

Důležité informace o terapii 2

- Váš stav neumožňuje chirurgický zákrok.
- Nejste schopni s přístrojem správně zacházet.
- Výsledky testovací stimulace nebyly uspokojivé.

**Použití u specifického okruhu populace—
Bezpečnost a účinnost této terapie nebyla
prokázána v následujících případech:**

- Těhotenství, nenarozený plod nebo během porodu
- Pediatrické použití (pacienti mladší 18 let)

Důležité informace o terapii 2

340 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31



3 Zotavení a následná péče po chirurgickém zákroku

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Zotavení po chirurgickém zákroku

Zotavení po chirurgickém zákroku trvá několik týdnů. Je běžné, že máte nepříjemné pocity v oblasti řezné rány a že po dobu 2 až 6 týdnů cítíte v oblasti implantace bolest.

Váš lékař vám může předepsat fyzikální terapii nebo léky proti bolesti. Vždy postupujte podle pokynů lékaře.

Následky nabíjení při nezhojeném poranění

⚠ **Varování: NEPOUŽÍVEJTE** nabíječku u nezhojené rány. Nabíjecí systém není sterilní a jeho kontakt s ránou může způsobit infekci.

Aktivita

Při některých pohybech může dojít ke změnám stimulace. Při záklonu se například může elektroda přiblížit k míše, což může být příčinou silnějšího vnímání stimulace.

Jiné pohyby mohou způsobit oddálení elektrody od míchy a tím zeslabení vnímání stimulace. K náhlým změnám stimulace dochází nejčastěji v období zotavování po operaci.

- Vyhněte se činnostem, při kterých se musíte ohýbat, natahovat nebo kroutit tělem. Při těchto pohybech může dojít k posunu elektrod a tím k ovlivnění stimulace.
- Nelehejte si na břicho.
- Nenatahujte se pro předměty nad hlavou.
- Neotáčejte se ze strany na stranu.
- Neohýbejte se dopředu, dozadu nebo na strany.
- Nezvedejte více než 2 kilogramy (5 liber).

Postupně se budete cítit lépe a budete moci provádět například následující činnosti:

- koupání nebo sprchování,
- sexuální aktivity,
- práce doma nebo na pracovišti,

Zotavení a následná péče po chirurgickém zákroku 3

- záliby nebo další aktivity, například procházky, práce na zahradě, jízda na kole nebo plavání,
- cestování.

Pamatujte si, že po návratu ke každodenním činnostem byste se měli cítit lépe, nikoli hůře.

Poznámka: Jakmile se vám díky zmírnění bolesti podaří vrátit se do aktivního života, budete pravděpodobně chtít vyzkoušet některé činnosti, které jste před chirurgickým zákrokem nemohli provozovat. O úrovni zátěže, kterou můžete podstoupit, se poraďte se svým lékařem.

Kdy je nutné volat lékaře

Na svého lékaře se obraťte v následujících případech:

- Po více než šesti týdnech od chirurgického zákroku zaznamenáte bolest, zarudnutí nebo otok v místě řezu.

- Při stimulaci máte nepříjemné pocity nebo cítíte bolest. Vypněte stimulaci a volejte svého lékaře.
- Systém nepracuje správně.
- Nemůžete zapnout nebo vypnout stimulaci.
- Nemůžete upravit stimulaci pomocí ovladače.

Plán kontrol

Lékař sestaví plán kontrolních návštěv, při kterých bude ověřovat, zda je vám poskytována nejvhodnější terapie.

Zotavení a následná péče po chirurgickém zákroku 3

97745 2018-07-31 Česky 345

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.8 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019

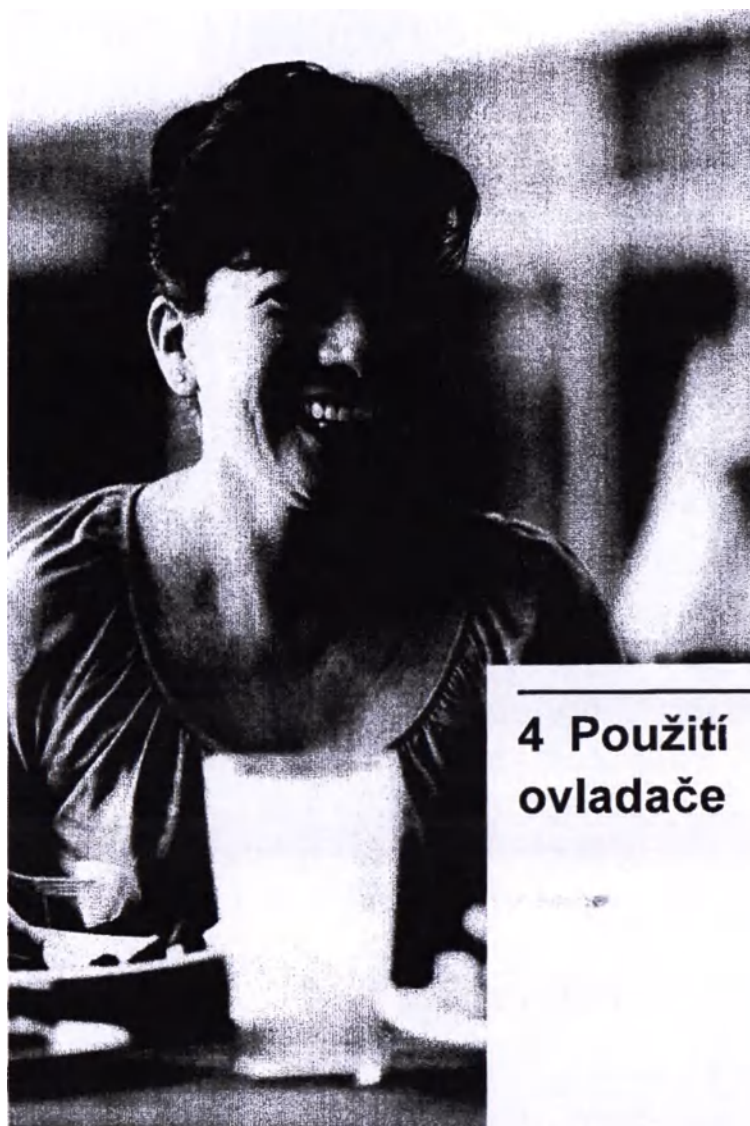
Zotavení a následná péče po chirurgickém zákroku 3

346 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Filename Date Time
UC2000000000 EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-28-2019



4 Použití ovladače

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Principy fungování ovladače

Ovladač bezdrátově komunikuje s vaším neurostimulátorem tak, že do neurostimulátoru odesílá signály a také z něj signály přijímá. Váš neurostimulátor komunikuje pouze s ovladačem nebo s programátorem pro lékaře. K odeslání informací z neurostimulátoru do ovladače dojde pouze po "spárování" ovladače s neurostimulátorem.

Váš neurostimulátor nebude schopen odesílat informace nikam jinam než do ovladače, se kterým je spárován. Párování neurostimulátoru s ovladačem provede váš lékař. Pokud dostanete nový ovladač nebo ovladač není spárován s vaším neurostimulátorem z jiného důvodu, viz "Nastavení nového ovladače" na straně 499, kde jsou uvedeny informace o způsobu spárování ovladače s neurostimulátorem.

Poznámka: Nezapomeňte, že ovladač musíte stále nosit s sebou pro případ, že bude potřeba upravit nebo vypnout stimulaci.

Použití ovladače 4

348 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Ovladač se používá k následujícím činnostem:

- Zapnutí nebo vypnutí stimulace.
- Kontrola stavu baterií neurostimulátoru a ovladače.
- Změna nastavení stimulace (pokud je to povoleno).

Poznámky:

- Ovladač lze použít se všemi modely neurostimulátoru uvedenými v této příručce; dostupné funkce se však budou u jednotlivých modelů lišit. U informací o konkrétním neurostimulátoru zkontrolujte, zda se tyto informace vztahují k vašemu neurostimulátoru.
- Ovladač je elektronické zařízení. Byl testován v souladu s požadavky standardu RTCA DO 160E a bylo shledáno, že jeho provoz na palubě letadel je bezpečný ve všech fázích letu.

Použití ovladače 4

97745 2018-07-31 Český 349

V případě potřeby ovladač zamkněte, aby se vypnula jeho bezdrátová komunikace s neurostimulátorem.

Obrazovka a tlačítka ovladače

Ovladač má dotykový displej, což znamená, že obrazovka displeje reaguje na dotyk; tato vlastnost umožňuje stisknutí tlačítek a funkcí, které se zobrazí na displeji. Ke stisknutí tlačítek a funkcí používejte jeden prst. Použití více prstů najednou na přední straně ovladače nemusí umožnit provedení funkce nebo pokynu. V závislosti na funkci nebo pokynu existují tři různé způsoby použití dotykového displeje:

- Krátké, lehké stisknutí pro výběr tlačítka.
- Stisknutí a podržení pro odemknutí obrazovky.
- Lehké stisknutí a posunutí posuvníku pro zobrazení dalších výběrů.

Kromě těchto tlačítek a funkcí na obrazovce má ovladač rovněž několik fyzických tlačítek (Tabulka 4.1).

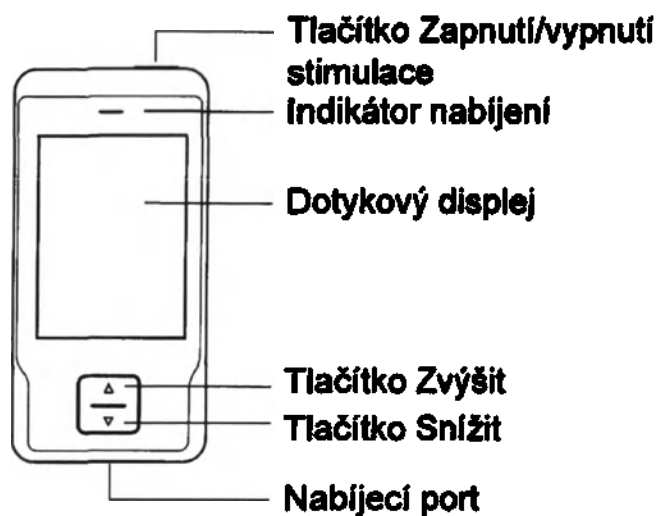
Použití ovladače 4

350 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tlačítka	Popis
	• Zapíná nebo vypíná stimulaci.
Zapnutí/vypnutí stimulace	
	• Úprava stimulace. • Výběr nastavení zobrazených na obrazovce a procházení mezi nimi.
Zvýšit/Snížit	• Aktivace ovladače.
Poznámka: Pro provedení většiny funkcí ovladače je nezbytné nejprve ovladač aktivovat stisknutím tlačítka Zvýšit/Snížit.	

Použití ovladače 4



Obrázek 4.1 Tlačítka ovladače

Základní obrazovka

První obrazovka, která se objeví po odemknutí ovladače, je **základní obrazovka**.
Základní obrazovka ukazuje aktuálně vybranou skupinu (Obrázek 4.2).

Použití ovladače 4

352 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31



Tlačítka v horní části základní obrazovky vám umožňují provádění následujících činností:

- **Kontrola stavu baterií ovladače.**
- **Kontrola stavu baterie neurostimulátoru.**

- Zamknutí ovladače.
- Přístup na obrazovku Nabídka.

Další informace o těchto tlačítkách uvádí
Tabulka 4.2.

Tabulka 4.2 Tlačítka základní obrazovky

	Tlačítko Stav baterií	Ikona vlevo na tomto tlačítku zobrazuje stav baterií ovladače. Ikona vpravo na tomto tlačítku zobrazuje stav baterie neurostimulátoru. Po stisknutí tohoto tlačítka lze podrobně zkontrolovat stav baterií. Další informace o kontrole baterií viz "Kontrola stavu baterií ovladače a neurostimulátoru" na straně 365.
	Tlačítko Zamknout	Stisknutím tohoto tlačítka zamknete ovladač.

Použití ovladače 4

354 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Tabulka 4.2 Tlačítka základní obrazovky
(pokračování)**



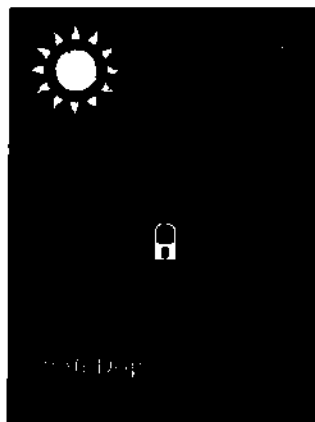
Tlačítko Nabídka - Stisknutím tohoto tlačítka získáte přístup na obrazovku Nabídka.

Další informace o možnostech obrazovky Nabídka viz část "Změna předvoleb ovladače pomocí Nabídky" na straně 371.

Odemknutí a zamknutí ovladače

Odemknutí ovladače

Jestliže stisknete tlačítko **Zvýšit/Snížit, aby se aktivoval ovladač, objeví se obrazovka **Odemknutí** (Obrázek 4.3).**



Obrázek 4.3 Obrazovka Odemknutí

Poznámky:

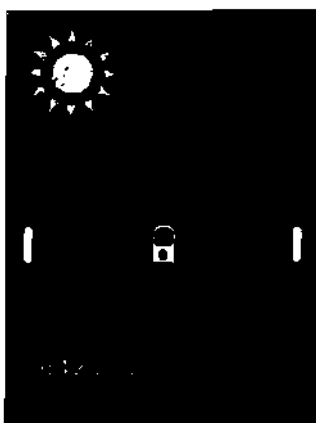
- Jestliže se na ovladači nezobrazí obrazovka **Odemknutí**, možná nebyl ovladač správně nastaven. Pokud se neobjeví obrazovka **Odemknutí**, volejte svého lékaře.
 - Jestliže je ovladač zamknutý, stisknutí tlačítka **Zapnutí/vypnutí stimulace** vám umožní přeskočit obrazovku **Odemknutí** a zapnout nebo vypnout stimulaci.
1. Stiskněte a podržte tlačítko **Zamknout** (🔒) na obrazovce **Odemknutí**.

Použití ovladače 4

356 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Při podržení tlačítka **Zamknout** se na obrazovce objeví pruhy pohybující se směrem k tlačítku **Zamknout** (Obrázek 4.4).

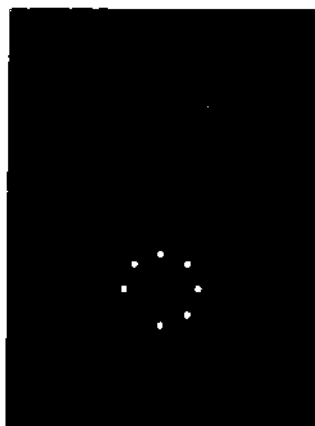


Obrázek 4.4 Odemknutí ovladače

2. Když se na obrazovce zobrazí kruh skládající se z bodů, uvolněte tlačítko **Zamknout** (Obrázek 4.5). Ovladač vyhledává neurostimulátor.

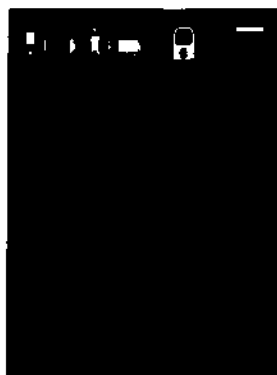
Použití ovladače 4

97745 2018-07-31 Česky 357



Obrázek 4.5 Ovladač vyhledává neurostimulátor

První obrazovka, která by se měla objevit po odemknutí ovladače, je základní obrazovka (Obrázek 4.6).



Obrázek 4.6 Základní obrazovka

Použití ovladače 4

358 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Pokud se neobjeví základní obrazovka,
viz "Řešení problémů" na straně 455.

Zamknutí ovladače

Ovladač lze zamknout, takže při nechtěném stisknutí tlačítek (fyzických nebo na obrazovce) nedojde k neočekávané změně stimulace.

Jestliže je zapnutá stimulace, zamknutí ovladače stimulaci nevypne. Stimulace zůstane zapnutá i po zamknutí ovladače.

Poznámka: Po 30 sekundách nečinnosti obrazovka ovladače ztmavne a po 2 minutách nečinnosti se automaticky samočinně zamkne. Můžete také zamknout ovladač okamžitě stisknutím tlačítka **Zamknout**.

1. Ovladač se zamyká stisknutím tlačítka **Zamknout** na základní obrazovce (P.1).

Zapnutí nebo vypnutí stimulace

Stimulaci lze kdykoli zapnout nebo vypnout. Zapnutí nebo vypnutí stimulace pro všechny

Použití ovladače 4

97745 2018-07-31 Český 359

programy ve skupině provedete podle následujícího postupu.

Zapnutí nebo vypnutí stimulace pro jednotlivé programy popisuje část "Zapnutí nebo vypnutí stimulace pro jednotlivé programy" na straně 403.

Zapnutí stimulace pro všechny programy ve skupině

1. Chcete-li zapnout stimulaci, pevně stiskněte tlačítko **Zapnutí/vypnutí stimulace**, které se nalézá nahoře na ovladači.
2. Stisknutím tlačítka **Zapnout stimulaci** zapnete stimulaci (Obrázek 4.7).

Poznámky:

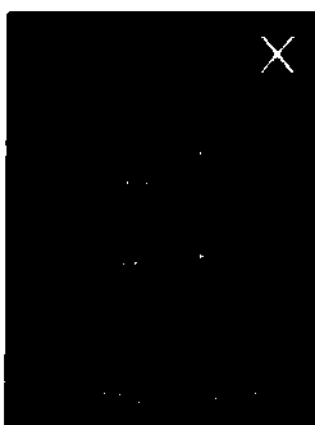
- Pokud si nepřejete zapnout stimulaci, ale chcete namísto toho získat přístup na základní obrazovku, stisknutím tlačítka **Přejít na odemknutí** odemkněte ovladač.

Použití ovladače 4

360 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

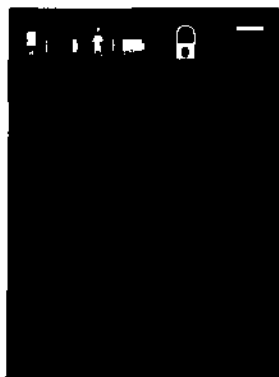
- Pokud byl ovladač již zapnutý, namísto tlačítka **Přejít na odemknutí** se zobrazí tlačítko **Zamknout ovladač**.



Obrázek 4.7 Zapnutí stimulace

3. Zobrazí se základní obrazovka, která potvrdí, že stimulace je zapnutá (Obrázek 4.8).
- Když je stimulace zapnutá, tlačítko **Skupina** se zvýrazní zeleně.

Použití ovladače 4



Obrázek 4.8 Základní obrazovka se zapnutou stimulací

Vypnutí stimulace pro všechny programy ve skupině

1. Chcete-li vypnout stimulaci, pevně stiskněte tlačítko **Zapnutí/vypnutí stimulace**, které se nalézá nahoře na ovladači.
2. Stisknutím tlačítka **Vypnout stimulaci** vypnete stimulaci (Obrázek 4.9).

Poznámky:

- Pokud si nepřejete vypnout stimulaci, ale chcete získat přístup na základní

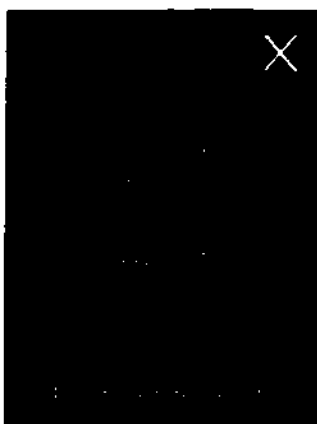
Použití ovladače 4

362 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

obrazovku, stisknutím tlačítka **Přejít na odemknutí** odemkněte ovladač.

- Pokud byl ovladač již zapnutý, namísto tlačítka **Přejít na odemknutí** se zobrazí tlačítko **Zamknout ovladač**.



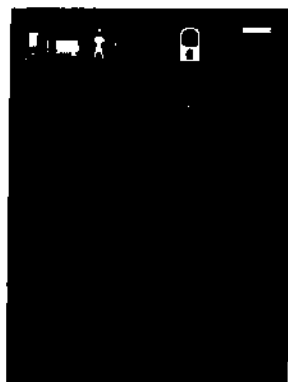
Obrázek 4.9 Vypnutí stimulace

3. Zobrazí se základní obrazovka, která potvrdí, že stimulace je vypnutá (Obrázek 4.10).

- Jestliže je stimulace vypnutá, tlačítko **Skupina** se zobrazí šedě. Také se zobrazí zpráva v oranžové barvě "**Stimulace je vypnuta**".

Použití ovladače 4

97745 2018-07-31 Český 363



Obrázek 4.10 Základní obrazovka při vypnuté stimulaci

Jak provádět údržbu baterií ovladače a neurostimulátoru

Je velmi důležité, abyste prováděli údržbu baterií vašeho ovladače a neurostimulátoru, ať již se jedná o externí neurostimulátor nebo implantovaný dobíjecí neurostimulátor.

Použití ovladače 4

△ **Upozornění:** Kontrolujte stav baterií a pravidelně baterie nabíjejte. Baterie se bude pomalu vybíjet, i když je stimulace vypnutá. Jestliže se baterie neurostimulátoru zcela vybije, dojde ke ztrátě terapie.

364 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

I když nebude potřeba, abyste dobýjeli externí neurostimulátor, měli byste pravidelně kontrolovat stav baterie a hlásit vašemu lékaři veškeré zprávy týkající se slabé baterie.

Kontrola stavu baterií ovladače a neurostimulátoru

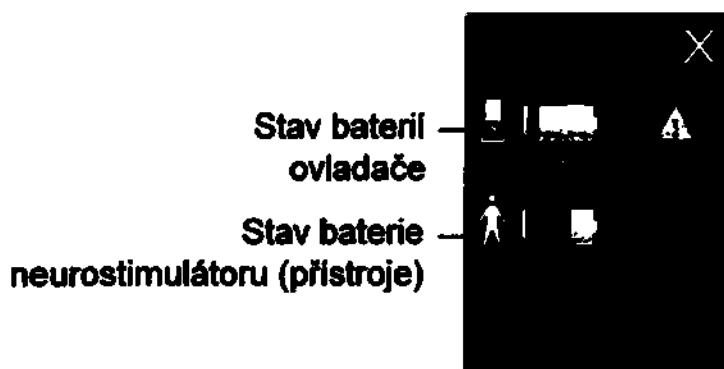
Stav baterií ovladače a neurostimulátoru kontrolujte každý den. Stav baterií můžete zkontrolovat kdykoli.

Poznámka: Úrovně nabití baterií ovladače a neurostimulátoru zobrazuje tlačítko **Stav baterií** () na základní obrazovce. Pro zjištění dalších podrobností o úrovni nabití baterií postupujte podle níže uvedených kroků.

1. Je-li třeba, odemkněte ovladač stisknutím a podržením stisknutého tlačítka **Zamknout** () na obrazovce **Odemknutí**.
2. Na základní obrazovce stiskněte tlačítko **Stav baterií** (). Objeví se dva obrázky baterie (Obrázek 4.11).

Použití ovladače 4

97745 2018-07-31 Český 365



Obrázek 4.11 Obrazovka Baterie

3. Pro ukončení stiskněte tlačítko **Konec** (X) v pravém horním rohu dotykového displeje.

Tabulka 4.3 obsahuje seznam různých indikátorů stavu baterií.

Tabulka 4.3 Indikátor stavu baterií

Použití ovladače 4

Konec (X)	
Baterie ovladače	
	

366 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabulka 4.3 Indikátor stavu baterií (pokračování)

Indikátor stavu baterií	
	Baterie neurostimulátoru (přístroje): • Externí neurostimulátor. • Implantovaný neurostimulátor.

Tabulka 4.4 popisuje několik definic úrovní nabití baterií a zda je potřebný zásah.

Tabulka 4.4 Definice úrovně nabití baterií

Ikona baterie - Definice	
	Ikona baterie je zelená. Baterie jsou plně nabitě. Není potřebný žádný zásah.
	Ikona baterie je zelená. Baterie jsou nabitě z poloviny. Není potřebný žádný zásah.

Použití ovladače 4

97745 2018-07-31 Česky 367

Tabulka 4.4 Definice úrovně nabití baterií (pokračování)



Ikona baterie je oranžová. Baterie jsou málo nabité. Je potřebný brzký zásah.

Pokud máte externí neurostimulátor:

- Co nejdříve vyměňte baterie ovladače. Viz "Výměna baterií ovladače typu AA" na straně 496.

Pokud máte implantovaný neurostimulátor:

- Nabijte bateriový svazek ovladače. Viz "Nabíjení bateriového svazku ovladače" na straně 450.
- Nabijte baterii neurostimulátoru. Viz "Nabití baterie implantovaného neurostimulátoru" na straně 437.

Použití ovladače 4

368 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabulka 4.4 Definice úrovně nabití baterií (pokračování)



Ikona baterie je červená. Baterie jsou téměř vybité. Je potřebný okamžitý zásah.

Pokud máte externí neurostimulátor:

- Vyměňte baterie ovladače. Viz "Výměna baterií ovladače typu AA" na straně 496.
- Stimulace nemusí být k dispozici. Baterie externího neurostimulátoru bude nutné vyměnit. Baterie externího neurostimulátoru nevyměňujte sami. Volejte lékaře.

(Pokud máte implantovaný neurostimulátor, viz následující stránka.)

Použití ovladače 4

97745 2018-07-31 Český 369

Tabulka 4.4 Definice úrovně nabití baterií (pokračování)



Ikona baterie je červená. Baterie jsou téměř vybité. Je potřebný okamžitý zásah.

Pokud máte implantovaný neurostimulátor:

- Nabijte bateriový svazek ovladače. Viz "Nabíjení bateriového svazku ovladače" na straně 450.
- Stimulace nemusí být k dispozici. Nabijte baterii neurostimulátoru. Viz "Nabití baterie implantovaného neurostimulátoru" na straně 437.

(Pokud máte externí neurostimulátor, viz předchozí stránka.)

Použití ovladače 4

Část "Obrazovky ovladače" na straně 456 obsahuje přehled obrazovek uvádějících varování a výstrahy související s bateriemi ovladače a neurostimulátoru.

370 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Změna předvoleb ovladače pomocí Nabídka

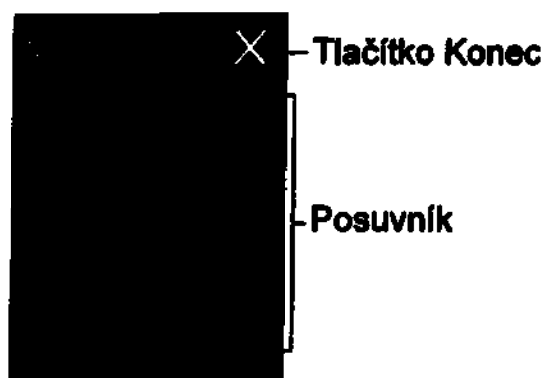
Předvolby ovladače ovlivňují způsob zobrazování informací na obrazovce nebo to, jak zní výstražné tóny či jsou pociťovány vibrace. Tyto předvolby ovladače zahrnují zvuk/vibrace, jas, datum, čas, jazyk a formát čísel. Přístup k dalším funkcím je možný prostřednictvím obrazovky Nabídka. Tabulka 4.5 na straně 372 uvádí seznam předvoleb, které souvisejí s obrazovkou Nabídka, a popisuje, kde naleznete informace o dalších funkcích.

Přístup na obrazovku Nabídka

1. Stiskněte tlačítko Nabídka (■) na základní obrazovce.
2. K zobrazení dalších předvoleb na obrazovce Nabídka (Obrázek 4.12) přetáhněte posuvník nebo použijte tlačítko Zvýšit/Snížit.

Použití ovladače 4

97745 2018-07-31 Česky 371



Obrázek 4.12 Obrazovka Nabídka

3. Vyberte předvolbu Nabídka. Předvolby a pokyny uvádí Tabulka 4.5.

Tabulka 4.5 Předvolby ovladače na obrazovce Nabídka

Zvuk/Vibrace	Tato možnost se používá k úpravě nastavení zvuku a vibrací. Viz část "Změna nastavení zvuku a vibrací" na straně 375.

Použití ovladače 4

372 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Tabulka 4.5 Předvolby ovladače na obrazovce
Nabídka (pokračování)**

Datum	Tato možnost se používá ke změně data zobrazeného na ovladači. Viz část "Změna data" na straně 378.
Čas	Tato možnost se používá ke změně času a formátu zobrazeného na ovladači. Viz část "Změna času" na straně 380.
Jazyk	Tato možnost se používá ke změně jazyka zobrazeného na ovladači. Viz část "Změna jazyka" na straně 381.
Čísla	Tato možnost se používá ke změně způsobu, jakým se zobrazují čísla na ovladači. Viz část "Změna formátu čísel" na straně 382.

Použití ovladače 4

374 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabulka 4.5 Předvolby ovladače na obrazovce Nabídka (pokračování)

Informace o	Tato možnost se používá k prohlížení technických informací o vašem neurostimulačním systému. Viz část "Zobrazení informací o ovladači a neurostimulátoru" na straně 384.
Nabíjení	Tato funkce se používá pouze na implantovaném neurostimulátoru. Používá se ke změně rychlosti nabíjení baterií a teploty při nabíjení. Viz část "Změna teploty při nabíjení a rychlosti nabíjení" na straně 447.

Změna nastavení zvuku a vibrací

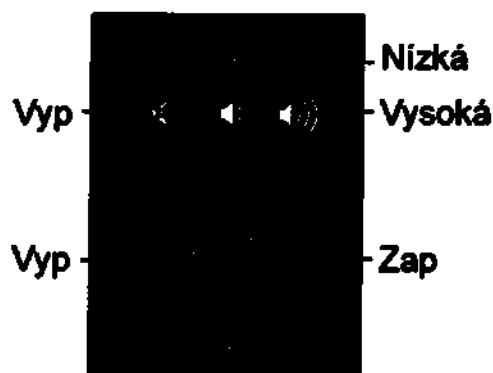
Ovladač vydá zvukový tón, aby vás upozornil na problémy během nabíjení implantovaného neurostimulátoru. Možnost **Zvuk** lze nastavit na vypnutí a nízkou nebo vysokou hlasitost.

Použití ovladače 4

97745 2018-07-31 Česky 375

Ovladač bude vibrovat pokaždé, když stisknete klávesu nebo tlačítko na obrazovce, aby potvrdil stisknutí. Možnost **Vibrace** lze nastavit na vypnutí nebo zapnutí.

1. Vyberte tlačítko **Zvuk/Vibrace** na obrazovce **Nabídka**. Objeví se obrazovka **Zvuk/Vibrace** (Obrázek 4.13).



Obrázek 4.13 Obrazovka **Zvuk/Vibrace**

2. Jestliže chcete změnit nastavení zvuku, stiskněte požadované tlačítko pro **Zvuk Vyp**, **Nizká hlasitost** nebo **Vysoká hlasitost**.

Použití ovladače 4

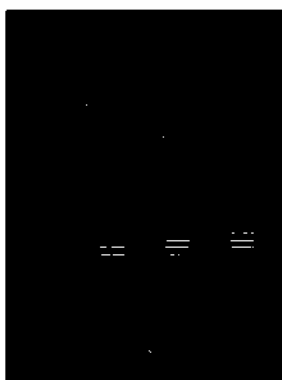
376 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

3. Jestliže chcete změnit nastavení vibrací, stiskněte požadované tlačítko pro **Vibrace Vyp** nebo **Zap**.
4. Stisknutím tlačítka **OK** se vrátíte na obrazovku **Nabídka**.
5. Stisknutím tlačítka **Konec** (☒) se vrátíte na základní obrazovku.

Změna jasu displeje ovladače

1. Z **Nabídky** vyberte tlačítko **Jas**. Objeví se obrazovka **Jas** (Obrázek 4.14).



Obrázek 4.14 Obrazovka **Jas**

Použití ovladače 4

97745 2018-07-31 Český 377

2. Pomocí dotykového displeje nebo tlačítka **Zvýšit/Snížit** vyberte kroužek pod požadovanou úrovní jasu.
3. Stisknutím tlačítka **OK** se vrátíte na obrazovku **Nabídka**.
4. Stisknutím tlačítka **Konec** (☒) se vrátíte na základní obrazovku.

Změna data

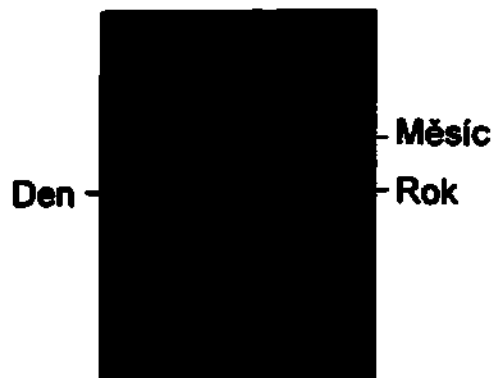
Poznámka: Během nabíjení implantovaného neurostimulátoru nelze nastavení data změnit.

1. Přetažením posuvníku nebo pomocí tlačítka **Zvýšit/Snížit** zobrazte další předvolby na obrazovce **Nabídka**.
2. Na obrazovce **Nabídka** vyberte tlačítko **Datum**. Objeví se obrazovka **Datum** (Obrázek 4.15).

Použití ovladače 4

378 Česky 97745 2018-07-31

M948615A033 Rev A 2018-07-31



Obrázek 4.15 Obrazovka Datum

3. Jestliže chcete změnit **Den**, **Měsíc** nebo **Rok**, stiskněte tlačítko s nesprávnou hodnotou na dotykovém displeji a pak pomocí tlačítek **Zvýšit/Snížit** tuto hodnotu změňte.
4. Stisknutím tlačítka **OK** se vrátíte na obrazovku **Nabídka**.
5. Stisknutím tlačítka **Konec** (☒) se vrátíte na základní obrazovku.

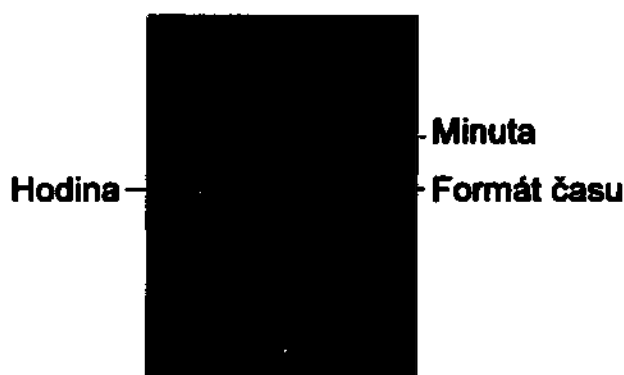
Použití ovladače 4

97745 2018-07-31 Český 379

Změna času

Poznámka: Nastavení času nelze při nabíjení implantovaného neurostimulátoru změnit.

1. Přetažením posuvníku nebo pomocí tlačítka **Zvýšit/Snížit** zobrazte další předvolby na obrazovce **Nabídka**.
2. Z obrazovky **Nabídka** vyberte tlačítko **Čas**. Objeví se obrazovka **Čas** (Obrázek 4.16).



Obrázek 4.16 Obrazovka Čas

3. **Hodinu, Minutu nebo Formát času** změňte stisknutím tlačítka s nesprávnou hodnotou nebo formátem na dotykovém

Použití ovladače 4

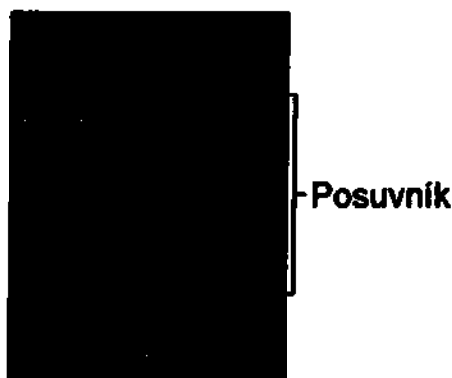
380 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Poznámka: Možnosti pro Formát času zahrnují: Dop/Odp a 24h.

4. Stisknutím tlačítka **OK** se vrátíte na obrazovku **Nabídka**.
5. Stisknutím tlačítka **Konec** () se vrátíte na základní obrazovku.

1. Přetažením posuvníku nebo pomocí tlačítka **Zvýšit/Snížit** zobrazíte další předvolby na obrazovce **Nabídka**.
2. Z obrazovky **Nabídka** vyberte tlačítko **Jazyk**. Zobrazí se obrazovka **Jazyk** (Obrázek 4.17).



Obrázek 4.17 Obrazovka Jazyk

3. Vyberte z dostupných možností požadovaný jazyk. Přetáhněte posuvník nebo pomocí tlačítka **Zvýšit/Snížit** zobrazte více jazykových možností.
4. Stisknutím tlačítka **OK** se vrátíte na obrazovku **Nabídka**.
5. Stisknutím tlačítka **Konec** (☒) se vrátíte na základní obrazovku.

Změna formátu čísel

1. Přetažením posuvníku nebo pomocí tlačítka **Zvýšit/Snížit** zobrazte další předvolby na obrazovce **Nabídka**.

Použití ovladače 4

382 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

2. Z obrazovky **Nabídka** vyberte tlačítko **Číslo**. Objeví se obrazovka **Číslo** (Obrázek 4.18).



Obrázek 4.18 Obrazovka Číslo

3. Pomocí dotykového displeje nebo tlačítka **Zvýšit/Snížit** vyberte kroužek vedle požadovaného formátu čísla pro ovladač.
4. Stisknutím tlačítka **OK** se vrátíte na obrazovku **Nabídka**.
5. Stisknutím tlačítka **Konec** (X) se vrátíte na základní obrazovku.

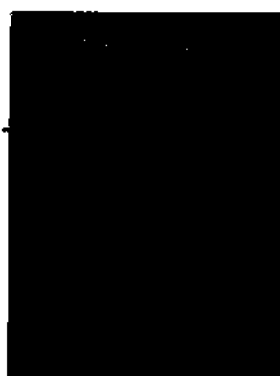
Použití ovladače 4

97745 2018-07-31 Česky 383

Zobrazení informací o ovladači a neurostimulátoru

1. Přetažením posuvníku nebo pomocí tlačítka **Zvýšit/Snížit** zobrazte další předvolby na obrazovce **Nabídka**.
2. Z obrazovky **Nabídka** vyberte tlačítko **Informace o**. Zobrazí se obrazovka **Informace o** (Obrázek 4.19).

Tlačítko Vlevo



Tlačítko Vpravo

Obrázek 4.19 Obrazovka **Informace o**

3. Pomocí tlačítka **Vlevo/Vpravo** nebo tlačítka **Zvýšit/Snížit** zobrazte informace o ovladači a neurostimulátoru.

Použití ovladače 4

384 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

- **ERI (indikátor doporučené výměny):** Odhadované datum, kdy lze vyměnit implantovaný neurostimulátor.
- **INS (implantovaný neurostimulátor):** Číslo modelu, sériové číslo a informace o systému pro implantovaný neurostimulátor.
- **ENS (externí neurostimulátor):** Číslo modelu, sériové číslo a informace o systému pro externí neurostimulátor.
- **! (poslední chyba):** Datum, kdy se na ovladači zobrazilo poslední varování nebo obrazovka s výstrahou.
- **PTM (ovladač):** Verze softwaru používaná vaším ovladačem. Tato obrazovka může také ukazovat

Použití ovladače 4

kompatibilitu nabíječky
s implantovaným neurostimulátorem.

4. Stisknutím tlačítka **OK** se vrátíte na obrazovku **Nabídka**.
5. Stisknutím tlačítka **Konec** (☒) se vrátíte na základní obrazovku.

Použití ovladače 4

386 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Filename Date Time
UC20000000x EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019



5 Úprava stimulace

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Úvod

Pro úpravu stimulace jsou k dispozici různé funkce. Každý typ nebo model neurostimulátoru nabízí jedinečnou sadu stimulačních funkcí.

Stimulační funkce

Pomocí základních neurostimulačních funkcí můžete upravit nastavení intenzity, šířky impulzu a frekvence pro stimulaci (pokud je aktivní). Úplné informace viz "Změna nastavení parametrů a stimulace" na straně 394.

Další informace o funkci AdaptiveStim viz "Použití funkce AdaptiveStim" na straně 406.

Úprava nastavení stimulace

Úprava stimulace 5

Vzhledem k tomu, že se vaše aktivita v průběhu dne mění, bude pravděpodobně třeba měnit i použitou terapii. Ovladač umožňuje zapnout a vypnout stimulaci, přepnout z jedné skupiny na druhou a upravit parametry stimulace.

388 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Dostupné funkce programuje ošetřující lékař a specifikuje také nastavení, která můžete pomocí ovladače upravit. Informace o možnostech nastavení, které se týkají použité terapie, vám poskytne ošetřující lékař.

Nastavení stimulace lze často změnit více způsoby. V těchto pokynech jsou popsány nejobvyklejší způsoby.

Chcete-li, aby vám byla poskytována co nejúčinnější terapie, budete pravděpodobně muset některý den stimulaci několikrát upravit, jiný den ji naopak nebudete muset upravovat vůbec. Úplné informace o tom, kdy je vhodné stimulaci upravit, vám poskytne ošetřující lékař.

Obecné pokyny týkající se úpravy stimulace uvádí Tabulka 5.1. Další pokyny k úpravě nastavení naleznete v částech týkajících se konkrétních funkcí neurostimulátoru.

Úprava stimulace 5

97745 2018-07-31 Český 389

**Tabulka 5.1 Obecné pokyny k úpravě
stimulace**

Stimulace je příliš silná.	Snižte hodnoty intenzit nebo šířek impulzů.
Stimulace není dostateč- ně silná.	Zvyšte hodnoty intenzit nebo šířek impulzů.
Stimulace pokrývá příliš velkou oblast.	Snižte hodnoty intenzit nebo šířek impulzů, pří- padně vyberte jinou skupi- nu.
Stimulace nepokrývá bo- lestivou oblast.	Zvyšte hodnoty intenzit nebo šířek impulzů, pří- padně vyberte jinou skupi- nu.
Pulzy (pocit klepání) jsou příliš pomalé.	Zvyšte frekvenci.
Pulzy (pocit klepání) jsou příliš rychlé.	Snižte frekvenci.

Úprava stimulace 5

390 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabulka 5.1 Obecné pokyny k úpravě stimulace (pokračování)

Dochází k neočekávaným změnám stimulace.	1. Vypněte stimulaci. 2. Snižte intenzity, zapněte stimulaci, upravte hodnoty parametrů a pomalu zvyšujte intenzity na požadovanou úroveň. nebo Vyberte jinou skupinu a zapněte stimulaci.
Při pokusu o úpravu stimulace nelze nalézt účinné nastavení.	Obráťte se na lékaře.
Budete procházet detektorem krádeže nebo bezpečnostním zařízením.	Před prováděním těchto činností si přečtěte podrobné informace uvedené v části "Dodatek A: Elektromagnetická interference (EMI)" na straně 519.
Budete používat potenciálně nebezpečné zařízení.	
Podstoupíte určitý lékařský zákrok.	

Úprava stimulace 5

Zobrazení a změna skupiny

Nastavení stimulace může být možné upravit zvolením jiné skupiny na základní obrazovce. K dispozici mohou být až tři různé skupiny. Skupiny lze zobrazit podle písmen: **A, B a C.**

Váš lékař vám vysvětlí, jak se nastavují skupiny za účelem výdeje stimulace a kdy může být vhodné změnit skupiny. Vždy může být vybrána pouze jedna skupina.

Výběr nové skupiny proveďte pomocí následujícího postupu. Zapnutí nebo vypnutí stimulace pro skupinu viz "Zapnutí nebo vypnutí stimulace" na straně 359.

1. Stiskněte tlačítko **Skupina** na základní obrazovce (Obrázek 5.1).

Úprava stimulace 5

392 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tlačítko Skupina



Obrázek 5.1 Základní obrazovka (zobrazena je skupina A)

2. Na dotykovém displeji vyberte kroužek vedle požadované skupiny (Obrázek 5.2).

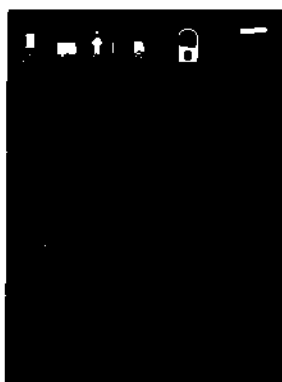


Obrázek 5.2 Obrazovka Jaká skupina?

Úprava stimulace 5

97745 2018-07-31 Český 393

3. Stiskněte tlačítko OK. Na základní obrazovce se objeví vybraná skupina (Obrázek 5.3).



Obrázek 5.3 Základní obrazovka (zobrazena je skupina B)

Změna nastavení parametrů a stimulace

Základní obrazovka ukazuje aktuálně vybranou skupinu. Můžete mít možnost upravit určité parametry a nastavení stimulace pro programy ve skupině (Obrázek 5.4).

Úprava stimulace 5

394 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31



Tlačítka Program

Obrázek 5.4 Tlačítka Program na základní obrazovce

Poznámka: Pokud máte k dispozici pouze jeden program a žádné další parametry ani nastavení stimulace, nemusíte mít možnost přístupu k nastavením programu prostřednictvím základní obrazovky.

Po stisknutí tlačítka Program na základní obrazovce se zobrazí dostupná nastavení pro daný program (Obrázek 5.5).

Úprava stimulace 5



Obrázek 5.5 Nastavení programu

Popis parametrů a nastavení stimulace a přehled, kde najít informace o těchto nastaveních, uvádí Tabulka 5.2.

Poznámka: V závislosti na tom, jak lékař naprogramoval váš neurostimulátor, nemusí být některá nastavení k dispozici.

Tabulka 5.2 Parametry a nastavení stimulace

Úprava stimulace 5

Úprava stimulace	
	Intenzita —Řídí sílu stimulace. Viz část "Zvýšení nebo snížení hodnoty parametru (intenzita, šířka impulzu nebo frekvence)" na straně 398.

396 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Tabulka 5.2 Parametry a nastavení stimulace
(pokračování)**



Stimulace—Nastavení zapnutí nebo vypnutí stimulace.

Viz část "Zapnutí nebo vypnutí stimulace pro jednotlivé programy" na straně 403.



Frekvence—Nastavuje rychlost stimulačních impulzů.

Viz část "Zvýšení nebo snížení hodnoty parametru (intenzita, šířka impulzu nebo frekvence)" na straně 398.



AdaptiveStim—Zapne nebo vypne funkci AdaptiveStim. Tato funkce je k dispozici pouze pro implantovaný neurostimulátor Intellis s technologií AdaptiveStim model 97715.

Viz část "Zapnutí a vypnutí funkce AdaptiveStim" na straně 411.



Šířka impulzu—Nastavuje délku stimulačního impulzu. Ovlivňuje intenzitu nebo rozsah stimulace.

Viz část "Zvýšení nebo snížení hodnoty parametru (intenzita, šířka impulzu nebo frekvence)" na straně 398.

Úprava stimulace 5

Tabulka 5.2 Parametry a nastavení stimulace (pokračování)



Cyklování—V pravidelných intervalech zapíná a vypíná stimulaci podle naprogramování lékařem.

Viz část "Zapnutí nebo vypnutí cyklování" na straně 404.



Tlačítka Nahoru/Dolů— Stisknutím zobrazíte další parametr a nastavení stimulace pro program. Tato tlačítka se nemusí zobrazit, v závislosti na tom, jak lékař naprogramoval váš neurostimulátor.

Zvýšení nebo snížení hodnoty parametru (intenzita, šířka impulzu nebo frekvence)

Úpravu nastavení parametru provedete pomocí následujícího postupu.

Poznámky:

- Chcete-li zvýšit hodnotu parametru, musí být stimulace zapnutá.

Úprava stimulace 5

398 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

- Při snižování hodnoty parametru může být stimulace zapnutá nebo vypnutá.
- 1. Stiskněte tlačítko **Program** na základní obrazovce, označující program, který chcete upravit.
- 2. Vyberte tlačítko nastavení parametru, který chcete změnit. V uplatnitelných případech zobrazte nastavení dalších parametrů pomocí tlačítek **Nahoru/Dolů**. K dispozici mohou být následující tlačítka:
 - **Intenzita** (■)
 - **Šířka impulzu** (↔)
 - **Frekvence** (⌚)

Poznámky:

- Nemusíte vidět nastavení každého parametru zobrazeného na vašem ovladači. Na obrazovce ovladače se zobrazí pouze nastavení parametrů naprogramovaná vaším lékařem.

Úprava stimulace 5

97745 2018-07-31 Česky 399

- Úprava nastavení **Frekvence** pro jeden program ovlivní frekvenci pro všechny programy.
- 3. Stisknutím tlačítka **Zvýšit/Snížit** upravte nastavení parametrů.
 - Stisknutím a uvolněním tlačítka **Zvýšit/Snížit** lze pomalu zvyšovat nebo snižovat hodnotu nastavení parametrů.
 - Stisknutím a podržením tlačítka **Zvýšit/Snížit** lze rychle zvyšovat nebo snižovat hodnotu nastavení parametrů.
- 4. Pro ukončení stiskněte tlačítko **Konec** (⊠) v pravém horním rohu dotykového displeje.

Úprava stimulace 5

Úprava intenzity pro všechny programy společně

Jestliže lékař aktivoval možnost úpravy nastavení intenzity pro všechny programy společně, můžete rychle zvýšit nebo snížit

400 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

intenzitu na základní obrazovce. O této možnosti se informujte u svého lékaře.

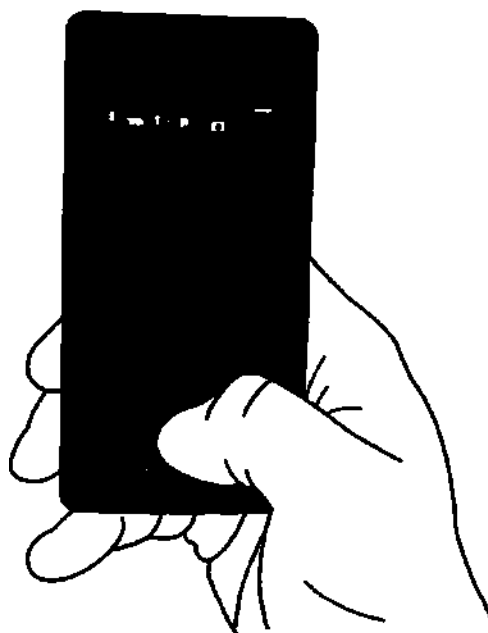
Poznámky:

- Aby bylo možné zvýšit intenzitu pro všechny programy společně, musí být zapnutá stimulace.
 - Aby bylo možné snížit intenzitu pro všechny programy společně, může být stimulace zapnutá nebo vypnutá.
1. Ze základní obrazovky stisknutím tlačítka **Zvýšit/Snížit** upravte intenzitu stimulace (Obrázek 5.6).

Úprava stimulace 5

97745 2018-07-31 Český 401

M948515A033 Rev A 2018-07-31



Obrázek 5.6 Stisknutí tlačítka Zvýšit/Snížit

- Všechny programy se změní současně se stisknutím tlačítka **Zvýšit/Snížit**.
- Po stisknutí tlačítka **Zvýšit/Snížit** budou čísla programů nahrazena hodnotami intenzity.
- Stisknutím a uvolněním tlačítka **Zvýšit/Snížit** lze pomalu zvyšovat

Úprava stimulace 5

402 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

nebo snižovat hodnotu nastavení intenzity.

- Stisknutím a podržením tlačítka **Zvýšit/Snížit** lze rychle zvyšovat nebo snižovat hodnotu nastavení intenzity.

2. Až dokončíte úpravu nastavení intenzity, zamkněte ovladač stisknutím tlačítka **Zamknout** (🔒).

Zapnutí nebo vypnutí stimulace pro jednotlivé programy

Stimulaci lze kdykoli zapnout nebo vypnout. Zapnutí nebo vypnutí stimulace pro jednotlivé programy provedete podle následujícího postupu.

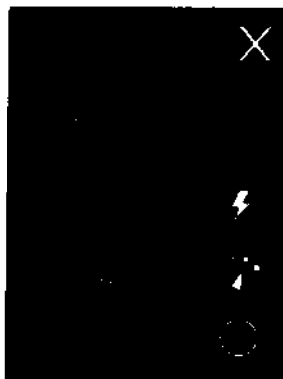
Postup pro zapnutí nebo vypnutí všech programů ve skupině uvádí část "Zapnutí nebo vypnutí stimulace" na straně 359.

1. Stiskněte tlačítko **Program** na základní obrazovce, označující program, který chcete upravit.

Úprava stimulace 5

97745 2018-07-31 Český 403

2. Stiskněte tlačítko **Stimulace** (⚡). Objeví se obrazovka **Stimulace** (Obrázek 5.7).



Obrázek 5.7 Obrazovka Stimulace

3. Stisknutím tlačítka **Zap** nebo **Vyp** zapnete nebo vypnete stimulaci pro vybraný program.
4. Pro ukončení stiskněte tlačítko **Konec** (⊠) v pravém horním rohu dotykového displeje.

Úprava stimulace 5

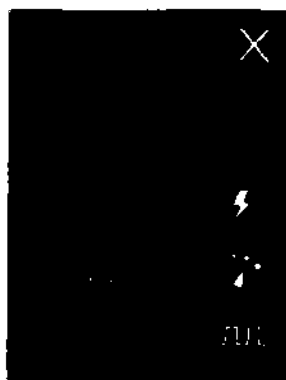
Zapnutí nebo vypnutí cyklování

1. Stiskněte tlačítko **Program** na základní obrazovce, označující program, který chcete upravit.

404 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

2. V uplatnitelných případech pomocí tlačítek **Nahoru/Dolů** zobrazte další nastavení stimulace.
3. Stiskněte tlačítko **Cyklování** (⏮). Objeví se obrazovka **Cyklování** (Obrázek 5.8).



Obrázek 5.8 Obrazovka Cyklování

4. Cyklování lze zapnout nebo vypnout stisknutím tlačítek **Zap** nebo **Vyp**.

Poznámka: Když zapnete nebo vypnete cyklování pro jeden program, má to vliv

Úprava stimulace 5

97745 2018-07-31 Český 405

na všechny programy, kde bylo cyklování povoleno stejným způsobem.

5. Pro ukončení stiskněte tlačítko **Konec** (☒) v pravém horním rohu dotykového displeje.

Použití funkce AdaptiveStim

Funkce AdaptiveStim je dostupná pouze na implantovaném neurostimulátoru Intellis s technologií AdaptiveStim model 97715.

Když je funkce AdaptiveStim zapnutá, implantovaný neurostimulátor může automaticky snímat polohu vašeho těla a upravit stimulaci podle polohy vašeho těla.

Stimulace se nemusí změnit okamžitě poté, co změníte polohu. Tato prodávka je záměrná a chrání neurostimulátor před prováděním zbytečných úprav při dočasných změnách polohy. Trvání tohoto zpoždění může upravit lékař.

Poznámka: Aby bylo možné zobrazit nebo změnit nastavení funkce AdaptiveStim, musí být funkce AdaptiveStim zapnutá. Postup, jak

Úprava stimulace 5

406 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

ověřit, že je funkce AdaptiveStim zapnutá,
uvádí část "Zapnutí a vypnutí funkce
AdaptiveStim" na straně 411.

Polohy podle funkce AdaptiveStim

Funkce AdaptiveStim rozlišuje sedm různých
poloh (Tabulka 5.3).

**Tabulka 5.3 Polohy rozlišované funkcí
AdaptiveStim**

	Ležíte na zádech
	Ležíte na břiše
	Ležíte na levém boku
	Ležíte na pravém boku
	Vzpřímená

Úprava stimulace 5

97745 2018-07-31 Česky 407

**Tabulka 5.3 Polohy rozlišované funkcí
AdaptiveStim (pokračování)**

Grafický symbol polohy	Popis polohy
	V pohybu
	Polosedíte
	Nerozpoznaná poloha

Kontrola polohy vašeho těla

Jestliže chcete ověřit, že neurostimulátor rozpoznává polohu vašeho těla, použijte funkci **Kontrola polohy**.

1. Stiskněte tlačítko **Nabídka** () na základní obrazovce.

Úprava simulace 5

408 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

2. Stiskněte tlačítko **Kontrola polohy**.
Objeví se obrazovka **Kontrola polohy** a zobrazí vaši aktuální polohu a intenzity programů (Obrázek 5.9).



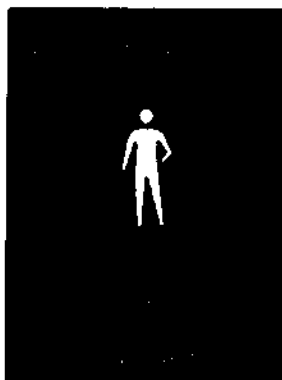
Obrázek 5.9 Obrazovka **Kontrola polohy**
(zobrazena je poloha vleže na zádech)

Poznámka: Pokud tlačítko **Kontrola polohy** není přístupné, ujistěte se, že je zapnutá funkce **AdaptiveStim**. Viz část "Zapnutí a vypnutí funkce **AdaptiveStim**" na straně 411.

3. Aby bylo možné zkontrolovat jinou polohu, přemístěte tělo do jiné polohy.
4. Stiskněte tlačítko **Znovu ověřte**. Objeví se obrazovka **Kontrola polohy** a zobrazí

Úprava stimulace 5

se vaše nová poloha a intenzity programů
(Obrázek 5.10).



Obrázek 5.10 Obrazovka Kontrola polohy
(zobrazena je vzpřímená poloha)

Poznámka: Pokud se nezobrazí vaše nová poloha, znovu stiskněte tlačítko **Znovu ověřte**. Rozpoznání polohy **V pohybu** může trvat až 1 minutu. Pokud máte s touto funkcí stále problémy, kontaktujte svého lékaře.

Úprava stimulace 5

5. Stisknutím tlačítka **OK** se vrátíte na obrazovku **Nabídka**.
6. Stisknutím tlačítka **Konec** (☒) se vrátíte na základní obrazovku.

410 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Poznámka: Když zapnete nebo vypnete funkci AdaptiveStim pro jeden program, ovlivní to stejným způsobem všechny programy.

5. Pro ukončení stiskněte tlačítko **Konec** (☒) v pravém horním rohu dotykového displeje.

Provádění úprav funkce AdaptiveStim

Úpravy stimulace mohou být potřebné i přesto, že je funkce AdaptiveStim zapnutá. Poradte se s možnostmi úpravy funkce AdaptiveStim se svým lékařem.

1. Jestliže chcete změnit nastavení intenzity ve funkci AdaptiveStim pro konkrétní polohu, před úpravami nastavte své tělo do požadované polohy.
2. Pomocí funkce **Kontrola polohy** ověřte, že neurostimulátor rozpoznal polohu vašeho těla. Viz část "Kontrola polohy vašeho těla" na straně 408.

Úprava stimulace 5

412 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

3. Proveďte příslušné úpravy nastavení intenzity. Viz "Zvýšení nebo snížení hodnoty parametru (intenzita, šířka impulzu nebo frekvence)" na straně 398 nebo "Úprava intenzity pro všechny programy společně" na straně 400.

Poznámka: Lékař může naprogramovat maximální hodnoty nastavení intenzity na základě vašich potřeb stimulace.

4. Než se nová nastavení intenzity zaznamenají, může být potřeba, abyste ve své současné poloze vydrželi až 5 minut. Délku této doby může upravit lékař. Ověřte délku této doby s lékařem.
5. Při příštím návratu do této polohy se nastavení intenzity automaticky změní na zaznamenaná.

Další pokyny týkající se úpravy stimulace při použití funkce AdaptiveStim uvádí Tabulka 5.4.

Úprava stimulace 5

97745 2018-07-31 Česky 413

**Tabulka 5.4 Pokyny k úpravě funkce
AdaptiveStim**

Stimulace pomocí funkce AdaptiveStim je v dané poloze nepříjemná.	V příslušné poloze snižte intenzity a zůstaňte v ní po dobu naprogramovanou lékařem.
Stimulaci pomocí funkce AdaptiveStim není možné v konkrétní poloze upravit.	Proveďte požadované úpravy stimulace, a potom přejděte do požadované polohy a zůstaňte v ní po dobu naprogramovanou lékařem.
Stimulace se změnila na nepříjemnou při řízení auta nebo při jiném způsobu přepravy.	Vypněte funkci AdaptiveStim.
Stimulace se změnila na nepříjemnou při jízdě výtahem, na pohyblivém schodišti atd.	Vypněte funkci AdaptiveStim.
Přeji si, aby funkce AdaptiveStim vypnula terapii, když jsem v určité poloze.	Namísto vypnutí stimulace nastavte intenzitu na 0,0 a vypněte terapii.

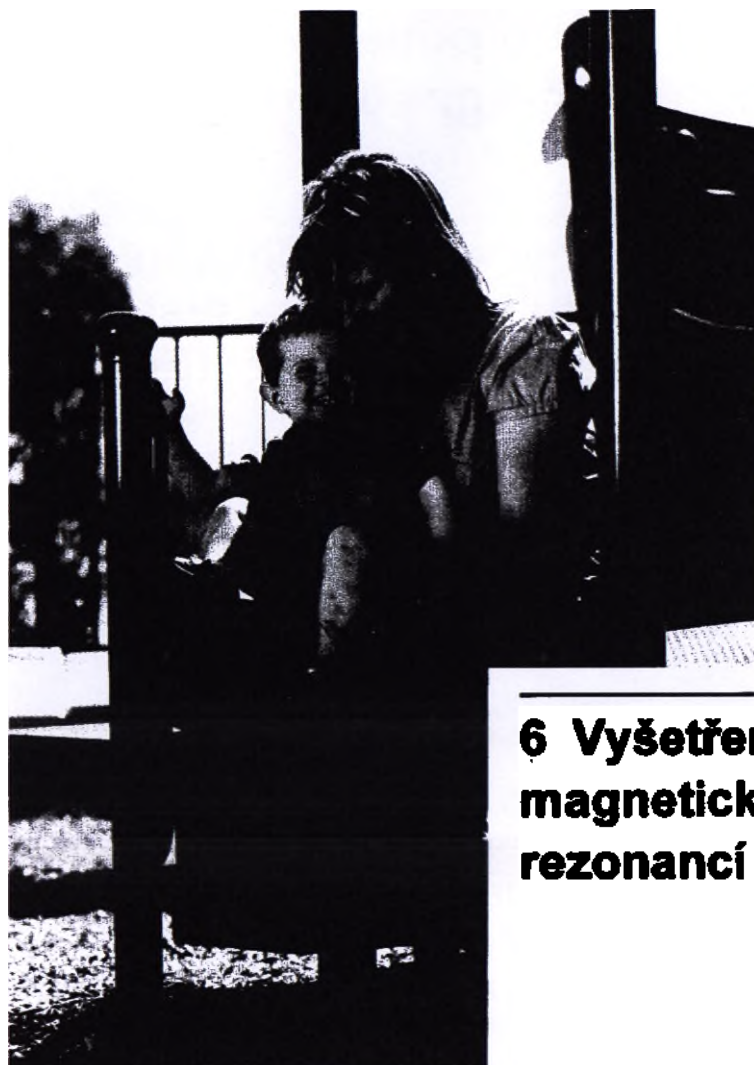
Úprava stimulace 5

414 Český 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

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

Medtronic Confidential
PPManualXsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019



6 Vyšetření magnetickou rezonancí (MR)

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Když musíte podstoupit vyšetření magnetickou rezonancí

Následky nevhodného snímání magnetickou rezonancí – systémy pro externí neurostimulaci (ENS)

⚠ Varování: Lékaři by neměli předepisovat vyšetření magnetickou rezonancí u pacientů podstupujících testovací stimulaci nebo u pacientů s jakýmikoli součástmi neurostimulačního systému, které nejsou plně implantovány. Je-li potřeba provést vyšetření magnetickou rezonancí (MR), lékař musí vyjmout všechny součásti pro testovací stimulaci. Vyšetření magnetickou rezonancí nebylo u komponent pro testovací stimulaci testováno a může způsobit zahřátí kontaktů elektrody, které může vést k poškození tkáně nebo k závažnému poranění pacienta.

Vyšetření magnetickou rezonancí (MR) 6

416 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Následky nevhodného snímání magnetickou rezonancí – systémy implantovaných neurostimulátorů (INS)

⚠ Varování: Pokud před vstupem do místnosti s přístrojem pro vyšetření magnetickou rezonancí (magnetem) neinformujete lékaře provádějícího vyšetření MR, že máte implantovaný neurostimulační systém, může být vyšetření MR provedeno pro vás nevhodným způsobem, což může vést k vašemu poranění nebo k poškození implantovaného zdravotnického přístroje. Lékař provádějící vyšetření magnetickou rezonancí musí vědět o všech zdravotnických implantátech, aby mohl vyhodnotit podmínky pro bezpečné provedení vyšetření MR.

V závislosti na tom, jaký druh součástí neurostimulačního systému vám byl implantován, jste způsobilí pro jeden z

Vyšetření magnetickou rezonancí (MR) 6

97745 2018-07-31 Česky 417

následujících typů zobrazení magnetickou rezonancí (MR):

- Vyšetření pouze hlavy magnetickou rezonancí (to se nazývá způsobilost pouze pro vyšetření hlavy).
- Vyšetření jakékoli části těla magnetickou rezonancí (to se nazývá způsobilost pro celotělové vyšetření).

Povinnosti pacienta připravujícího se na vyšetření magnetickou rezonancí

Vyšetření magnetickou rezonancí (MR) 6

- Pokud máte identifikační kartu pacienta (ID), kterou vám pracovníci společnosti Medtronic předali s vaším implantovaným neurostimulačním systémem, nezapomeňte si ke každému vyšetření magnetickou rezonancí přinést **nejnovější** verzi karty.

Identifikační karta pacienta ukáže lékaři provádějícímu vyšetření magnetickou rezonancí, že výrobcem neurostimulačního systému, který máte

418 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

implantován, je společnost Medtronic.
Identifikační karta pacienta rovněž
identifikuje číslo modelu vašeho
neurostimulátoru.

Lékař provádějící vyšetření magnetickou
rezonancí může tuto informaci použít ke
zjištění pokynů pro určení, zda je
neurostimulační systém, který máte
implantován, vhodný k vyšetření
magnetickou rezonancí, a jaké jsou
bezpečnostní podmínky vyžadované
vaším neurostimulačním systémem při
vyšetření magnetickou rezonancí.

- Pokud vám lékař, který se stará o váš
neurostimulační systém, předal výkaz pro
potvrzení způsobilosti k vyšetření
magnetickou rezonancí, vezměte jej na
toto vyšetření s sebou.

Poznámka: Informace ve výkazu pro
potvrzení způsobilosti k vyšetření
magnetickou rezonancí musí odpovídat
tomu, co je uvedeno na obrazovce

Vyšetření magnetickou rezonancí (MR) 6

97745 2018-07-31 Česky 419

V režimu MR (Obrázek 6.2 na straně 426) vašeho ovladače.

- Na každou schůzku týkající se vyšetření magnetickou rezonancí (MR) přineste váš ovladač. **Nenoste** však ovladač do místnosti s přístrojem pro vyšetření magnetickou rezonancí (s magnetem).

Při vyšetření magnetickou rezonancí (MR)

Vyšetření magnetickou rezonancí (MR) 6

- Pokud máte identifikační kartu pacienta (ID), kterou vám pracovníci společnosti Medtronic předali k vašemu implantovanému neurostimulačnímu systému, předložte lékaři provádějícímu vyšetření MR **nejnovější** verzi karty.
- Nezapomeňte informovat lékaře provádějícího vyšetření magnetickou rezonancí, že máte implantován neurostimulační systém pro léčbu chronické bolesti.
- Nezapomeňte informovat lékaře provádějícího vyšetření magnetickou

420 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

- rezonancí, jestliže již nemáte implantován neurostimulátor, ale máte ještě implantovány elektrody nebo jiné součásti systému.
- Lékař provádějící vyšetření magnetickou rezonancí může zjistit pokyny k vyšetření magnetickou rezonancí, jestliže se obrátí na kontakty uvedené na poslední stránce této příručky, nebo na webové stránky www.medtronic.com/mri.

Určení, zda se nacházíte v režimu MR

Pomocí následujících pokynů můžete zjistit, zda se nacházíte v režimu MR.

1. Je-li třeba, odemkněte ovladač stisknutím a podržením tlačítka **Zamknout** (🔒) na obrazovce **Odemknutí**.
 - Měla by se objevit obrazovka **V režimu MR**. Příklady těchto obrazovek viz Obrázek 6.2 na straně 426. Jestliže se objeví

Vyšetření magnetickou rezonancí (MR) 6

97745 2018-07-31 Český 421

obrazovka **V režimu MR**, nacházíte se
v režimu MR.

- Jestliže se objeví základní obrazovka,
nenacházíte se v režimu MR. Viz část
"K aktivaci režimu MR použijte
ovladač" na straně 423.

Poznámky:

- Jestliže přinesete na vyšetření MR
ovladač, informace na obrazovce
V režimu MR přesně zobrazí způsobilost
vašeho neurostimulačního systému pro
vyšetření MR.
- Jestliže máte od lékaře výkaz pro
potvrzení způsobilosti k vyšetření
magnetickou rezonancí, obrazovka
V režimu MR by měla odpovídat
informacím ve výkazu pro potvrzení
způsobilosti k vyšetření magnetickou
rezonancí.

Vyšetření magnetickou rezonancí (MR) 6

422 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Přepnutí neurostimulačního systému do režimu MR za účelem vyšetření MR

Váš přístroj se před vyšetřením magnetickou rezonancí musí přepnout do režimu MRI. Režim MR vypne stimulaci.

Režim MR lze aktivovat pomocí ovladače nebo programátoru pro lékaře. Odkazy na další informace v této kapitole uvádí Tabulka 6.1.

Tabulka 6.1 Aktivace režimu MR

Pomocí ovladače	Viz "K aktivaci režimu MR použijte ovladač" na straně 423.
Pomocí programátoru pro lékaře	Viz "Návštěva u lékaře za účelem aktivace režimu MR" na straně 433.

K aktivaci režimu MR použijte ovladač

Přepněte neurostimulační systém do režimu MR ještě před vyšetřením MR a mimo

Vyšetření magnetickou rezonancí (MR) 6

97745 2018-07-31 Česky 423

místnost s přístrojem pro vyšetření magnetickou rezonancí (magnetem).

Jakmile pomocí ovladače aktivujete režim MRI, vypne se stimulace a objeví se obrazovka **V režimu MR** (Obrázek 6.2 na straně 426). Ukažte tuto obrazovku lékaři provádějícímu vyšetření magnetickou rezonancí.

Během vyšetření magnetickou rezonancí ponechte neurostimulační systém v režimu MR (stimulace musí zůstat vypnuta).

Aktivace režimu MR

Aktivaci režimu MR provedete pomocí následujícího postupu.

1. Je-li třeba, odemkněte ovladač stisknutím a podržením tlačítka **Zamknout** (🔒) na obrazovce **Odemknutí**.
2. Stiskněte tlačítko **Nabídka** (☰) na základní obrazovce.

Vyšetření magnetickou rezonancí (MR) 6

424 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

3. Zvolte tlačítko **Režim MR**. Zobrazí se obrazovka **Zapněte režim MR** (Obrázek 6.1).



Obrázek 6.1 Obrazovka **Zapněte režim MR**

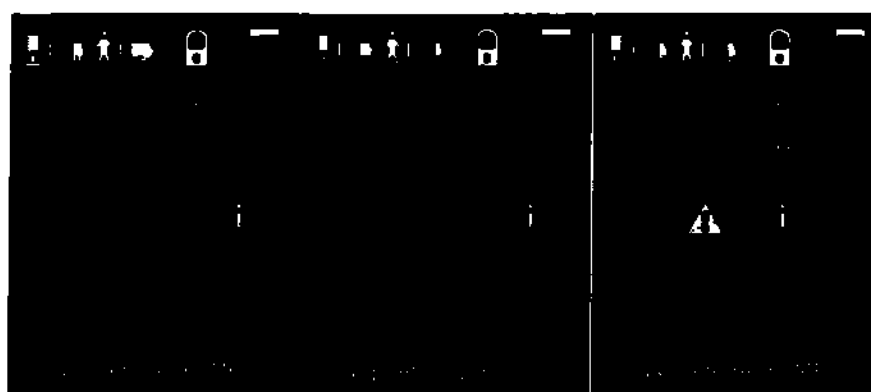
4. Pokračujte stisknutím tlačítka **Pokračovat**.

Po aktivaci režimu MR vstoupí implantovaný neurostimulační systém do režimu pro vyšetření magnetickou rezonancí a vypne se stimulace.

Dále se zobrazí jedna ze tří obrazovek **V režimu MR**, které indikují, zda je váš implantovaný neurostimulační systém způsobilý pro vyšetření magnetickou

Vyšetření magnetickou rezonancí (MR) 6

rezonancí (Obrázek 6.2). Zobrazení obrazovky **V režimu MR** pro vyšetření magnetickou rezonancí potvrzuje, že se váš neurostimulační systém přepnul do režimu MR a že byla vypnuta stimulace.



Obrázek 6.2 Obrazovka **V režimu MR** ukazující způsobilost pro vyšetření magnetickou rezonancí

Vyšetření magnetickou rezonancí (MR) 6

426 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabulka 6.2 Ikony způsobilosti pro vyšetření magnetickou rezonancí

  	Způsobilost pro celotělové vyšetření magnetickou rezonancí Pacient s implantovaným neurostimulačním systémem je za určitých podmínek způsobilý podstoupit vyšetření jakékoli části těla magnetickou rezonancí. Lékař provádějící vyšetření MR musí tyto podmínky vyhledat v pokynech pro vyšetření MR.

Vyšetření magnetickou rezonancí (MR) 6

97745 2018-07-31 Česky 427

Tabulka 6.2 Ikony způsobilosti pro vyšetření magnetickou rezonancí (pokračování)

Vyšetření magnetickou rezonancí (MR) 6



Způsobilost pro vyšetření hlavy přenosovou/přijmovou cívkou pro vyšetření hlavy

Pacient s implantovaným neurostimulačním systémem je za dalších určitých podmínek způsobilý podstoupit vyšetření magnetickou rezonancí pouze hlavy za použití přenosové/přijmové cívky pro vyšetření hlavy. Lékař provádějící vyšetření MR musí tyto podmínky vyhledat v pokynech pro vyšetření MR.



Způsobilost neurostimulačního systému pro vyšetření magnetickou rezonancí nelze stanovit.

Aby mohl lékař provádějící vyšetření magnetickou rezonancí stanovit další postup, musí si přečíst pokyny pro vyšetření MR nebo kontaktovat technickou podporu společnosti Medtronic.

5. Nesmíte stisknout žádná jiná tlačítka.

Poznámka: Obrazovka **V** režimu **MR** na ovladači se bude zobrazovat po dobu 10 minut.

6. Předejte ovladač lékaři provádějícímu vyšetření magnetickou rezonancí se zobrazenou obrazovkou **V režimu **MR**.**

Poznámka: **Nenoste** ovladač do místnosti s přístrojem pro vyšetření magnetickou rezonancí (s magnetem). Pokud jste si na vyšetření magnetickou rezonancí vzali s sebou nabíječku, **nenoste** do místnosti s přístrojem pro vyšetření magnetickou rezonancí (s magnetem) ani nabíječku.

△ **Upozornění:** Stimulaci nesmíte zapnout až do dokončení vyšetření magnetickou rezonancí. Ponechá-li se během vyšetření zapnutá stimulace, může se zvyšovat riziko nepříjemné a nežádoucí stimulace.

⚠ **Varování:** Pokud před vstupem do místnosti s přístrojem pro vyšetření

Vyšetření magnetickou rezonancí (MR) 6

97745 2018-07-31 Český 429

magnetickou rezonancí (magnetem) neinformujete lékaře provádějícího vyšetření MR, že máte implantovaný neurostimulační systém, může být vyšetření MR provedeno pro vás nevhodným způsobem, což může vést k vašemu poranění nebo k poškození implantovaného zdravotnického přístroje. Lékař provádějící vyšetření magnetickou rezonancí musí vědět o všech zdravotnických implantátech, aby mohl vyhodnotit podmínky pro bezpečné provedení vyšetření MR.

Vyšetření magnetickou rezonancí (MR) 6

Zapnutí stimulace po dokončení vyšetření magnetickou rezonancí

Stimulaci lze znovu zapnout po dokončení vyšetření MRI a po opuštění místnosti s přístrojem pro vyšetření magnetickou rezonancí (s magnetem).

Režim MRI se deaktivuje zapnutím stimulace. Stimulaci můžete znovu zapnout pomocí

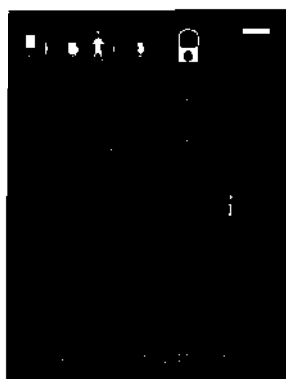
430 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

ovladače nebo se můžete vrátit k lékaři, který se stará o váš neurostimulační systém, a který vám stimulaci znovu zapne pomocí programátoru pro lékaře.

Zapnutí stimulace pomocí ovladače provedete podle následujícího postupu.

1. Je-li třeba, odemkněte ovladač stisknutím a podržením tlačítka **Zamknout** (🔒) na obrazovce **Odemknutí**.
2. Stiskněte tlačítko **Vypněte režim MR** na obrazovce **V režimu MR** (Obrázek 6.3).

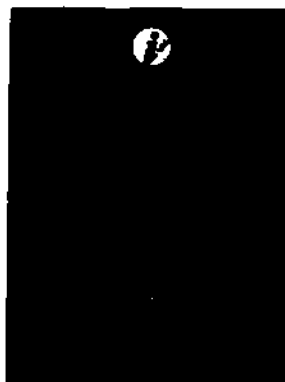


Obrázek 6.3 Příklad obrazovky V režimu MR

Objeví se obrazovka **Stimulace je vypnuta** (Obrázek 6.4).

Vyšetření magnetickou rezonancí (MR) 6

97745 2018-07-31 Český 431



Obrázek 6.4 Obrazovka **Stimulace je vypnuta**

3. Stiskněte jedno z dostupných tlačítek na obrazovce **Stimulace je vypnuta** (Obrázek 6.4):

- Stiskněte tlačítko **OK**, aby stimulace zůstala vypnutá, a vraťte se na základní obrazovku.
- Nebo zapněte stimulaci pomocí tlačítka **Zapnout** a vraťte se na základní obrazovku. Nastavení stimulace se vrátí do stavu, do něhož byly naprogramovány před vstupem do režimu **MR**.

Vyšetření magnetickou rezonancí (MR) 6

432 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

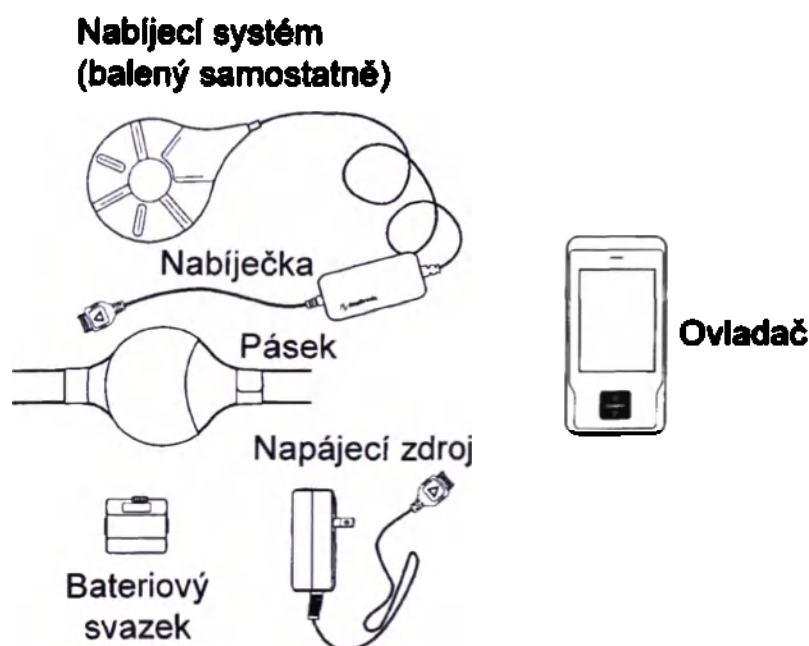


7 Použití nabíjecího systému s implantovaným neurostimulá- torem

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tato část příručky obsahuje pokyny k nabití vašeho implantovaného neurostimulátoru.

Nabíjecí systém model 97755 (Obrázek 7.1) a ovladač jsou baleny zvlášť. Další informace o součástech nabíjecího systému naleznete v příručce dodané s nabíjecím systémem.



Obrázek 7.1 Nabíjecí komponenty dobíjecího neurostimulačního systému

△ **Upozornění:** Kontrolujte stav baterií a pravidelně baterie nabíjejte. Baterie se bude pomalu vybíjet, i když je stimulace vypnutá. Jestliže se baterie neurostimulátoru zcela vybije, dojde ke ztrátě terapie.

Nabití baterie implantovaného neurostimulátoru

Nabití baterie neurostimulátoru

Bateriový svazek ovladače se musí nabít ještě před zahájením nabíjení baterie neurostimulátoru. Viz část "Nabíjení bateriového svazku ovladače" na straně 450.

Ovladač a nabíječku použijte výhradně s implantovaným neurostimulátorem popsáním v této příručce.

Nabíjte bateriový svazek ovladače a implantovaný neurostimulátor i v případě, že je už delší dobu nepoužíváte. Ovladač a neurostimulátor nelze nabíjet současně.

Použití nabíjecího systému s implantovaným neurostimulátorem 7

97745 2018-07-31 Česky 437

Schopnost najít neurostimulátor a hloubka umístění neurostimulátoru ovlivňují účinnost nabíjení. S přibývajícími zkušenostmi naleznete na pokožce nejvhodnější místo pro přiložení nabíječky.

Poznámka: Kvalita nabíjení je ovlivněna faktory jako je hloubka implantace a umístění implantátu. Kvalita nabíjení může být u různých pacientů odlišná. Poradte se o kvalitě nabíjení se svým lékařem.

⚠ **Varování:** NEPOUŽÍVEJTE nabíječku u nezhojené rány. Nabíjecí systém není sterilní a jeho kontakt s ránou může způsobit infekci.

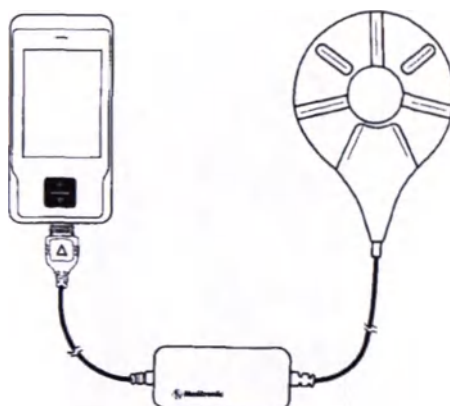
1. Podle požadavků umístěte hlavici nabíječky do otvoru v pásku.

Poznámka: Další informace o používání pásku naleznete v příručce dodané s nabíjecím systémem.

2. Připojte nabíječku do nabíjecího portu ovladače (Obrázek 7.2).

438 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31



Obrázek 7.2 Připojení nabíječky do nabíjecího portu ovladače

3. Pokud to bude nezbytné, stiskněte a podržte tlačítko **Zamknout** (🔒) na obrazovce **Odemknutí**. Měla by se objevit obrazovka **Umístění** (Obrázek 7.3).

Použití nabíjecího systému s implantovaným neurostimulátorem 7



Obrázek 7.3 Obrazovka Umístění

4. Prohmatáním pokožky v oblasti umístění neurostimulátoru určete nejvhodnější polohu pro umístění nabíječky.
5. Umístěte nabíječku nad neurostimulátor a stiskněte tlačítko **Pokračovat**.

Objeví se série obrazovek oviadače popisující průběh nabíjení.

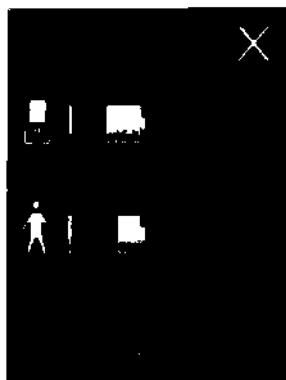
Poznámka: Při vyhledávání neurostimulátoru může nabíječka vydávat cvakavé zvuky. To se považuje za normální.

6. Pokud nabíječka byla schopna úspěšně vyhledat neurostimulátor, na obrazovce

440 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Baterie (Obrázek 7.4) začne blikat slovo "Nabíjení".



Obrázek 7.4 Obrazovka Baterie se stavem nabíjení neurostimulátoru

Na obrazovce **Baterie** (Tabulka 7.1) se rovněž zobrazí informace o kvalitě nabíjení (Výborná, Dobrá nebo Přerušeno).

Tabulka 7.1 Informace o kvalitě nabíjení

Výborná	Kvalita nabíjení je výborná. Ne- ní potřebný žádný zásah.
Dobrá	Kvalita nabíjení je dobrá, ale lze ji zlepšit přemístěním nabíječky.

Použití nabíjecího systému s implantovaným neurostimulátorem 7

**Tabulka 7.1 Informace o kvalitě nabíjení
(pokračování)**

Přerušeno	
Přerušeno	Nabíjení bylo přerušeno. Na obrazovce ovladače se mohou zobrazovat informace, které pomohou problém vyřešit. Další informace viz část "Řešení problémů" na straně 455.

Poznámky:

- Indikátor nabíjení nad dotykovým displejem bude během nabíjení neurostimulátoru blikat zeleně.
- Další informace o indikátorech stavu nabíjení viz Tabulka 7.2 na straně 444.

7. Stisknutím tlačítka **Konec** (☒) přejdete na základní obrazovku. Nabíjení nemá vliv na aktuální nastavení stimulace. Chcete-li upravit stimulaci během nabíjení, viz část "Změna nastavení parametrů a stimulace" na straně 394.

442 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Použití nabíjecího systému s implantovaným neurostimulátorem 7

8. Stisknutím tlačítka **Zamknout** (🔒) zamknete ovladač během nabíjení.

Poznámka: Pokud dojde k zamknutí ovladače během nabíjení, bude i přesto pokračovat v nabíjení neurostimulátoru.

Nabíječka by měla zůstat nad neurostimulátorem, až indikátor stavu nabíjení nad dotykovým displejem přestane blikat a začne svítit trvale zeleně. Až bude nabití úplné, na obrazovce **Baterie** se zobrazí **Dokončeno** (Obrázek 7.5).



Obrázek 7.5 Obrazovka **Baterie** se stavem neurostimulátoru **Dokončeno**

Použití nabíjecího systému s implantovaným neurostimulátorem 7

Tabulka 7.2 Indikátory stavu nabíjení (pokračování)

**Zvuková výstraha
(pípání)**

Může být přítomen problém s nabíjením, informace potřebné k řešení problémů mohou být uvedeny na obrazovce ovladače. Pokud problém není vyřešen, další informace viz část "Řešení problémů" na straně 455.

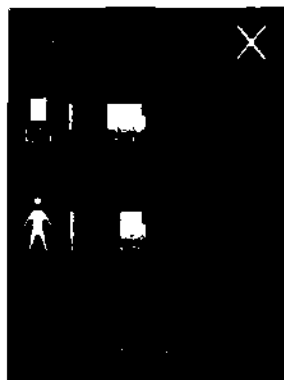
Zvuková výstraha je volitelná a lze ji zapnout nebo vypnout z nabídky ovladače. Pokyny k nastavení předvoleb zvukové výstrahy viz část "Změna nastavení zvuku a vibrací" na straně 375.

Ukončení nabíjení baterie neurostimulátoru

Proces nabíjení můžete kdykoli ukončit, dokonce dříve, než bude na obrazovce **Baterie** uvedeno, že nabíjení je **Dokončeno**.

Použití nabíjecího systému s implantovaným neurostimulátorem 7

97745 2018-07-31 Český 445



Obrázek 7.7 Obrazovka Baterie se stavem neurostimulátoru Dokončeno

3. Stisknutím tlačítka **Konec** (☒) přejdete na základní obrazovku.

Poznámka: Pokud chcete pokračovat v nabíjení, stiskněte tlačítko **Nabít** na obrazovce **Baterie**. Viz část "Nabití baterie neurostimulátoru" na straně 437.

Změna teploty při nabíjení a rychlosti nabíjení

Teplotu při nabíjení a rychlost nabíjení lze upravit pouze v průběhu aktivního nabíjení neurostimulátoru. Čím vyšší je číslo, tím vyšší bude rychlost a teplota při nabíjení.

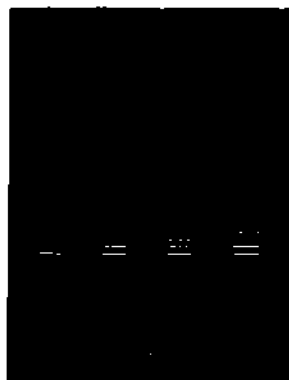
Použití nabíjecího systému s implantovaným neurostimulátorem 7

Výchozí nastavení teploty a rychlosti nabíjení je 4.

1. Spustíte proces nabíjení baterie neurostimulátoru. Viz část "Nabití baterie neurostimulátoru" na straně 437.
2. Pokud to bude nezbytné, stiskněte a podržte tlačítko **Zamknout** (🔒) na obrazovce **Odemknutí**.
3. Stiskněte tlačítko **Konec** (⏏) na obrazovce **Baterie**.
4. Stiskněte tlačítko **Nabídka** (📄) na základní obrazovce.
5. Přetažením posuvníku nebo pomocí tlačítka **Zvýšit/Snížit** zobrazte další předvolby na obrazovce **Nabídka**.
6. Vyberte tlačítko **Nabíjení**. Objeví se obrazovka **Nabíjení** (Obrázek 7.8).

448 Česky 97745 2018-07-31

M946515A033 Rev A 2018-07-31



Obrázek 7.8 Obrazovka Nabíjení

7. Pomocí dotykového displeje nebo tlačítka **Zvýšit/Snížit** vyberte kroužek vedle požadované teploty a rychlosti nabíjení (Obrázek 7.8).

- Čím více pruhů vyberete a čím vyšší číslo, tím vyšší je rychlost nabíjení a tím teplejší bude nabíječka na dotek při nabíjení.
- Cítit určité teplo pod nabíječkou během nabíjení je normální. Pokud je vjem nepříjemný, snižte rychlost nabíjení.

Použití nabíjecího systému s implantovaným neurostimulátorem 7

- Teplota při nabíjení a vámi vybraná rychlost zůstanou stejné, dokud tato nastavení opět nezměníte.

8. Ukončete stisknutím tlačítka **OK**.
9. Stisknutím tlačítka **Konec** (☒) se vrátíte na základní obrazovku.
10. Stisknutím tlačítka **Stav baterií** (🔋) zobrazíte obrazovku **Baterie**.

Nebo stisknutím tlačítka **Zamknout** (🔒) zamknete ovladač.

Nabíjení bateriového svazku ovladače

Tento postup vyžaduje použití napájecího zdroje přibaleného k nabíjecímu systému. Další informace o napájecím zdroji naleznete v příručce dodané s nabíjecím systémem.

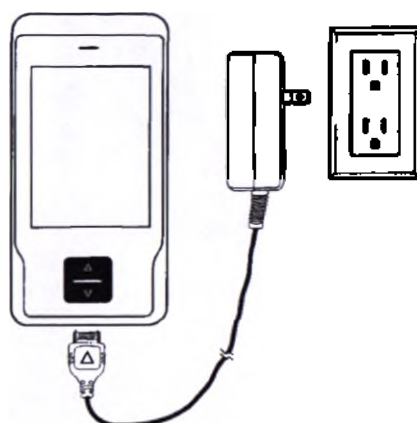
Napájecí zdroj nelze použít k dobíjení baterií typu AA.

1. Zapojte napájecí zdroj do elektrické zásuvky (Obrázek 7.9).

450 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

2. Zapojte konektorový konec napájecího zdroje do nabíjecího portu ovladače (Obrázek 7.9).

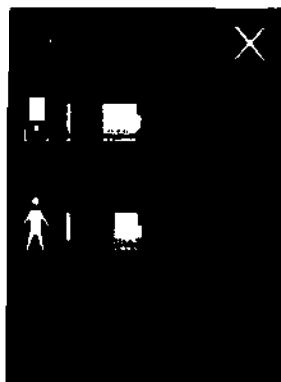


Obrázek 7.9 Zapojte napájecí zdroj do elektrické zásuvky a do nabíjecího portu ovladače

3. Stiskněte a podržte tlačítko **Zamknout** (🔒) na obrazovce **Odemknutí**. Pokud je nabíjení úspěšné, na obrazovce **Baterie** (Obrázek 7.10) začne blikat slovo "Nabíjení".

Použití nabíjecího systému s implantovaným neurostimulátorem 7

97745 2018-07-31 Český 451



Obrázek 7.10 Obrazovka Baterie se stavem nabíjení ovladače

Poznámky:

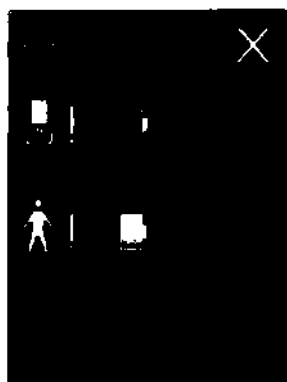
- Indikátor nabíjení nad dotykovým displejem bude během nabíjení bateriového svazku ovladače blikat zeleně.
 - Další informace o indikátorech stavu nabíjení viz Tabulka 7.2 na straně 444.
4. Stisknutím tlačítka **Konec** (ⓧ) přejdete na základní obrazovku.
 5. Stisknutím tlačítka **Zamknout** (🔒) zamknete ovladač během nabíjení.

452 Český 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Poznámka: Během nabíjení bateriového svazku musí být ovladač zamknutý.

Když je bateriový svazek ovladače zcela nabitý, indikátor nabíjení nad dotykovým displejem bude trvale svítit zeleně a nebude blikat. Na obrazovce **Baterie** se zobrazí **Dokončeno** (Obrázek 7.11).



Obrázek 7.11 Obrazovka **Baterie** s ovladačem ve stavu **Dokončeno**

- Pro dokončení nabíjení bateriového svazku ovladače ve kterémkoli okamžiku odpojte napájecí zdroj od nabíjecího portu ovladače.

Použití nabíjecího systému s implantovaným neurostimulátorem 7

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019

Použití nabíjecího systému s implantovaným neurostimulátorem 7

454 Český 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019



8 Řešení problémů

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tato kapitola vám pomůže s řešením případných problémů s ovladačem. Kapitola obsahuje také informace o tom, kdy je nutné volat lékaře.

Poznámka: Pokud nemůžete problém vyřešit nebo zde daný problém není popsán, obraťte se na svého lékaře.

Obrazovky ovladače

Ovladač může zobrazit tři různé typy obrazovek: obrazovky s varováními, výstrahami a upozorněními. Tyto obrazovky obsahují informace o systému, upozorňují na problémy se systémem nebo obsahují pokyny k používání ovladače.

Řešení problémů 8

	Červený trojúhelník s vykřičníkem	Obrazovka varování
	Oranžový trojúhelník s vykřičníkem	Obrazovka výstrahy
	Modrý kroužek s písmenem i	Obrazovka upozornění

456 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Obrazovky varování

Obrazovky varování označují problém s ovladačem, nabíječkou nebo neurostimulátorem.

Tabulka 8.1 popisuje možné obrazovky varování a obsahuje pokyny (viz modrý text) týkající se způsobu řešení problému a vymazání obrazovky.

Pokud nezmizí obrazovka varování při použití pokynů, které uvádí Tabulka 8.1, zapište si zprávu uvedenou na obrazovce a číslo nalézající se v pravém dolním rohu obrazovky varování a zavolejte společnost Medtronic nebo svého lékaře.

Řešení problémů 8

97745 2018-07-31 Česky 457

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabulka 8.1 Obrazovky varování

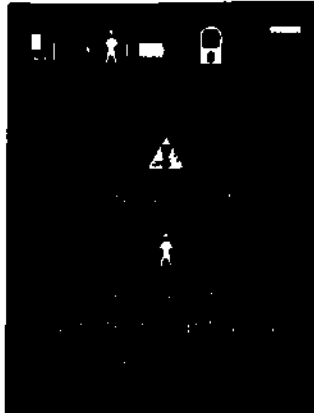
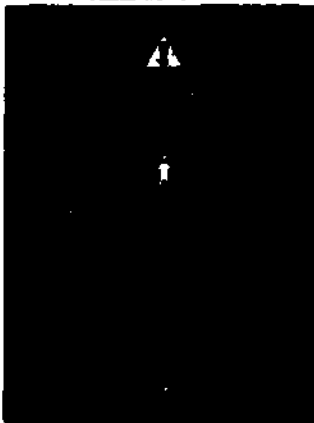
	Bateriový svazek ovladače je vybitý. Programování není možné. Nyní nabíjте bateriový svazek ovladače. Viz část "Nabíjení bateriového svazku ovladače" na straně 450.
	Baterie ovladače jsou vybité. Programování není možné. Ihned vyměňte baterie ovladače. Viz část "Výměna baterií ovladače typu AA" na straně 496.

Řešení problémů 8

458 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Tabulka 8.1 Obrazovky varování
(pokračování)**

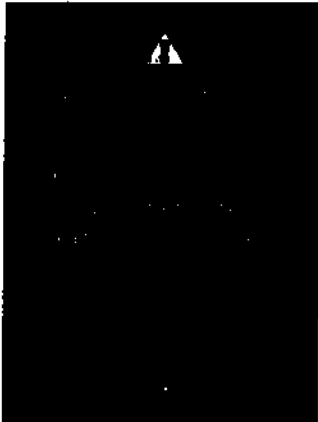
	Baterie implantovaného neurostimulátoru je vybitá. Stimulace není k dispozici. Nabijte baterii implantovaného neurostimulátoru. Viz část "Nabití baterie implantovaného neurostimulátoru" na straně 437.
 ENS	Baterie externího neurostimulátoru jsou málo nabité a stimulace nebude brzy k dispozici. Zapište si zprávu z obrazovky a číslo obrazovky, které se nalézá v pravém dolním rohu. Baterie externího neurostimulátoru nevyměňujte sami. Volejte lékaře. Stisknutím tlačítka OK tuto obrazovku ukončíte.

Řešení problémů 8

97745 2018-07-31 Český 459

Tabulka 8.1 Obrazovky varování (pokračování)

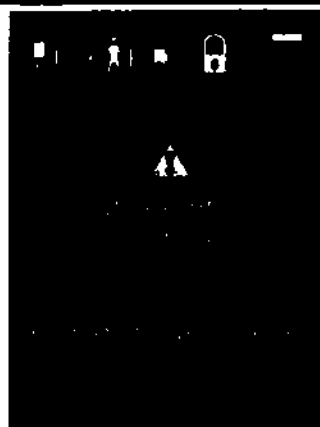
Řešení problémů 8

	Tlačítko ENS na externím neurostimulátoru uvázlo ve stisknuté poloze. Stisknutím a uvolněním tlačítka ENS a následným stisknutím tlačítka OK tuto obrazovku vymažte. Pokud se tím problém nevyřeší, napište si zprávu z obrazovky a číslo obrazovky, které se nalézá v pravém dolním rohu, a volejte svého lékaře.
	Bateriový svazek ovladače je málo nabitý a ovladač není schopen dobít baterii implantovaného neurostimulátoru. Nabíjте bateriový svazek ovladače. Viz část "Nabíjení bateriového svazku ovladače" na straně 450. Stisknutím tlačítka OK tuto obrazovku ukončíte.

460 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

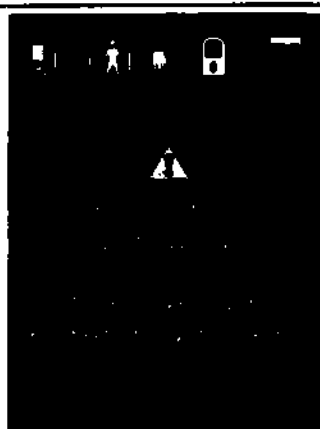
**Tabulka 8.1 Obrazovky varování
(pokračování)**



Externí neurostimulátor možná dosáhl konce životnosti (EOS) nebo jsou vybité baterie a je potřebná lékařská kontrola. Stimulace není k dispozici.

Je potřeba, aby implantovaný neurostimulátor zkontroloval lékař. Stimulace není k dispozici.

Zapište si zprávu z obrazovky a číslo obrazovky, které se nalézá v pravém dolním rohu, a volejte svého lékaře.



Nastavení stimulace na neurostimulátoru nejsou kompletní.

Zapište si zprávu z obrazovky a číslo obrazovky, které se nalézá v pravém dolním rohu, a volejte svého lékaře.

Řešení problémů 8

97745 2018-07-31 Česky 461

Tabulka 8.1 Obrazovky varování (pokračování)

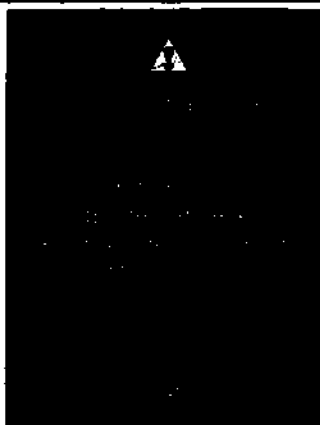
ENS	Dvířka pro přístup k elektrodám na externím neurostimulátoru byla během pokusu o úpravu stimulace otevřena. Zavřete dvířka pro přístup k elektrodám na externím neurostimulátoru. Znovu se pokuste o úpravu nastavení stimulace. Pokud nelze snadno zavřít dvířka, kontaktujte svého lékaře. Stisknutím tlačítka OK tuto obrazovku ukončíte.

Řešení problémů 8

462 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabulka 8.1 Obrazovky varování (pokračování)



Došlo k problému s nabíječkou. Nabíječka nebude schopna nabít implantovaný neurostimulátor.

Odpojte nabíječku od ovladače.

Zapište si zprávu z obrazovky a číslo obrazovky, které se nalézá v pravém dolním rohu, a volejte společnost Medtronic.

Stisknutím tlačítka OK tuto obrazovku ukončíte.

Řešení problémů 8

97745 2018-07-31 Český 463

Tabulka 8.1 Obrazovky varování (pokračování)

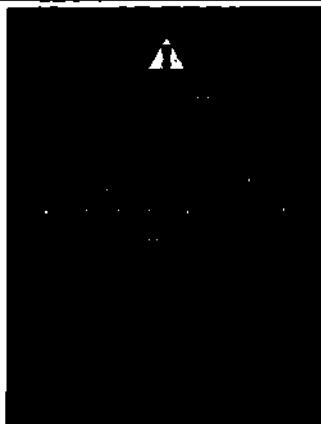
	Ovladač používá baterie typu AA. Baterie typu AA nelze použít k nabití implantovaného neurostimulátoru. Nahradte baterie ovladače bateriovým svazkem. Pokyny k výměně bateriového svazku naleznete v uživatelské příručce k nabíjecímu systému. Pokud nemáte bateriový svazek, volejte společnost Medtronic. Stisknutím tlačítka OK tuto obrazovku ukončíte.

Řešení problémů 8

464 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

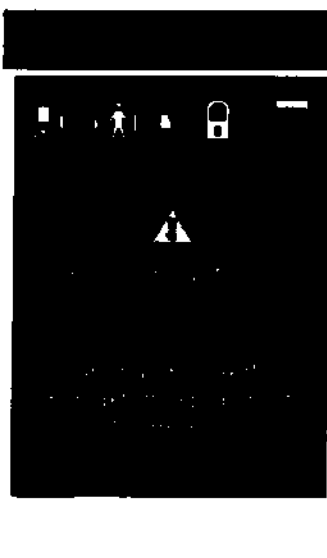
Tabulka 8.1 Obrazovky varování (pokračování)

Software nepracuje správně. Je možné, že stimulace byla zastavena.	
	Zapište si zprávu z obrazovky a číslo obrazovky, které se nalézá v pravém dolním rohu, a pak proveďte následující postup: 1. Vyjměte baterie z ovladače a znovu je do něj vložte a pak se pokuste znovu provést akci, která vyvolala chybovou obrazovku. 2. Pokud se tím problém nevyřeší, volejte společnost Medtronic.

Řešení problémů 8

97745 2018-07-31 Český 465

Tabulka 8.1 Obrazovky varování (pokračování)

	Systém nepracuje správně. Je možné, že stimulace byla zastavena. Poznámka: Na obrazovce se objeví alfanumerický kód. Tento kód je určen pro použití společností Medtronic. Zapište si zprávu z obrazovky, alfanumerický kód a číslo obrazovky, které se nalézá v pravém dolním rohu, a pak proveďte následující postup: 1. Vyjměte baterie z ovladače a znovu je do něj vložte a pak se pokuste znovu provést akci, která vyvolala chybovou obrazovku. 2. Pokud se tím problém nevyřeší, volejte společnost Medtronic.
--	---

Řešení problémů 8

466 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Obrazovky výstrah

Obrazovky výstrah označují problém se spárováním nebo jiný problém s propojením mezi ovladačem, nabíječkou a externím neurostimulátorem.

Tabulka 8.2 popisuje možné obrazovky výstrah a obsahuje pokyny (viz modrý text) týkající se způsobu řešení problému a vymazání obrazovky.

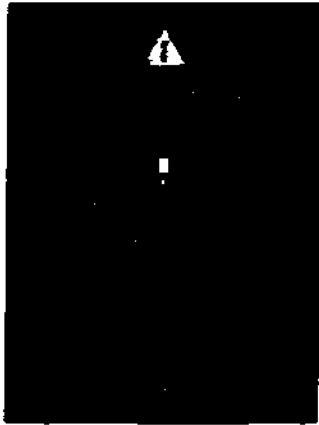
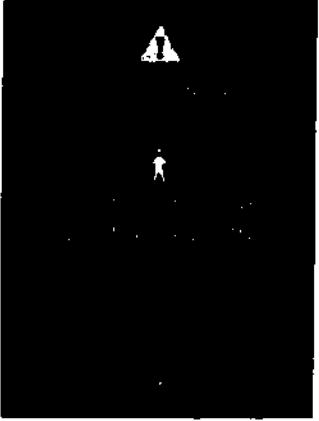
Tabulka 8.2 Obrazovky výstrah

Obrazovky výstrah	
	Baterie ovladače jsou málo nabité. Programování brzy nebude možné. Ihned vyměňte baterie ovladače. Viz část "Výměna baterií ovladače typu AA" na straně 496. Stisknutím tlačítka OK tuto obrazovku ukončíte.

Řešení problémů 8

97745 2018-07-31 Český 467

Tabulka 8.2 Obrazovky výstrah (pokračování)

	Bateriový svazek ovladače je málo nabitý. Programování brzy nebude možné. Brzy nabijte bateriový svazek ovladače. Viz část "Nabíjení bateriového svazku ovladače" na straně 450. Stisknutím tlačítka OK tuto obrazovku ukončíte.
	Baterie implantovaného neurostimulátoru je slabá. Brzy nabijte implantovaný neurostimulátor. Viz část "Nabíjení baterie implantovaného neurostimulátoru" na straně 437. Stisknutím tlačítka OK tuto obrazovku ukončíte.

Řešení problémů 8

468 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabulka 8.2 Obrazovky výstrah (pokračování)



Implantovaný neurostimulátor dosáhl okamžiku doporučené výměny. Implantovaný neurostimulátor musí být brzy vyměněn.

Volejte lékaře.

Stisknutím tlačítka OK tuto obrazovku ukončíte.



Baterie implantovaného neurostimulátoru je příliš málo nabitá, takže nemůže podporovat režim MR.

Nepožívejte sken MR, dokud nejprve nenabijete implantovaný neurostimulátor a nepřejdete do režimu MR.

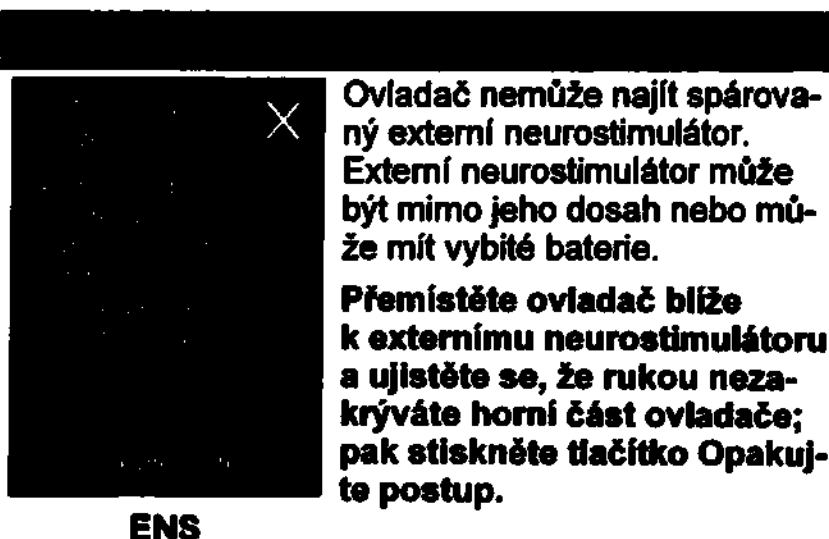
Viz část "Nabití baterie implantovaného neurostimulátoru" na straně 437.

Stisknutím tlačítka OK tuto obrazovku ukončíte.

Řešení problémů 8

97745 2018-07-31 Český 469

Tabulka 8.2 Obrazovky výstrah (pokračování)



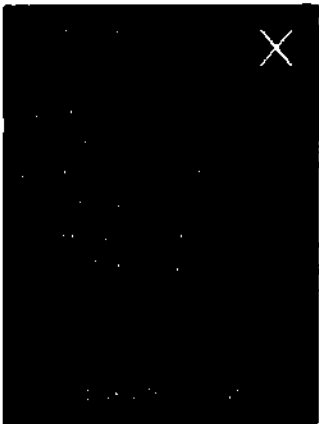
(Pokračování na následující stránce.)

Řešení problémů 8

470 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

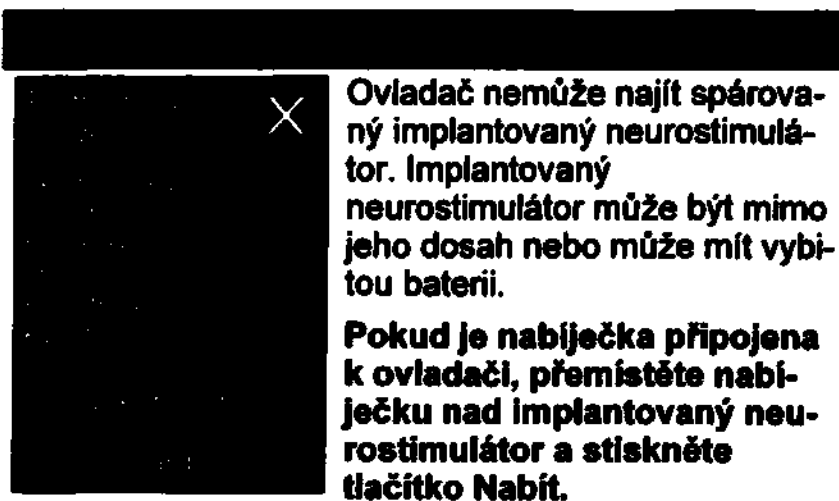
Tabulka 8.2 Obrazovky výstrah (pokračování)

	(Pokračování z předchozí stránky.) Pokud se tím problém nevyřeší, může být nezbytná výměna baterií externího neurostimulátoru. Zapište si zprávu z obrazovky a číslo obrazovky, které se nalézá v pravém dolním rohu, a volejte svého lékaře. Stisknutím tlačítka Konec  tuto obrazovku ukončíte.

Řešení problémů 8

97745 2018-07-31 Česky 471

Tabulka 8.2 Obrazovky výstrah (pokračování)



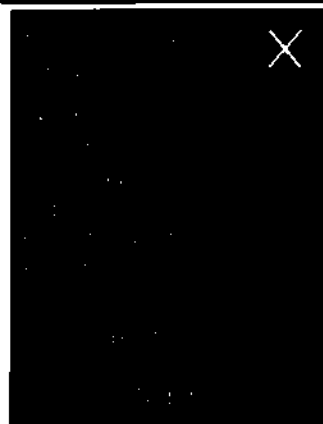
(Pokračování na následující stránce.)

Řešení problémů 8

472 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabulka 8.2 Obrazovky výstrah (pokračování)



(Pokračování z předchozí stránky.)

Pokud nabíječka není připojena k ovladači, přesuňte ovladač blíže k implantovanému neurostimulátoru a ujistěte se, že rukou nezakrýváte horní část ovladače; pak stiskněte tlačítko Opakujte postup.

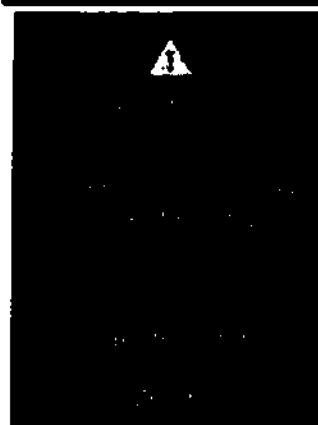
Pokud se tím problém nevyřeší, může být nezbytné nabít implantovaného neurostimulátoru.

Stisknutím tlačítka Konec (X) tuto obrazovku ukončíte.

Řešení problémů 8

97745 2018-07-31 Česky 473

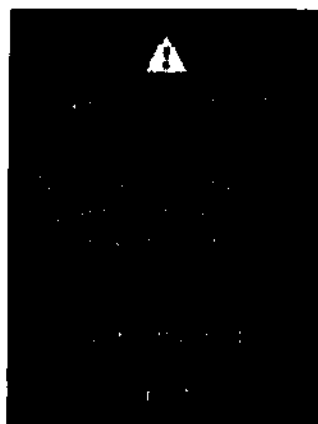
Tabulka 8.2 Obrazovky výstrah (pokračování)



Ovladač nemůže nabít implantovaný neurostimulátor z důvodu špatného spojení mezi ovladačem a implantovaným neurostimulátorem.

Umístěte nabíječku nad implantovaný neurostimulátor a stiskněte tlačítko Opakujte postup.

Stisknutím tlačítka Zrušit ukončete obrazovku bez pokračování v nabíjení.

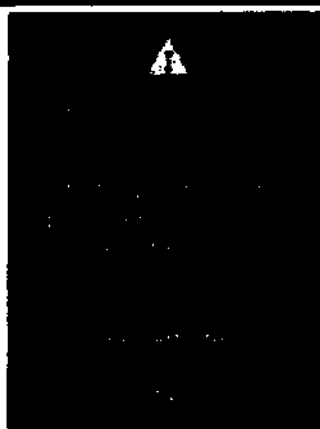


Řešení problémů 8

474 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

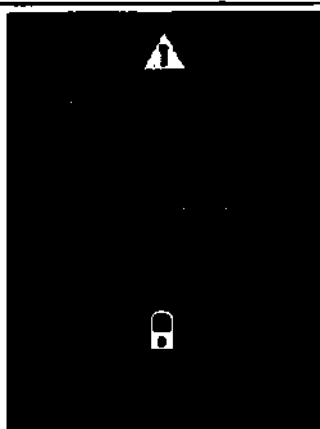
Tabulka 8.2 Obrazovky výstrah (pokračování)



Ovladač nedokáže nabít implantovaný neurostimulátor, protože nebyl schopen implantovaný neurostimulátor najít, nebo protože spojení mezi ovladačem a implantovaným neurostimulátorem je špatné.

Umístěte nabíječku nad implantovaný neurostimulátor a stiskněte tlačítko Restartovat.

Stisknutím tlačítka Zrušit ukončete obrazovku bez pokračování v nabíjení.



Během dobíjení implantovaného neurostimulátoru došlo k problému, který ovladači brání v nabíjení implantovaného neurostimulátoru.

Stiskněte a podržte tlačítko Zamknout (🔒). Následující obrazovka identifikuje problém, k němuž došlo. Příčinu problému a potřebné kroky naleznete v části "Řešení problémů" na straně 455.

Řešení problémů 8

97745 2018-07-31 Česky 475

Tabulka 8.2 Obrazovky výstrah (pokračování)

	Během dobíjení implantovaného neurostimulátoru došlo k problému, který ovladači brání v nabití implantovaného neurostimulátoru. Umístěte nabíječku nad implantovaný neurostimulátor tak, aby se nejvyšší číslo zobrazovalo dole ve středu obrazovky. Pokud ovladač úspěšně zahájí nabíjení implantovaného neurostimulátoru, objeví se obrazovka Baterie. Viz část "Nabití baterie neurostimulátoru" na straně 437.

Obrazovky upozornění

Řešení problémů 8

Obrazovky upozornění zobrazují informace o nastavení stimulace, chybových stavech a úrovních nabití baterií.

Tabulka 8.3 popisuje možné obrazovky s upozorněními a uvádí pokyny týkající se

476 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

postupu (viz modrý text) při zobrazení těchto zpráv.

Tabulka 8.3 Obrazovky upozornění

	Kabel nabíječky se odpojil od ovladače. Znovu připojte kabel nabíječky k ovladači. Stisknutím tlačítka OK tuto obrazovku ukončíte.
	Pokusili jste se snížit stimulaci pod nejnižší povolenou hodnotu. Stisknutím tlačítka OK tuto obrazovku ukončíte a vraťte se k nejnižšímu povolenému nastavení. Pokud pociťujete nepříjemné pocity, volejte svého lékaře.

Řešení problémů 8

97745 2018-07-31 Český 477

Tabulka 8.3 Obrazovky upozornění (pokračování)

Obrazovky upozornění	
	Došlo k problému s pamětí ovladače, který způsobil ztrátu předvoleb ovladače. Stisknutím tlačítka OK tuto obrazovku ukončíte. Postupujte podle pokynů na obrazovce, dokud se nezobrazí obrazovka Dokončeno. Pokud se tím problém nevyřeší, napište si zprávu z obrazovky a číslo obrazovky, které se nalézá v pravém dolním rohu, a volejte společnost Medtronic.

Řešení problémů 8

478 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabulka 8.3 Obrazovky upozornění (pokračování)

Obrazovky upozornění	
	Externí nebo implantovaný neurostimulátor nemůže vydávat vámi zadanou kombinaci nastavení. Tato situace se někdy označuje jako stav mimo regulaci (out-of-regulation, OOR). Pokud je úroveň nabití baterie implantovaného neurostimulátoru nízká, dobijte ji. Viz část "Nabití baterie implantovaného neurostimulátoru" na straně 437.

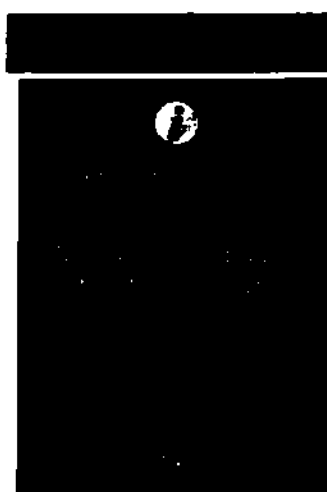
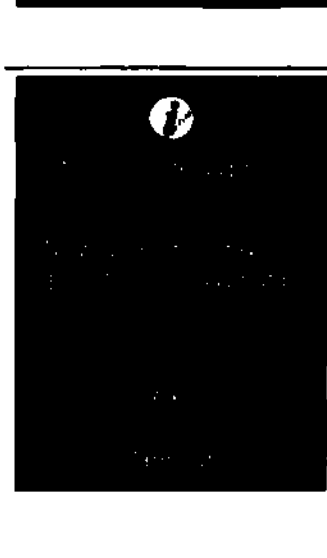
(Pokračování na následující stránce.)

Řešení problémů 8

97745 2018-07-31 Český 479

**Tabulka 8.3 Obrazovky upozornění
(pokračování)**

Řešení problémů 8

	(Pokračování z předchozí stránky.) Přepněte na jinou skupinu. Viz část "Zobrazení a změna skupiny" na straně 392. Pokud nenastane úleva od symptomů, volejte svého lékaře. Stisknutím tlačítka OK tuto obrazovku ukončíte.
	Pokusili jste se zvýšit stimulaci v době, kdy byla stimulace vypnutá. Stisknutím tlačítka Zapnout na obrazovce ovladače zapněte stimulaci a pak se znovu pokuste stimulaci upravit. Jestliže chcete, aby stimulace zůstala vypnutá a nastavení se nezměnila, stisknutím tlačítka OK ukončete tuto obrazovku.

480 **Česky** **97745** **2018-07-31**

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabulka 8.3 Obrazovky upozornění (pokračování)

	Pokusili jste se zvýšit stimulaci nad nejvyšší povolenou hodnotu. Stimulaci nemůžete dále zvyšovat. Stisknutím tlačítka OK tuto obrazovku ukončíte a vrátíte se k nejvyššímu povolenému nastavení. Pokud nenastane úleva od symptomů, volejte svého lékaře.

Možné problémy a jejich řešení

Tabulka 8.4 uvádí informace, které vám usnadní řešení problémů a identifikaci situací, kdy je nutné volat lékaře. Pokyny k vyřešení problému uvádí (modrý text).

Pokud problém po několika pokusech o jeho vyřešení přetrvává nebo zde není popsán, obraťte se na svého ošetřujícího lékaře.

Řešení problémů 8

97745 2018-07-31 Česky 481

Tabulka 8.4 Řešení problémů

Nepříjemná stimulace: Současná stimulace je natolik nepříjemná, že ji chcete změnit.

Vybraná skupina nebo nastavení stimulace nejsou vhodné pro vaši aktuální činnost nebo polohu.

Vypněte stimulaci.

Snižte intenzitu pro každý program nebo skupinu.

Změňte skupinu, pokud není aktivní program doporučen lékařem pro vaši aktuální činnost nebo polohu; můžete také upravit intenzitu, šířku impulzu a frekvenci na hodnoty, které zajistí odpovídající úlevu od bolesti.

Pokud se tím problém neodstraní, kontaktujte svého lékaře.

Řešení problémů 8

482 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabulka 8.4 Řešení problémů (pokračování)

Nepříjemné teplo během nabíjení: Pociťujete nepříjemné teplo z nabíječky během nabíjení implantovaného neurostimulátoru.

Nabíječka je přehřátá, takže nefunguje.

Nechte nabíječku vychladnout. Skladujte nabíječku a ovladač na chladném a suchém místě.

Příliš vysoká teplota pokožky zabraňuje úspěšnému nabití.

Přesuňte se do chladného prostředí, sejměte nadbytečné oděvy, zajistěte ochlazení pokožky.

Snižte teplotu a rychlost pro nabíjení; viz část "Změna teploty při nabíjení a rychlosti nabíjení" na straně 447.

Přerušovaná stimulace

Váš lékař pravděpodobně naprogramoval zapnutí a vypnutí neurostimulátoru v pravidelných intervalech.

Pokud nepocítíte dostatečnou úlevu od bolesti, obraťte se na svého lékaře.

Řešení problémů 8

97745 2018-07-31 Česky 483

Tabulka 8.4 Řešení problémů (pokračování)

Žádná stimulace	Stimulace je vypnuta. Zapněte stimulaci pomocí ovladače. Intenzity pro aktivní skupinu jsou nastaveny na příliš nízké hodnoty, takže nejsou pocíťovány. Zvyšte intenzity pomocí ovladače.
Zpoždění změn stimulace: Nedochází k okamžitému zapnutí nebo vypnutí stimulace.	Lékař naprogramoval funkci SoftStart/Stop, takže stimulace začíná a končí plynule. Při zapnutí a vypnutí stimulace počkejte přibližně 8 sekund. Po vypnutí stimulace můžete pocíťovat doznívající účinek.

Řešení problémů 8

484 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabulka 8.4 Řešení problémů (pokračování)

Ovladač nereaguje:
Po stisknutí tlačítka je
displej prázdný.

Baterie ovladače jsou vybité.
Vyměňte baterie ovladače.
Pokud máte implantovaný
neurostimulátor, nabijte
bateriový svazek ovladače.
Baterie ovladače jsou umí-
stěny obráceně.
Zkontrolujte polaritu bate-
rií a vložte baterie do ovlá-
dače znovu.

Ovladač spadl: Ovlá-
dač spadl ze skříně ne-
bo ze stolu.

Ovladač je vyroben tak, aby
byl odolný proti nárazu na
tvrdý povrch při pádu z malé
výšky a nadále normálně
fungoval, a to i v případě, že
obal je prasklý nebo naštípnutý.

Vyzkoušejte ovladač; měl
by fungovat.

Řešení problémů 8

97745 2018-07-31 Česky 485

Tabulka 8.4 Řešení problémů (pokračování)

Tekutina na ovladači: Ovladač není vodotěsný, takže voda jej může poškodit.
Na ovladač se vyliła te-
kutina nebo ovladač
spadl do vody.

Okamžitě ovladač vyjměte z vody a otřete ovladač ručníkem lehce navlhčeným v čisté vodě.

Vyjměte baterie nebo svazek baterií a ponechte prostor pro baterie uschnout na volném vzduchu při pokojové teplotě po dobu 24 hodin.

Řešení problémů 8

486 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-28-2019



9 Další informace

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Ovládání stimulace

Neurostimulátor akceptuje programování pouze z programátoru pro lékaře nebo ovladače, neurostimulátor nelze programovat pomocí jiných zařízení.

Která nastavení ovládá lékař

Ke komunikaci s neurostimulátorem slouží ošetřujícímu lékaři programátor pro lékaře. Váš lékař navrhne programy a skupiny podle vašich potřeb. Lékař rovněž může zadat nastavení, která budete moci upravovat pomocí ovladače. O této možnosti se informujte u svého lékaře.

Která nastavení můžete ovládat vy

Vzhledem k tomu, že se vaše aktivita v průběhu dne mění, bude pravděpodobně třeba měnit i použitou terapii. Pomocí ovladače můžete zapnout či vypnout stimulaci, přepnout z jedné skupiny na druhou a upravit intenzitu, šířku impulzu nebo frekvenci pro každý program v aktivní skupině. Informace o možnostech nastavení,

Další informace 9

488 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

keré se týkají použité terapie, vám poskytne ošetřující lékař.

Možné nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky stimulace, které mohou ustoupit po vypnutí stimulace, zahrnují tyto jevy:

- radikulární stimulace hrudní stěny,
- nepříjemná stimulace,
- pocit záškubu nebo nárazu,
- přetrvávající bolest v místě implantace neurostimulátoru,
- gastrointestinální symptomy, jako je nevolnost, průjem, zácpa a únik stolice,
- symptomy v oblasti močového měchýře, jako je retence moči a změny frekvence močení nebo únik moči.

Změny terapie

V průběhu času se může změnit požadovaná úroveň kontroly symptomů. Ve většině

Další informace 9

97745 2018-07-31 Česky 489

případů provede lékař tyto změny bez chirurgického zákroku.

Možné komplikace související se systémem

Následující seznam popisuje možné systémové komplikace, ke kterým může při používání neurostimulačního systému dojít:

- Elektroda, spojovací kabel nebo neurostimulátor mohou v těle migrovat nebo podléhat erozi přes kůži.
- Může dojít k nežádoucím změnám ve stimulaci, které mohou souviset se změnami buněk v okolí kontaktů, dále ke změnám umístění kontaktů, uvolnění elektrických spojení, zlomení elektrody nebo spojovacího kabelu.
- Implantované materiály mohou způsobit alergickou reakci nebo reakci imunitního systému.
- Váš neurostimulační systém může neočekávaně přestat fungovat z důvodu

Další informace 9

490 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

vybití baterie nebo z jiných příčin. Mezi tyto události může patřit elektrický zkrat, přerušení obvodů, zlomení vodiče (drátu) a porušení izolace a nelze je předvídat.

- Nadměrný růst tkáně v okolí kontaktů(u) elektrod(y) může vzácně vést ke kompresi míchy a paralýze. Léčba těchto komplikací si může vyžádat dodatečný chirurgický zákrok, který může být potřebný za několik týdnů až let po implantaci.

Další informace 9

97745 2018-07-31 Česky 491

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Filename Date Time
UC20000000x EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 63-26-2019

Další informace 9

492 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-28-2019



10 Údržba a asistenční služba

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tato kapitola obsahuje informace o tom, jak nastavit nový ovladač, jak pečovat o ovladač a pokyny k použití příslušenství. V této kapitole jsou podrobně popsána technická data ovladače a informace o tom, na koho se obrátit o pomoc.

Příslušenství

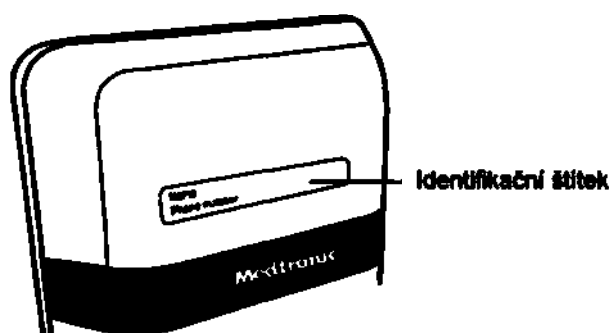
Označení ovladače

Napište kontaktní informace vašeho zdravotnického zařízení na identifikační štítek a štítek umístěte na zadní stranu ovladače tak, aby ovladač mohl být v případě ztráty vrácen (Obrázek 10.1).

Údržba a asistenční služba 10

494 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31



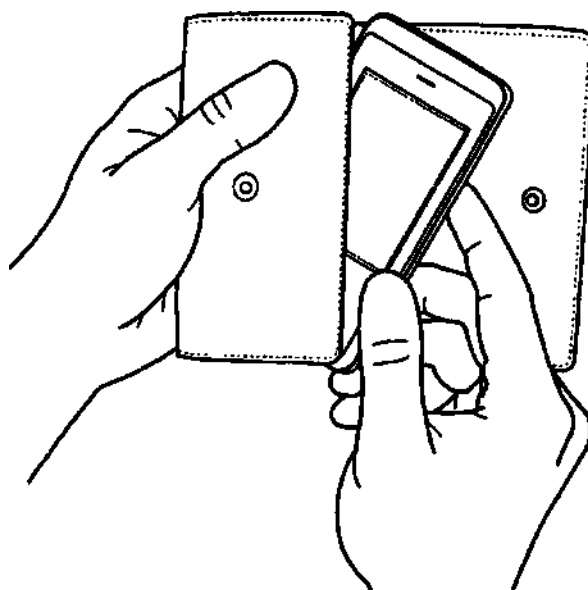
Obrázek 10.1 Umístění samolepicího štítku na zadní stranu ovladače

Použití přenosného pouzdra

Součástí přenosného pouzdra je kapsa pro uložení ovladače (Obrázek 10.2).

Na zadní části přenosného pouzdra je také poutko pro připevnění k opasku.

Údržba a asistenční služba 10



Obrázek 10.2 Vložení ovladače do přenosného pouzdra

Údržba a asistenční služba 10

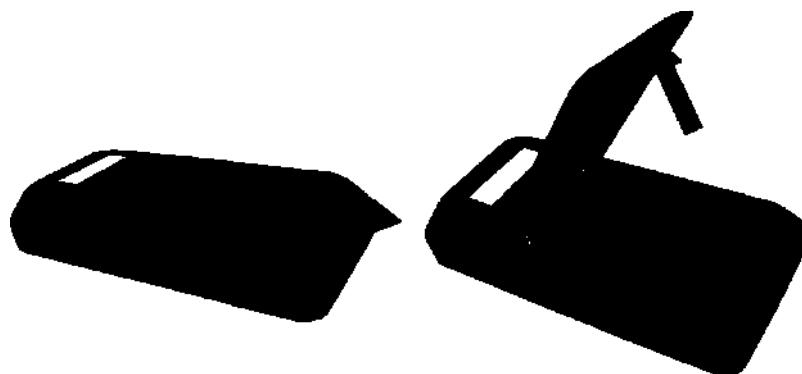
Výměna baterií ovladače typu AA

Tato část se zabývá výměnou baterií ovladače typu AA. Nepokoušejte se vyměnit baterie externího neurostimulátoru.

1. Otevřete kryt prostoru pro baterie (Obrázek 10.3).

496 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31



Obrázek 10.3 Otevření krytu prostoru pro baterie

2. Vyměňte vybité baterie.
3. Vložte dvě nové alkalické baterie velikosti AA tak, jak je znázorněno na štítku prostoru pro baterie (Obrázek 10.4).

Údržba a asistenční služba 10

97745 2018-07-31 Česky 497

M948515A033 Rev A 2018-07-31



Obrázek 10.4 Vložení nových baterií

4. Zavřete kryt prostoru pro baterie.
5. Staré baterie zlikvidujte podle místních předpisů.

Výměna bateriového svazku ovladače

Pokud máte dobíjecí neurostimulátor, dostanete bateriový svazek spolu s dobíjecím systémem. Další informace ohledně bateriového svazku, včetně pokynů k vložení

Údržba a asistenční služba 10

498 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

bateriového svazku do ovladače, naleznete v příručce přibalené k nabíjecímu systému.

Nastavení nového ovladače

Pokud máte nový ovladač nebo pokud nastavení vašeho ovladače neprovedl lékař, můžete jej nastavit buď pro implantovaný, nebo pro externí neurostimulátor.

Nastavení ovladače pro implantovaný nebo externí neurostimulátor se označuje jako "párování". Váš neurostimulátor nebude schopen odesílat informace nikam jinam než do spárovaného ovladače.

Nastavení ovladače

1. Vložte nové baterie.

- Jestliže máte implantovaný neurostimulátor, dostanete bateriový svazek přibalený k vašemu nabíjecímu systému. Další informace o bateriovém svazku naleznete v příručce dodané s nabíjecím systémem.

Údržba a asistenční služba 10

97745 2018-07-31 Český 499

- Pokud máte externí neurostimulátor, budete s ovladačem používat dvě baterie typu AA. Vždy mějte k dispozici dvě nové alkalické baterie typu AA na výměnu. Pokud ovladač nebude delší dobu používán, vyjměte z ovladače baterie, aby nedošlo k jejich vybití.
2. Po instalaci baterií se objeví obrazovka Medtronic následovaná obrazovkou **Jazyk** (Obrázek 10.5).



Posuvník

Obrázek 10.5 Obrazovka Jazyk

3. Vyberte z dostupných možností požadovaný jazyk. Přetáhněte posuvník

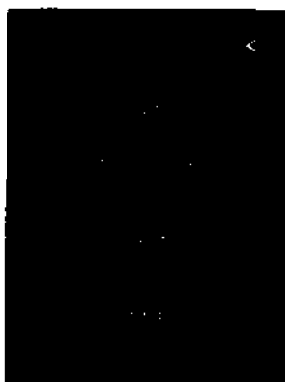
Údržba a asistenční služba 10

500 Česky 97745 2018-07-31

M848515A033 Rev A 2018-07-31

nebo pomocí tlačítka **Zvýšit/Snížit**
zobrazte více jazykových možností.

4. Stiskněte tlačítko **OK**. Zobrazí se okno **Ahoj** (Obrázek 10.6).



Obrázek 10.6 Obrazovka Ahoj

5. Vyberte příslušné tlačítko zobrazené na obrazovce **Ahoj** (Obrázek 10.6).
 - **Implantát:** Vyberte toto tlačítko pro spárování nového ovladače s implantovaným neurostimulátorem. Po provedení všech kroků v této sekci přejděte k části "Nastavení nového ovladače implantovaného neurostimulátoru" na straně 505.

Údržba a asistenční služba 10

97745 2018-07-31 Česky 501

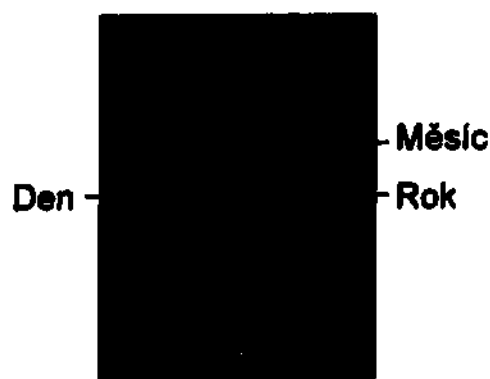
- **Test:** Vyberte toto tlačítko pro spárování nového ovladače s externím neurostimulátorem. Po provedení všech kroků v této sekci přejděte k části "Nastavení nového ovladače externího neurostimulátoru" na straně 508.
- **Lékař:** Toto tlačítko je určeno pouze pro použití lékařem. Pacienti jej nesmí vybrat.

6. V uplatnitelných případech se objeví obrazovka **Datum** (Obrázek 10.7). Jestliže chcete změnit **Den**, **Měsíc** nebo **Rok**, stiskněte tlačítko s nesprávnou hodnotou na dotykovém displeji a pak pomocí tlačítek **Zvýšit/Snížit** tuto hodnotu změňte.

Údržba a asistenční služba 10

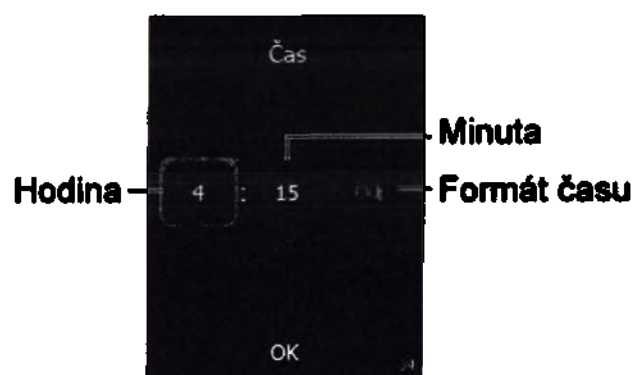
502 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31



Obrázek 10.7 Obrazovka Datum

7. Stiskněte tlačítko **OK**. Objeví se obrazovka **Čas** (Obrázek 10.8).



Obrázek 10.8 Obrazovka Čas

Údržba a asistenční služba 10

97745 2018-07-31 Český 503

- 8. Hodinu, Minutu nebo Formát času**
změňte stisknutím tlačítka s nesprávnou hodnotou nebo formátem na dotykovém displeji a pak pomocí tlačítek **Zvýšit/Snížit** tuto hodnotu nebo formát změňte.

Poznámka: Možnosti pro Formát času zahrnují: **Dop/Odp** a **24h**.

- 9. Stiskněte tlačítko OK. Objeví se obrazovka Číslo (Obrázek 10.9).**



Obrázek 10.9 Obrazovka Číslo

- 10. Pomocí dotykového displeje nebo tlačítka Zvýšit/Snížit vyberte kroužek vedle požadovaného formátu čísla pro ovladač.**
11. Stiskněte tlačítko OK.

Údržba a asistenční služba 10

504 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

12. Pokračujte příslušnou částí příručky v závislosti na tom, který typ neurostimulátoru nastavujete pro použití s ovladačem. Možnosti viz krok 5.

Poznámka: Tato nastavení můžete kdykoli změnit pomocí tlačítka **Nabídka**. Další informace najdete v části "Změna předvoleb ovladače pomocí Nabídky" na straně 371.

Nastavení nového ovladače implantovaného neurostimulátoru

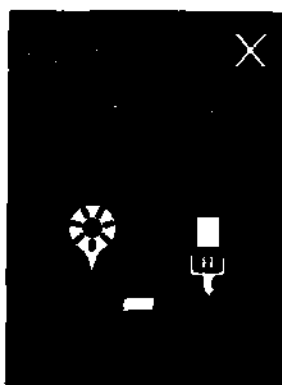
Nastavení nového ovladače před spárováním s implantovaným neurostimulátorem popisuje část "Nastavení ovladače" na straně 499.

Poznámka: Nezapomeňte si připravit sériové číslo neurostimulátoru, které je potřeba mít k dispozici pro potvrzení během postupu párování. Sériové číslo je uvedeno na identifikační (ID) kartě pacienta.

Údržba a asistenční služba 10

97745 2018-07-31 Česky 505

1. Stiskněte tlačítko **Implantát** na obrazovce **Ahoj**. Objeví se obrazovka **Připojit** (Obrázek 10.10).



Obrázek 10.10 Obrazovka **Připojit**

2. Připojte nabíječku do nabíjecího portu v dolní části ovladače. Objeví se obrazovka **Umístění** (Obrázek 10.11).

Údržba a asistenční služba 10

506 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31



Obrázek 10.11 Obrazovka Umístění

3. Umístěte nabíječku nad neurostimulátor a stiskněte tlačítko **Pokračovat** na ovladači.

Poznámky:

- Pokud je neurostimulátor nalezen, objeví se obrazovka **Nalezeno**. Mělo by se zobrazit sériové číslo implantovaného neurostimulátoru.
- Pokud není nalezen žádný neurostimulátor, objeví se obrazovka **Žádný přístroj**. Postupujte podle

Údržba a asistenční služba 10

97745 2018-07-31 Česky 507

pokynů na obrazovce. Stiskněte tlačítko Opakujte postup.

- 4. Stiskněte kroužek vedle sériového čísla na neurostimulátoru a potom stiskněte tlačítko OK.**
- 5. Objeví se obrazovka Spojeno s podrobnostmi neurostimulátoru. Stiskněte tlačítko OK.**
- 6. Zobrazí se obrazovka Dokončeno jako potvrzení, že nastavení je dokončeno. Stiskněte tlačítko OK.**
- 7. Odpojte nabíječku od ovladače.**

Nastavení nového ovladače externího neurostimulátoru

Nastavení nového ovladače před spárováním s externím neurostimulátorem popisuje část "Nastavení ovladače" na straně 499.

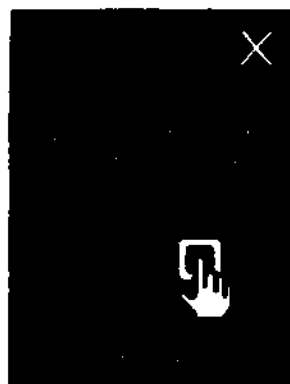
Poznámka: Nezapomeňte si připravit sériové číslo neurostimulátoru, které je potřeba mít k dispozici pro potvrzení během postupu párování. Sériové číslo se nalézá na štítku na zadní straně externího neurostimulátoru.

Údržba a asistenční služba 10

508 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

1. Stiskněte tlačítko **Test** na obrazovce **Ahoj**. Objeví se obrazovka **Aktivujte externí přístroj** (Obrázek 10.12).

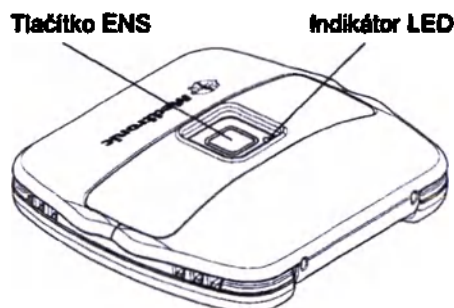


Obrázek 10.12 Obrazovka Aktivujte externí přístroj

2. Stiskněte a podržte tlačítko **ENS** na externím neurostimulátoru po dobu přibližně 1 sekundy (Obrázek 10.13).

Poznámka: Světelný indikátor (LED dioda) na externím neurostimulátoru by se měl rozsvítit.

Údržba a asistenční služba 10



Obrázek 10.13 Tlačítko ENS na externím neurostimulátoru

3. Na obrazovce ovladače stiskněte tlačítko Pokračovat.

Poznámky:

- Pokud je neurostimulátor nalezen, objeví se obrazovka **Nalezeno**. Mělo by se zobrazit sériové číslo externího neurostimulátoru.
- Pokud není nalezen žádný neurostimulátor, objeví se obrazovka **Žádný přístroj**. Postupujte podle pokynů na obrazovce. Stiskněte tlačítko **Opakujte postup**.

Údržba a asistenční služba 10

510 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

4. Stiskněte kroužek vedle sériového čísla na neurostimulátoru a potom stiskněte tlačítko **OK**.
5. Objeví se obrazovka **Spojeno** s podrobnostmi neurostimulátoru. Stiskněte tlačítko **OK**.
6. Zobrazí se obrazovka **Dokončeno** jako potvrzení, že nastavení je dokončeno. Stiskněte tlačítko **OK**.

Čištění a údržba

Pokud budete postupovat podle těchto pokynů, bude ovladač a příslušenství fungovat správně.

- △ **Upozornění:** Jestliže nebudete přístroj několik týdnů používat, vyjměte z přístroje baterie. Baterie ponechaná v přístroji může zkorodovat a způsobit poškození elektronických součástí.
- Uchovávejte zařízení a baterie mimo dosah dětí a domácích zvířat. V případě, že děti nebo domácí zvířata spolknou baterie, okamžitě kontaktujte lékaře.

Údržba a asistenční služba 10

97745 2018-07-31 Česky 511

- Používejte přístroj jen v souladu s informacemi, které vám sdělil lékař nebo které jsou uvedeny v této příručce.
- Věnujte pozornost všem varováním a bezpečnostním opatřením v kapitolách Kapitola 2 "Důležité informace o terapii" a Kapitola 11 "Dodatek A: Elektromagnetická interference (EMI)".
- Zacházejte s přístrojem opatrně. Je třeba zabránit pádu přístroje, úderům do přístroje nebo šlápnutí na přístroj.
- Nesnažte se přístroj rozebrat nebo na něm provádět jakékoli změny.
- V případě potřeby očistěte vnější plochy ovladače navlhčeným hadříkem. Slabé domácí čisticí prostředky přístroj ani štítky nepoškodí.
Poznámka: Před čištěním se ujistěte, že je ovladač zamknutý. Viz část "Zamknutí ovladače" na straně 359.
- Přístroj není vodotěsný. Zabraňte průniku vlhkosti dovnitř přístroje.

512 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

- Mějte k dispozici nové baterie.
- Vyměňte slabé nebo vybité baterie.

Kontroly bezpečnosti a technické kontroly

Není nutné provádět periodické bezpečnostní a technické kontroly či periodickou údržbu ovladače. Ovladač neobsahuje žádné části, které by mohl opravit uživatel. Pokud je nutná oprava nebo servis, obraťte se na svého lékaře nebo prodejní kancelář společnosti Medtronic. Kontaktní informace společnosti Medtronic naleznete na konci této příručky.

Likvidace baterií a ovladače

Vybité baterie a přístroje se skončenou životností je nutné zlikvidovat podle místních předpisů. Pokud ovladač již nepotřebujete a chtěli byste jej darovat pro další použití, kontaktujte svého lékaře.

Údržba a asistenční služba 10

97745 2018-07-31 Česky 513

Likvidace neurostimulátoru

Implantovaný přístroj je před pohřbem nebo kremací nutné vyjmout. V některých zemích je vyjmutí implantabilních přístrojů napájených bateriemi před pohřbem povinné z důvodů ochrany životního prostředí.

Implantovaný přístroj je nutné vyjmout také před kremací. Při kremaci může dojít k explozi baterie. Explantované přístroje nelze resterilizovat a znovu implantovat.

Doporučujeme požadovat, aby byl explantovaný přístroj vrácen společnosti Medtronic, která provede jeho analýzu a likvidaci. Umožníte-li společnosti Medtronic analyzovat stav vašeho přístroje, pomůže nám to zdokonalit nové přístroje.

Technická data

Následující tabulka uvádí technická data ovladače. Specifikace nabíjecího systému naleznete v příručce přibalené k nabíjecímu systému.

Údržba a asistenční služba 10

514 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Tabulka 10.1 Technická data ovladače

Zdroj napájení	2 alkalické baterie AA (bez možnosti dobíjení, LR06)^a Bateriový svazek^b
Provozní teplota	9 °C až 40 °C (49 °F až 104 °F)
Provozní doba ovladače	Až 3 roky
Teplotní omezení^c	–30 °C až 58 °C (–22 °F až 136 °F)
Velikost (přibližně)	12,0 cm x 6,0 cm x 2,4 cm (4,7 x 2,4 x 0,9 palce)
Hmotnost (přibližně)^d	150 g (5,3 unce)
Životnost baterie	14 dnů^e
Způsob provozu	Nepřetržitý

^a Použito v ovladači pro externí neurostimulátor.

^b Použito v ovladači pro implantovaný neurostimulátor.

^c Při skladování nebo přepravě je nutné baterie z přístroje vyjmout.

^d Hmotnost s instalovanými alkalickými bateriemi.

^e Při použití alkalických baterií. V závislosti na četnosti používání mohou baterie vydržet delší nebo kratší dobu.

Údržba a asistenční služba 10

97745 2018-07-31 Česky 515

Služby pro uživatele

Ovladač byl navržen a otestován tak, aby fungoval bez problémů. Pokud je nutná oprava nebo servis, obraťte se na svého lékaře nebo prodejní kancelář společnosti Medtronic. Kontaktní informace společnosti Medtronic naleznete na konci této příručky.

Sériové číslo je uvedeno v prostoru pro baterie. Toto číslo identifikuje každý jednotlivý ovladač. Pokud se budete obracet na společnost Medtronic ohledně svého ovladače, vždy uvádějte sériové číslo.

Pokud ovladač přestane fungovat – Nejdříve vyzkoušejte postupy uvedené v části "Řešení problémů" na straně 455. V případě neúspěchu se obraťte na svého lékaře.

V případě ztráty ovladače – Požádejte společnost Medtronic nebo lékaře o objednání nového ovladače.

[USA] Za účelem registrace záručního servisu ovladače vyplňte a odešlete registraci záruky.

Údržba a asistenční služba 10

516 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Prohlášení o shodě

Společnost Medtronic prohlašuje, že tento produkt vyhovuje základním požadavkům směrnice 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích.

Další informace poskytuje společnost Medtronic. Seznam kontaktních informací společnosti Medtronic je uveden na konci této příručky.

Údržba a asistenční služba 10

97745 2018-07-31 Český 517

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Filename Date Time
UC20000000x EN
4.6 x 6 inches (116 mm x 152 mm)

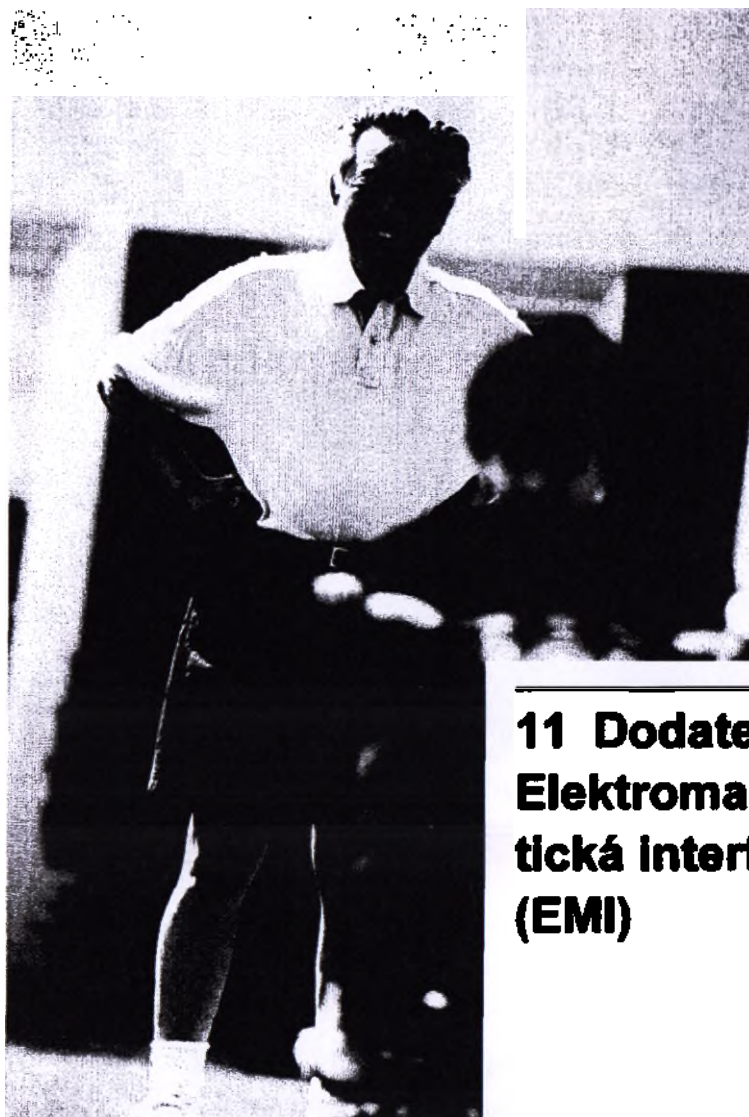
Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019

Údržba a asistenční služba 10

518 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
 Template version 6.2: 03-26-2019



11 Dodatek A: Elektromagne- tická interference (EMI)

ООО ЦИРМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:info@cirmi.ru)  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Další informace viz část "Elektromagnetická interference", strana 324.

Než podstoupíte jakýkoli lékařský zákrok, vždy informujte zdravotnický personál, že máte implantován neurostimulační systém. Existuje možnost vzniku následujících reakcí z důvodu interakce neurostimulačního systému a zařízení, a to i v případě, že obě zařízení fungují správně.

Kontraindikace

Diatermie—Informujte ošetřující zdravotnický personál, že **NEMŮŽETE** podstoupit krátkovlnnou diatermii, mikrovlnnou diatermii nebo terapeutickou ultrazvukovou diatermii (všechny tyto případy zde označujeme jako diatermii) žádné části svého těla, protože máte implantován neurostimulační systém. Energie uvolňovaná při diatermii může projít implantovaným systémem a způsobit poškození tkání, což může mít za následek závažné zranění nebo smrt.

Diatermie může poškodit také součásti neurostimulačního systému. Toto poškození

520 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

může mít za následek zastavení terapie dodávané z neurostimulačního systému, které vyžaduje chirurgický zákrok za účelem vyjmutí nebo náhrady součástí implantovaného systému.

Ke zranění nebo poškození přístroje při diatermii může dojít v následujících případech:

- Neurostimulační systém je zapnutý nebo vypnutý.
- Diatermie je aplikována na některou část vašeho těla (ne pouze v místě implantace neurostimulačního systému).
- Diatermie je použita s výdejem tepla nebo bez výdeje tepla.
- Některá součást neurostimulačního systému (elektroda, spojovací kabel, neurostimulátor) zůstane ve vašem těle.

Varování

Elektromagnetická interference vznikající při následujících lékařských zákrocích nebo

Dodatek A: Elektromagnetická interference (EMI) 11

97745 2018-07-31 Česky 521

vydáváná lékařským zařízením může přístroj poškodit, ovlivnit fungování přístroje nebo vám způsobit poranění. Pokud jsou tyto zákroky nebo ošetření zařízením nutné, je potřeba postupovat podle následujících pokynů:

Snímky CT—Než podstoupíte snímkování na CT, je nutno vypnout stimulaci.

Defibrilace nebo kardioverze—Pokud dojde ke komorové nebo síňové fibrilaci, je základním požadavkem vaše přežití. Externí defibrilace nebo kardioverze může poškodit neurostimulační systém a způsobit indukci proudu elektrodou a spojovacím kabelem. Tato indukce elektrického proudu může způsobit zranění.

Proud procházející neurostimulačním systémem může být minimalizován následujícím způsobem:

- Ploché elektrody by měly být umístěny co nejdále od neurostimulátoru.
- Ploché elektrody by měly být umístěny kolmo k neurostimulačnímu systému.

522 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

- Měla by být použita nejnižší z klinického hlediska přípustná hodnota energie (ve wattsekundách).

Po provedené externí defibrilaci by lékař měl potvrdit, že neurostimulační systém funguje správně.

Elektrokauterizace—Pokud se v blízkosti implantovaného přístroje používají elektrokauterizační nástroje nebo pokud dojde k jejich kontaktu s přístrojem nebo zaváděcí jehlou, může dojít k následujícím účinkům:

- Izolace na elektrodě nebo spojovacím kabelu může být poškozena a z tohoto důvodu může elektroda nebo spojovací kabel selhat a vyvolat indukci proudu, který může poškodit tkáň, vyvolat stimulaci nebo šok.
- Může dojít k poškození neurostimulátoru, neurostimulace může být dočasně snižena nebo zvýšená nebo může dojít k vypnutí stimulace.

Dodatek A: Elektromagnetická interference (EMI) 11

97745 2018-07-31 Česky 523

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Pokud je elektrokauterizace nutná, je potřeba postupovat podle následujících pokynů:

- Stimulaci je před použitím elektrokauterizace nutné vypnout.
- Všechny kabely připojící elektrodu nebo spojovací kabel k monitorovacímu zařízení či k externímu neurostimulátoru musí být odpojeny.
- Je nutné použít bipolární kauterizaci.
- Jestliže je nezbytná unipolární kauterizace, postupujte následujícím způsobem:
 - Je nutné použít pouze režim s nízkým napětím.
 - Je potřeba zadat nejnižší nastavení výkonu.
 - Cesta průchodu proudu (uzemňovací deska) by měla být co nejvíce vzdálena od neurostimulátoru, spojovacího kabelu a elektrody.

524 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

- Na operačním sále je nutné použít uzemňovací podložky v plné délce.
- Po provedení elektrokauterizace by měl lékař zkontrolovat, zda neurostimulátor funguje správně.

Ultrazvuk o vysokém výkonu—Použití ultrazvukových zařízení o vysokém výkonu není doporučeno, pokud máte implantovaný neurostimulační systém. Pokud je nutné použít ultrazvukové zařízení o vysokém výkonu, je nutno paprsek namířit ve vzdálenosti nejméně 15 cm (6 palců) od neurostimulátoru.

Litotrypse—Bezpečnost nebyla vyhodnocena. U pacientů s implantovaným neurostimulačním systémem se litotrypse nedoporučuje. Pokud je nutné použít litotrypsi, nezaměřujte paprsek na neurostimulátor, protože by mohlo dojít k jeho poškození.

Zobrazení magnetickou rezonancí (MR)—
V závislosti na tom, jaký druh součástí neurostimulačního systému vám byl

implantován, můžete být způsobilí pro vyšetření magnetickou rezonancí pouze hlavy nebo pro vyšetření jakékoli části těla magnetickou rezonancí (toto možnost je označena jako způsobilost pro celotělové vyšetření).

Lékař provádějící vyšetření magnetickou rezonancí před provedením vyšetření MR určí, zda je váš implantovaný neurostimulační systém k takovému vyšetření způsobilý.

Během vyšetření magnetickou rezonancí musí lékař provádějící vyšetření MR dodržovat všechny podmínky uvedené v *Pokynech pro vyšetření magnetickou rezonancí v návodu k použití neurostimulačních systémů Medtronic pro léčbu chronické bolesti*.

- **Způsobilost pro celotělové vyšetření magnetickou rezonancí**

Neurostimulační systém, který je způsobilý pro celotělové vyšetření magnetickou rezonancí, je zkonstruován tak, aby minimalizoval rizika spojená s

526 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

jakýmkoli vyšetřením magnetickou rezonancí.

Vyšetření magnetickou rezonancí lze bezpečně provést za určitých specifických podmínek.¹ Nebude-li vyšetření provedeno za těchto konkrétních podmínek, může dojít k poškození tkáně a následně k vážnému poranění pacienta.

- **Způsobilost pro vyšetření pouze hlavy magnetickou rezonancí**

Vyšetření hlavy pomocí magnetické rezonance lze bezpečně provést za určitých specifických podmínek.¹ Společnost Medtronic nicméně vyšetření MR využívající radiofrekvenční přenosovou cívku pro vyšetření těla nedoporučuje, pokud máte implantován neurostimulační systém, který je způsobilý

¹ Vyzvěte svého lékaře, aby kontaktoval společnost Medtronic, která mu poskytne nejnovější pokyny pro vyšetření MR platné pro váš neurostimulační systém pro léčbu chronické bolesti. Odborný lékař nalezne kontaktní informace na zadní stránce této příručky nebo na webové stránce www.medtronic.com/mri.

pouze pro vyšetření hlavy. Expozice pacienta MR při použití radiofrekvenční (RF) přenosové cívky pro vyšetření těla nebo při zanedbání konkrétních podmínek může způsobit poškození tkáně s možným následkem vážného poranění pacienta.

Níže jsou uvedena známá potenciální rizika spojená se všemi implantovanými neurostimulačními systémy pro léčbu chronické bolesti:

Poznámka: Neurostimulační systémy Medtronic s technologií SureScan MR byly zkonstruovány tak, aby (za předpokladu, že budou zajištěny odpovídající podmínky uvedené v *Pokynech pro vyšetření magnetickou rezonancí v návodu k použití neurostimulačních systémů Medtronic pro léčbu chronické bolesti*) minimalizovaly potenciální interakce popsané v této části.

- Zahřívání – RF pole generovaná přístrojem pro vyšetření magnetickou rezonancí indukují v implantovaném systému elektrod RF energii, která může

528 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

způsobit zahřátí kontaktů elektrody nebo oblasti podél těla elektrody. Gradientní magnetická pole a RF pole mohou navíc způsobit zahřátí neurostimulátoru.

Poznámka: K zahřívání může dojít dokonce i v případě, že je implantována pouze elektroda nebo spojovací kabel.

Mezi faktory, které zvyšují riziko zahřátí a zranění pacienta, patří mimo jiné:

- vysoká úroveň specifické míry absorpce (SAR) radiové frekvence (RF) při MR,
- elektrody nebo spojovací kabely s nižší impedancí (produkty společnosti Medtronic, které mají v názvu nebo číse produktu písmena "Z", "LZ," nebo "low impedance"),
- implantované systémy elektrod s malou plochou povrchu kontaktů,

Dodatek A: Elektromagnetická interference (EMI) 11

97745 2018-07-31 Česky 529

– malá vzdálenost mezi kontakty elektrody a tkání, která je citlivá na zahřátí.

- Interakce s magnetickým polem – Magnetický materiál implantovaného systému může vyvolat silové, vibrační a točivé jevy v důsledku přítomnosti statického magnetického pole a gradientních magnetických polí produkovaných přístrojem pro vyšetření magnetickou rezonancí. Je možné, že budete pociťovat slabý pocit šubání nebo vibrace v místě implantace přístroje. U pacientů s čerstvými implantačními incizemi, kteří podstupují skenování, se musí monitorovat jakékoli nepříjemné pocity v oblasti chirurgické rány.
- Indukovaná stimulace – Gradientní magnetické pole a RF pole produkovaná přístrojem pro vyšetření magnetickou rezonancí mohou do implantovaného systému elektrod indukovat energii, která může potenciálně způsobit nechtěnou

530 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

stimulaci, již může pacient pociťovat jako brnění, záškub nebo pocit nárazu.

Poznámka: K indukované stimulaci může dojít dokonce i v případě, že je implantována pouze elektroda nebo spojovací kabel.

- Poškození přístroje – Napětí indukované magnetickými poli systému pro vyšetření magnetickou rezonancí může poškodit elektronické součásti neurostimulátoru a vyžádat si jeho přeprogramování, explantaci nebo výměnu.
- Interakce přístroje – Magnetická rezonance může ovlivnit funkci neurostimulátoru, takže je nutné neurostimulátor po dokončení vyšetření magnetickou rezonancí přeprogramovat pomocí programátoru pro lékaře.

Kvalita výsledku vyšetření magnetickou rezonancí může být snížena, výsledek může být zkreslen nebo může být zobrazení znemožněno implantovaným neurostimulačním systémem.

Dodatek A: Elektromagnetická interference (EMI) 11

97745 2018-07-31 Česky 531

Radiofrekvenční nebo mikrovlnná ablace
—Radiofrekvenční (RF) ablace je chirurgická technika, při které se ničí buňky teplem vytvořeným pomocí RF nebo mikrovlnné energie. RF ablace použitá u pacientů s neurostimulačním systémem může mimo jiné vést k nadměrné stimulaci, k neúmyslnému poškození tkáně a k poškození přístroje nebo k selhání funkce přístroje.

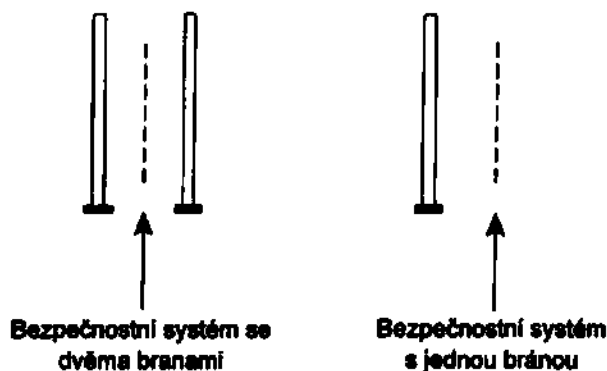
Pokud se nelze ablaci vyhnout, váš lékař by měl zvážit následující bezpečnostní opatření:

- vyhněte se přímému kontaktu mezi ablačním katétrem a implantovaným systémem,
- neutrální plošnou elektrodu umístěte tak, aby dráha elektrického proudu neprocházela přístrojem a systémem elektrod ani v jejich blízkosti.

Detektory krádeže a zabezpečovací zařízení—Při průchodu detektory krádeže a zabezpečovacími zařízeními (například na

532 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31



Obrázek 11.1 Průchod bezpečnostním
zařízením

Poznámka: Některé detektory krádeže
jsou skryté.

3. Projděte bezpečnostním zařízením.
Nezdržujte se v jeho blízkosti nebo se o
něj neopírejte.
4. Po průchodu bezpečnostním zařízením
stimulaci znovu zapněte.

Bezpečnostní opatření

Elektromagnetická interference
z následujících zařízení s velkou
pravděpodobností neovlivní neurostimulační

Dodatek A: Elektromagnetická interference (EMI) 11

534 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

systém, pokud budete dodržovat níže uvedené pokyny. Další pokyny nalezne váš lékař v dokumentaci výrobců dalších zařízení.

Stimulátory růstu kostí—Cívky externího magnetického pole stimulatoru růstu kostí by měly být vzdáleny od neurostimulačního systému. Při použití stimulatoru růstu kostí by se měl lékař ujistit, že stimulator růstu kostí i neurostimulátor fungují správně.

Zubní vrtačky a ultrazvukové sondy—Stimulace by měly být vypnutá a vrtačka nebo sonda by měla být ve vzdálenosti minimálně 15 cm (6 palců) od neurostimulátoru.

Elektrolýza—Stimulaci je nutno vypnout a držet sondu pro elektrolýzu směrem od neurostimulátoru.

Zařízení využívající elektromagnetické pole—Měli byste se vyhnout následujícím zařízením a prostředím:

- antény radioamatérských vysílačů,

- zařízení pro sváření elektrickým obloukem,
- elektrické indukční ohřivače,
- elektrické ocelové hutě,
- amatérské vysílače s vysokým výkonem,
- oblasti vysokého napětí (bezpečné mimo oplocenou plochu),
- lineární zesilovače,
- zařízení pro neutralizaci účinku magnetických látek,
- magnety a jiná zařízení generující silná magnetická pole,
- mikrovlnné komunikační vysílače (bezpečné mimo oplocenou plochu),
- perfuzní systémy,
- odporové svářecí zařízení,
- televizní a radiové vysílací věže (bezpečné mimo oplocenou plochu).

Dodatek A: Elektromagnetická interference (EMI) 11

536 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Pokud máte podezření, že zařízení interferuje s neurostimulačním systémem, postupujte následujícím způsobem:

- 1. Přesuňte se pryč od zařízení nebo objektu.**
- 2. Pokud je to možné, vypněte zařízení nebo objekt.**
- 3. Potom, pokud je to nutné, nastavte stimulaci zpět do požadovaného zapnutého nebo vypnutého stavu pomocí ovládacího zařízení pro pacienta.**
- 4. Informujte vlastníka nebo provozovatele zařízení o interferenci.**

Pokud výše uvedené kroky nevedou k odstranění vlivu interference nebo pokud máte podezření, že terapie není po vystavení vlivu interferenci stejná, obraťte se na svého lékaře.

Zákroky s využitím laseru—Stimulace by měla být vypnutá a laser by měl mířit směrem od neurostimulačního systému.

Psychoterapeutické zákroky—Bezpečnost psychoterapeutických zákroků využívajících zařízení, které generuje elektromagnetickou interferenci (např. elektrokonvulzivní terapie, transkraniální magnetická stimulace), nebyla u pacientů s implantovaným neurostimulačním systémem stanovena. Indukce elektrického proudu může způsobit zahřívání, zvláště v místě kontaktu elektrody, což může mít za následek poškození tkání.

Radlační terapie—Na neurostimulátor by neměly být namířeny zdroje vysokoenergetického záření. Vystavení zdrojům vysokoenergetického záření může dočasně narušit funkci neurostimulátoru nebo může neurostimulátor poškodit. Poškození nemusí být ihned zjevné. Vystavení přístroje účinkům záření omezíte použitím vhodného stínění nebo jiných opatření, např. úpravou úhlu paprsku tak, aby se vyhnul přístroji.

Transkutánní elektrická nervová stimulace—Kontakty elektrod transkutánní elektrické nervové stimulace (TENS) by měly být umístěny tak, aby proud neprocházel nad

538 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

žádnou částí neurostimulačního systému.
Pokud cítíte, že transkutánní elektrická
nervová stimulace interferuje s
neurostimulátorem, přerušete terapii
transkutánním elektrickým neurostimulátorem
a poraďte se s lékařem.

Poznámky

Zařízení v domácnosti—Většina zařízení v
domácnosti a přístroje, které fungují správně
a jsou řádně uzemněné, nevyvolá interferenci
s neurostimulačním systémem.

- **Indukční varné desky:** Nepřibližujte
neurostimulátor k plotnám, pokud jsou
zapnuty.
- **Elektrické nástroje:** Nepřibližujte
neurostimulátor, elektrodu a spojovací
kabel k motoru.

Další lékařské zákroky—Elektromagnetická
interference vydávaná při následujících
lékařských zákrocích by s velkou
pravděpodobností neměla mít vliv na
neurostimulační systém:

Dodatek A: Elektromagnetická interference (EMI) 11

97745 2018-07-31 Česky 539

- Diagnostický ultrazvuk (např. vyšetření karotid, dopplerovské vyšetření)

Poznámka: Za účelem minimalizace možného zkreslení snímku je nutné vypnout stimulaci a snímač držet ve vzdálenosti 15 cm (6 palců) od neurostimulačního systému.

- Diagnostické rentgenové záření nebo fluoroskopie

Poznámka: Vysoký tlak v oblasti implantace neurostimulátoru, například při mamografii, může neurostimulátor poškodit nebo odpojit součásti neurostimulačního systému. Z tohoto důvodu může být nutný chirurgický zákrok za účelem výměny nebo opravy neurostimulačního systému. Rentgenové zařízení by mělo být nastaveno tak, aby nedošlo k vyvinutí příliš velkého tlaku na neurostimulátor.

- Magnetoencefalografie (MEG)
- Snímkování pozitronovou emisní tomografií (PET)

540 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Rejstřík

Baterie (neurostimulátor)

indikátor 366

kontrola 365

nabití baterie implantovaného
neurostimulátoru 437

Baterie (ovladač)

indikátor 366

kontrola 365

likvidace 513

nabíjení bateriového svazku 450

vložení nebo výměna 496

Bezpečnostní opatření 333, 534

Cyklování

zapnutí nebo vypnutí 404

Chirurgický zákrok

rizika 323

zotavení 342

Defibrilace 522

Detektory krádeže 533

Diatermie 322, 520

Rejstřík

97745 2018-07-31 Český 541

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Dobíjecí neurostimulátor 319
Elektrické nástroje 539
Elektrody 321
Elektrokauterizace 523
Elektrolýza 535
Elektromagnetická interference
(EMI) 325, 334
Externí neurostimulátor (ENS) 320
Fluoroskopie 540
Frekvence
 pokyny k úpravě 389-391
Funkce AdaptiveStim
 pokyny k úpravě 414
 polohy 407
 provádění změn 412
 zapnutí nebo vypnutí 411
Identifikační karta pacienta 316
 vyšetření magnetickou rezonancí 418
Implantovaný neurostimulátor (INS) 320
Intenzita
 pokyny k úpravě 389-391
Kardiologické přístroje 332, 335, 336

Rejstřík

542 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Kardioverze 522
Kdy volat lékaře 344, 516
Komplikace, systém 490
Kontraindikace 322
Kontrola stavu baterií
 neurostimulátor 365
 ovladač 365
Kremace 514
Lékařský zákrok, co dělat 520
Likvidace
 baterie ovladače 513
 implantovaný neurostimulátor 514
 ovladač 513
Litotrypse 525
Lyžování 338
Magnetoencefalografie (MEG) 540
Mamografie 540
Mikrovlnná ablace 532
Nabíjecí systém 321

Rejstřík

97745 2018-07-31 Český 543

Nabíjení

baterie implantovaného
neurostimulátoru 437

bateriový svazek ovladače 450
problémy 444

řešení problémů 456
varování 342

Nastavení, úprava stimulace 389-391

Neočekávaná stimulace 338

Neočekávané změny stimulace 342, 391

Nepříjemná stimulace

řešení problémů 482

Neurostimulátor

informace 384

kontrola úrovně nabití baterií 365, 367

likvidace (implantovaného
neurostimulátoru) 514

Nevhodné aktivity 342

Nežádoucí účinky 489

Oblasti s indukovaným polem 539

Obrazovky ovladače

řešení problémů 456

Rejstřík

544 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Obrazovky upozornění	476
Obrazovky varování	457
Odemknutí ovladače	355
Opravy	513
Ovladač	
čištění a údržba	511
informace	384
kontrola úrovně nabití baterií	365, 367
likvidace	513
odemknutí	355
opravy	516
popis	321, 488
použití	348
řešení problémů	456-486
technická data	515
tlačítka	350-352
účel	318
zamknutí	359
Pohřeb	514
Potápění	338
Použití u pediatrických pacientů	340
Přenosné pouzdro, ovladač	495

Přetlakové komory 338
Programátor pro lékaře 488
Psychoterapeutické zákroky 538
Radiofrekvenční (RF) ablace 532
Rentgen, diagnostický 540
Režim MRI
 aktivace ovladačem 423
 aktivace pomocí programátoru pro
 lékaře 433
 deaktivace 430
 obrazovky s označením způsobilosti pro
 vyšetření magnetickou
 rezonancí 425-426
 popis 423, 425
 určení, zda se nacházíte v režimu
 MR 421
Řešení problémů 456-486
Řízení 338
Sériové číslo, ovladač 516
Seskoky s padákem 338
Skupiny
 změna a aktivace 392

Rejstřík

546 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Rejstřík

Tlačítka

základní obrazovka 354

Tlačítka základní obrazovky 354

Tlačítko Snížit 351

Tlačítko Zapnutí/vypnutí stimulace 351

Tlačítko Zvýšit 351

Transkutánní elektrická nervová stimulace (TENS) 538

Twiddlerův syndrom 337

Ultrazvuk, diagnostický 540

Ultrazvukové sondy 535

Ultrazvuk, vysoký výkon 525

Úprava stimulace 401

pokyny pro 389-391

Varování 324,521

Nabíjení 342

Vyšetření magnetickou rezonancí 416, 417

Výkony ablace 532

Rejstřík

548 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Vyšetření magnetickou rezonancí (MR)	
opětovné zapnutí stimulace	430
příprava na vyšetření magnetickou rezonancí	418
při vyšetření magnetickou rezonancí (MR)	420
režim MR, aktivace ovladačem	423
režim MRI, aktivace pomocí programátoru pro lékaře	433
režim MR, určení, zda se nacházíte v režimu MR	421
výkaz pro potvrzení způsobilosti k vyšetření magnetickou rezonancí	419, 433
Vysokohorská turistika	338
Zabezpečovací zařízení	533
Základní obrazovka	352
Zákroky s využitím laseru	537
Zamknutí ovladače	359
Zapnutí nebo vypnutí stimulace	360, 403
Zařízení v domácnosti	539
Zařízení využívající elektromagnetické pole	535

Změna skupiny 392
Změny stimulace, neočekávané 391
Zobrazení magnetickou rezonancí
(MR) 417, 525
varování 416, 417
Zotavení po chirurgickém zákroku 342
Způsobilost pro vyšetření magnetickou
rezonancí
ikony 427
obrazovky 425-426
testovací systémy 324
typy 417
Zubní přístroje 535

Rejstřík

550 Česky 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ

Объяснение символов на этикетках продукта и упаковки. Для ознакомления с применяемыми символами см. соответствующий продукт.

CE0123 Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы AIMD 90/385/EEC (NB 0123).



См. инструкцию по эксплуатации



Несовместимо с магнитно-резонансной томографией (МРТ)



Производитель



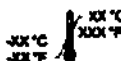
Серийный номер



Номер ПИН



Официальный представитель в ЕС



Температурный предел



IEC 60601-1/EN60601-1, оборудование типа BF

Символы на этикетке

97745 2018-07-31 На русском языке 551



Хранить в сухом месте



Система соответствует требованиям стандартов Канады (CAN/CSA-C22.2 № 60601-1) и США (UL 60601-1) по электрической безопасности.



Эмблема стандарта Китая (SJ/T11364-2006): Символ контроля загрязнения окружающей среды электронно-информационными продуктами. (Буква "е" в этом логотипе обозначает, что содержание ни одного из вредных веществ не превышает разрешенные пределы.)



Не утилизируйте продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с местным законодательством. Указания по утилизации прибора см. по адресу <http://recycling.medtronic.com>.

Символы на этикетке



Только для США



Знак технического соответствия означает, что это устройство соответствует требованиям японского закона о радио.

552 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31



Сертификационный знак КСС обозначает, что устройство соответствует требованиям Южной Кореи к параметрам радиосвязи телекоммуникационного оборудования.



Сертификационный знак RCM обозначает, что устройство соответствует требованиям Австралии и Новой Зеландии по ЭМС электрического и электронного оборудования.

Символы на этикетке

97745 2018-07-31 На русском языке 553

M948515A033 Rev A 2018-07-31

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-28-2019

Символы на этикетке

554 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Содержание

Символы на этикетках 551

Словарь терминов 564

1 Введение 574

Как пользоваться этим
руководством 574

Руководства пациента 577

Идентификационная карта
пациента 580

2 Важные сведения о терапии 582

Назначение устройства 582

Описание системы 583

Терапевтические методики, которые не
могут использоваться с системой
нейростимуляции

(противопоказания) 587

Риски и выгоды 588

Риски, связанные с хирургической
операцией 588

Содержание

97745 2018-07-31 На русском языке **555**

Предупреждения 589

Меры предосторожности 601

Индивидуализация лечения 609

3 Восстановление и медицинский уход после операции 612

Восстановление после операции 612

Последствия использования системы
зарядки на незажившей ране 612

Действия 613

Когда обращаться к врачу 615

Контрольный график 616

4 Использование пульта дистанционного управления 618

Принцип работы пульта
дистанционного управления 618

Экран и кнопки пульта дистанционного
управления 621

Экран Начальный 624

Разблокировка и блокировка пульта
дистанционного управления 628

Содержание

556 На русском языке 97745 2018-07-31

M848515A033 Rev A 2018-07-31

Разблокировка пульта дистанционного управления	628
Блокировка пульта дистанционного управления	632
Включение или выключение стимуляции	633
Включение стимуляции для всех программ группы	634
Выключение стимуляции для всех программ группы	636
Как содержать батареи пульта дистанционного управления и нейростимулятора в исправности	639
Проверка состояния батарей пульта дистанционного управления и нейростимулятора	640
Изменение глобальных установок пульта дистанционного управления с помощью Меню	647
Способ перехода к экрану Меню	648
Изменение настроек звука и вибрации	653
Изменение яркости дисплея пульта дистанционного управления	655
Изменение даты	657
Изменение времени	658

Изменение языка 660
Изменение формата чисел 661
Просмотр информации о пульте
дистанционного управления и
нейростимуляторе 663

5 Настройка параметров стимуляции 668

Введение 668
Функции стимуляции 668
Изменение настроек стимуляции 668
Просмотр и изменение группы 672
Изменение параметров и настроек
стимуляции 676
 Увеличение или уменьшение значения
 параметра (интенсивности,
 длительности импульса или
 частоты) 681
 Одновременная настройка
 интенсивности для всех
 программ 683
 Включение или выключение
 стимуляции для отдельных
 программ 686
 Включение или выключение циклической
 стимуляции 688

Содержание

558 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Использование функции

AdaptiveStim 690

Положения AdaptiveStim 691

Проверка положения тела 692

Включение и выключение функции

AdaptiveStim 695

Изменение настроек функции

AdaptiveStim 697

6 MPT-сканирование 702

Если Вам нужно пройти процедуру

MPT 702

Последствия проведения MPT-
сканирования при его недопустимости:
системы ВНС 702

Последствия проведения MPT-
сканирования при его недопустимости:
системы ИНС 703

Обязанности пациента при подготовке
к процедуре MPT 704

Перед процедурой MPT 706

Проверка нахождения в режиме
MPT 707

Переключение нейростимулятора
в режим MPT для проведения
процедуры MPT 709

Содержание

97745 2018-07-31 На русском языке 559

С помощью пульта дистанционного
управления для включения режима
MPT 710

Включение режима MPT 711

Повторное включение стимуляции
после MPT-сканирования 718

Посещение лечащего врача для
активации режима MPT 721

7 Использование системы зарядки для зарядки имплантированного нейростимулятора 724

Зарядка батареи имплантированного
нейростимулятора 726

Зарядка батареи
нейростимулятора 726

Проблемы с зарядкой 733

Завершение зарядки батареи
нейростимулятора 736

Изменение скорости зарядки и
температуры при зарядке 738

Содержание

560 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Зарядка блока батарей пульта
дистанционного управления 741**

8 Поиск и устранение неполадок 748

**Экраны пульта дистанционного
управления 748**

Экраны предупреждений 749

Экраны оповещений 761

Экраны уведомлений 774

**Возможные неполадки и способы их
устранения 780**

9 Дополнительная информация 790

Управление стимуляцией 790

**Параметры, контролируемые Вашим
врачом 790**

**Параметры, которые контролируете
Вы 790**

**Возможные нежелательные
явления 791**

Изменение терапии 792

Содержание

97745 2018-07-31 На русском языке 561

**Возможные нежелательные явления
при использовании системы 792**

10 Техническое обслуживание и поддержка 796

Принадлежности 796

**Маркировка пульта дистанционного
управления 796**

**Использование футляра для
переноски 797**

**Замена батарей типа AA в пульте
дистанционного управления 798**

**Замена блока батарей в пульте
дистанционного управления 800**

**Настройка нового пульта
дистанционного управления 801**

Чистка и обслуживание 816

**Проверка безопасности и технический
контроль 819**

**Утилизация батареи и пульта
дистанционного управления 819**

Утилизация нейростимулятора 820

Технические характеристики 821

Поддержка пользователя 823

Содержание

562 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Заявление о соответствии 824

**11 Приложение А:
Электромагнитные помехи
(ЭМП) 828**

Противопоказания 828

Предупреждения 830

Меры предосторожности 844

Примечания 849

Индекс 852

Содержание

97745 2018-07-31 На русском языке 563

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Словарь терминов

SoftStart/Stop - Это функция, программируемая лечащим врачом. При включении стимуляции интенсивность будет увеличиваться медленно, постепенно достигая запрограммированного значения. Если активирована цикличная стимуляция, при выключении стимуляции интенсивность будет снижаться медленно.

Внешний нейростимулятор (ВНС) - См. "Нейростимулятор".

Группа - Набор программ, работающих вместе на определенном участке или оказывающих определенный эффект.

Словарь терминов

564 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

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 стимуляции заживления ран.

Длительность импульса - длина или продолжительность электрического импульса.

Зарядное устройство - компонент системы нейростимуляции, используемый для зарядки батареи нейростимулятора.

Словарь терминов

97745 2018-07-31 На русском языке 565

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Имплантированный нейростимулятор
(ИНС) - См. "Нейростимулятор".**

**Индикатор плановой замены -
Уведомление о том, что дата
рекомендованной замены ИНС
приближается или уже наступила.**

**Интенсивность - Сила электрического
импульса.**

**Контакт - Металлическая деталь,
расположенная около кончика
электрода. По контактам электрические
импульсы подаются в область, где
следует заблокировать болевые
сигналы.**

**Медицинский работник - лицо,
получившее медицинское образование,
например врач или медсестра.**

**Мера предосторожности - см.
"Предостережение".**

Словарь терминов

566 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Настройки стимуляции - Понятие

охватывает все характеристики стимуляции. Врач программирует все настройки стимуляции. Вы можете менять некоторые настройки стимуляции в рамках заданных врачом пределов.

Нейростимулятор - Источник питания

системы нейростимуляции. Он состоит из батареи и электронных схем, управляющих стимуляцией. Внешний нейростимулятор находится вне тела. Он используется во время тестовой стимуляции для определения ее эффективности. Имплантированный нейростимулятор находится в теле. Нейростимулятор имплантируется, если тестовая стимуляция оказалась эффективной.

Окончание срока службы (ОСС) -

Состояние, при котором ВНС не может продолжать работать должным образом.

Словарь терминов

97745 2018-07-31 На русском языке 567

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Отсутствие регуляции - Батарея
нейростимулятора не способна
обеспечить уровень энергии,
необходимый для текущих настроек
стимуляции.

Параметр - Одна из трех настроек
стимуляции, которая регулирует
электрический импульс: интенсивность,
длительность импульса и частоту.

Показание - Задачи системы
нейростимуляции и медицинское
состояние, для лечения которого
возможна имплантация стимулятора.

Предостережение - Утверждение,
описывающее потенциально опасные
ситуации, которые могут привести к
незначительным или умеренным
травмам пациента или к повреждению
устройства.

Предупреждение - заявление о действии
или ситуации, способной причинить
вред пациенту.

Словарь терминов

568 На русском языке 97745 2018-07-31

M948516A033 Rev A 2018-07-31

Программа - Стимуляция определенной области болевых ощущений.

Программатор врача - устройство, используемое лечащим врачом для передачи данных нейростимулятору.

Противопоказания - Состояние пациента или обстоятельства, препятствующие использованию системы нейростимуляции.

Пульт дистанционного управления -
Портативное устройство, позволяющее включать и выключать стимуляцию и проверять батареи нейростимулятора. Кроме того, с его помощью можно изменять некоторые настройки стимуляции.

Разряженная батарея - Батарея перезаряжаемого нейростимулятора истощена. Ее необходимо зарядить как можно быстрее. Если батарея в разряженном состоянии, терапия невозможна.

Словарь терминов

97745 2018-07-31 На русском языке 569

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Система нейростимуляции -

Имплантированные и внешние компоненты системы стимуляции, посылающие электрические импульсы для блокировки болевых сигналов по пути в головной мозг.

Спинной мозг - Информационный центр тела. Сигналы со всего тела по нервам поступают в спинной мозг, а потом в головной.

Стимуляция - Подача электрических импульсов в определенный участок тела, чтобы заблокировать продвижение болевых сигналов в мозг. Стимуляция блокирует продвижение некоторых болевых сигналов в мозг.

Терапия - Лечение болезни или состояния. При назначении нейростимуляционной терапии система нейростимуляции используется для стимулирования одной или более областей болевых ощущений.

Словарь терминов

570 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Тестовая стимуляция - Время, в течение которого для определения эффективности стимуляции в блокировке болевых сигналов используется внешний нейростимулятор.

Циклическая стимуляция - Эта функция, программируемая лечащим врачом, включает и выключает стимуляцию через определенные интервалы.

Частота - Количество электрических импульсов в секунду.

Электромагнитные помехи (ЭМП) - Сильное поле энергии, возникающее около электрических или магнитных устройств. Оно способно вызывать сбои в функционировании нейростимулятора.

Словарь терминов

97745 2018-07-31 На русском языке 571

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Filename Date Time
UC20000000x EN
4.6 x 6 inches (116 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019

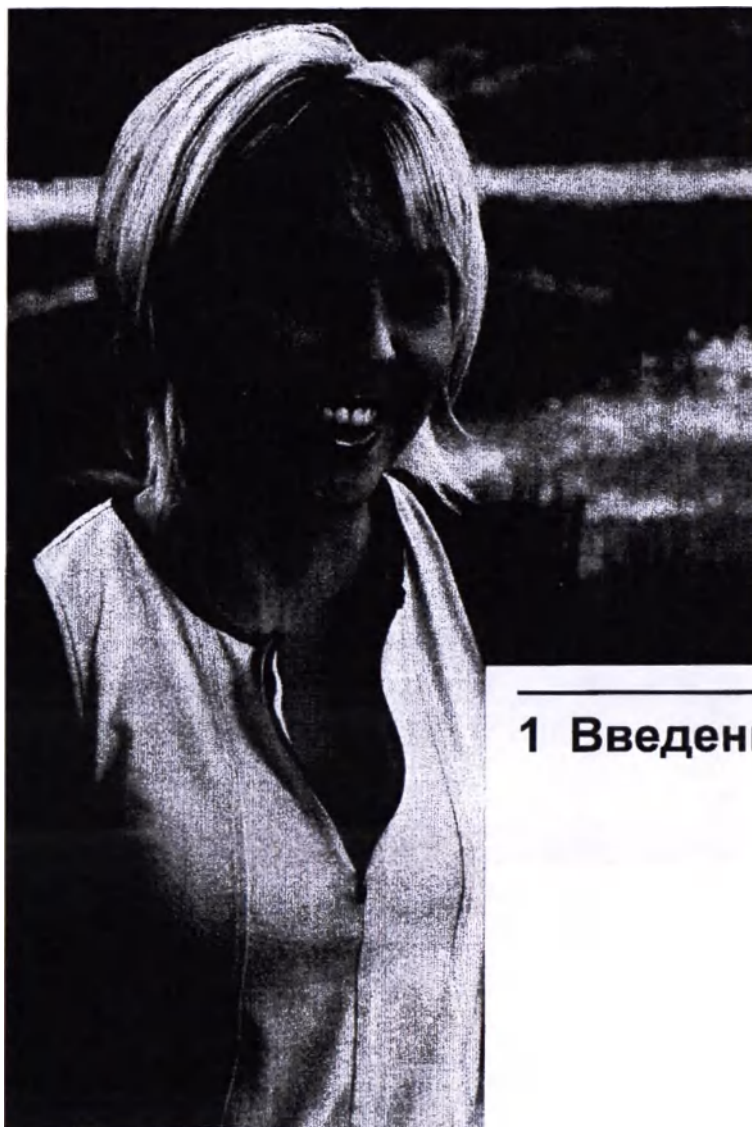
Словарь терминов

572 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Filename Date Time
UC200scccc EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-28-2019



1 Введение

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Как пользоваться этим руководством

Используйте это руководство во время тестовой стимуляции и после имплантации нейростимулятора. Врач объяснит все, что осталось непонятным.

- В начале руководства приводится словарь терминов.
- Глава 1 "Введение" содержит информацию о том, как использовать это руководство, и описывает указания для пациента, которые Вам необходимы. Также в ней приведено описание идентификационной карточки пациента.
- Глава 2 "Важные сведения о терапии" содержит информацию о том, когда можно, а когда нельзя использовать систему нейростимуляции. Рассматриваются связанные с системой нейростимуляции риски, преимущества, предупреждения, меры

Введение 1

574 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**предосторожности и действия
пациента.**

- **Глава 3 "Восстановление и медицинский уход после операции" содержит информацию о послеоперационном периоде, физической активности и уходе, а также о том, когда следует обращаться к врачу.**
- **Глава 4 "Использование пульта дистанционного управления" описывает пульт и выполнение конкретных задач.**
- **Глава 5 "Настройка параметров стимуляции" описывает порядок изменения значений параметров стимуляции с помощью пульта дистанционного управления.**
- **Глава 6 "МРТ-сканирование" содержит важную информацию о том, что нужно делать для прохождения МРТ-обследования.**

Введение 1

97745 2018-07-31 На русском языке 575

M948515A033 Rev A 2018-07-31

- Глава 7 "Использование системы зарядки для зарядки имплантированного нейростимулятора" содержит описание эксплуатации системы зарядки, используемой для зарядки батареи имплантированного нейростимулятора.
- Глава 8 "Поиск и устранение неполадок" содержит описание предупреждений, оповещений и информационных экранов пульта дистанционного управления. Также в ней приведены способы устранения неполадок.
- Глава 9 "Дополнительная информация" описывает возможные нежелательные явления, изменение терапии и возможные осложнения в результате использования системы.
- Глава 10 "Техническое обслуживание и поддержка" содержит описание первоначальной настройки нового пульта дистанционного управления, описание пользовательского

576 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

обслуживания пульта дистанционного управления, а также инструкции по использованию вспомогательных принадлежностей. В этой главе также указаны спецификации пульта и контактная информация на случай, если потребуется помощь.

- Глава 11 "Приложение А: Электромагнитные помехи (ЭМП)" содержит информацию об электромагнитных помехах и их влиянии на систему нейростимуляции.

Руководства пациента

В Табл. 1.1 на стр. 578 указаны документы, которые пациент должен получить во время тестовой стимуляции и после имплантации нейростимулятора.

Введение 1

97745 2018-07-31 На русском языке 577

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Табл. 1.1 Руководства пациента по
внешней и имплантированной системам
нейростимуляции**

<i>Внешний нейростимулятор модели 97725 производства компании Medtronic: руководство пользователя по тестовой стимуляции. В руководстве описаны цели, мероприятия, компоненты и инструкции по проведению тестовой стимуляции.</i>	X	
<i>Пульт дистанционного управления модели 97745 производства компании Medtronic: краткое справочное руководство. В документе содержатся инструкции по выполнению типовых задач с помощью пульта дистанционного управления.</i>	X	X

Введение 1

578 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Табл. 1.1 Руководства пациента по
внешней и имплантированной системам
нейростимуляции (продолжение)**

**Зарядное устройство моде-
ли 97755 производства
компании Medtronic: руковод-
ство пользователя по си-
стеме зарядки.** В
руководстве описаны компо-
ненты системы зарядки,
включая перезаряжаемый
блок батарей и источник пи-
тания.

X

**Идентификационная карта
пациента:** в этой карте со-
держится информация о па-
циенте, имплантированном
нейростимуляторе и о леча-
щем враче.

X

^a Внешний нейростимулятор

^b Имплантированный нейростимулятор

Введение 1

97745 2018-07-31

На русском языке

579

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Идентификационная карта пациента

Перед выпиской из больницы врач вручит Вам идентификационную карту пациента. Эта карта содержит информацию о Вас, имплантированном Вам устройстве и о лечащем враче. Предъявив идентификационную карту, Вы можете обходить устройства безопасности. Эту карту следует всегда носить с собой, а также приносить ее на каждую процедуру МРТ (см. Глава 6 "МРТ-сканирование").

Если вы переедете, поменяете врача или потеряете карту — свяжитесь для замены документа с компанией Medtronic. В конце этого руководства приведены контактные данные компании Medtronic.

[!USA] Временную идентификационную карту вам выдадут в лечебном учреждении. После того как в компанию Medtronic поступят регистрационные документы на имплантат, Вы получите постоянную идентификационную карту.

Введение 1

580 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (116 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019



2 Важные сведения о терапии

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Назначение устройства

Пульт дистанционного управления
компании Medtronic модели 97745
предназначен для программирования
следующих нейростимуляторов компании
Medtronic:

С перезаряжаемой батареей

- Имплантируемый нейростимулятор
Intellis модели 97715 с технологией
AdaptiveStim
- Имплантируемый нейростимулятор
Intellis модели 97716

С неперезаряжаемой батареей

- Внешний нейростимулятор модели
97725

Для определения номера модели
нейростимулятора см.
идентификационную карту пациента.

Важные сведения о терапии 2

582 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Описание системы

Стандартная система нейростимуляции включает имплантированные компоненты, которые подают электрические импульсы в область, где следует заблокировать болевые сигналы.

Обычно имплантированными компонентами системы нейростимуляции являются: нейростимулятор, один или несколько электродов и один или несколько удлинителей (необязательно) (Рис. 2.1).

Важные сведения о терапии 2

97745 2018-07-31 На русском языке 583

M948515A033 Rev A 2018-07-31



Рис. 2.1 Имплантированные компоненты стандартной системы нейростимуляции (показана стимуляция спинного мозга).

Стандартная система нейростимуляции также включает внешний пульт для управления системой. Если нейростимулятор оснащен перезаряжаемой батареей, то система также включает систему зарядки (Рис. 2.2).

Важные сведения о терапии 2

584 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31



Рис. 2.2 Компоненты, используемые для зарядки перезаряжаемой системы нейростимуляции

Нейростимулятор — Нейростимулятор является источником питания (батарей) для системы нейростимуляции. Он состоит из электронных схем, генерирующих электрические импульсы. Во время тестовой стимуляции внешний нейростимулятор используется для того,

Важные сведения о терапии 2

97745 2018-07-31

На русском языке

585

M948515A033 Rev A 2018-07-31

чтобы определить, насколько полезным окажется для Вас имплантированный нейростимулятор.

Примечание: В сообщениях пульта дистанционного управления нейростимулятор упоминается как устройство.

Электрод(ы) — Электродом является набор тонких проводов в защитной оболочке. Около кончика электрода расположены небольшие металлические контакты. По контактам электрические импульсы подаются в область, где следует заблокировать болевые сигналы.

Удлинитель(и) — Удлинителем является набор тонких проводов в защитной оболочке, который подсоединяет нейростимулятор к электроду. Не все нейростимуляторы имеют удлинитель.

Пульт — это переносное устройство, предназначенное для выбора и настройки параметров стимуляции.

Важные сведения о терапии 2

586 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Система зарядки используется для зарядки батареи имплантированного перезаряжаемого нейростимулятора. Система зарядки состоит из следующих компонентов: зарядного устройства, ремня, блока батарей, источника (блока) питания и чехла для переноски компонентов системы. Более подробные сведения о компонентах системы зарядки см. в прилагаемом к системе зарядки руководстве.

Терапевтические методики, которые не могут использоваться с системой нейростимуляции (противопоказания)

Диатермия—уведомите всех лечащих врачей о том, что Вам **ПРОТИВОПОКАЗАНА** коротковолновая, микроволновая и терапевтическая ультразвуковая диатермия (в дальнейшем — диатермия) любого участка тела, поскольку Вам имплантирована система

Важные сведения о терапии 2

97745 2018-07-31 На русском языке 587

нейростимуляции. Получаемая при диатермии энергия, воспринимаемая имплантированной системой, способна привести к поражению тканей, и, как следствие, к серьезной травме или к смерти.

Риски и выгоды

Нейростимуляция помогла справиться с болью и повысить качество жизни тысячам пациентов. Система нейростимуляции может использоваться одновременно с другими методами борьбы с болью. Нейростимуляция не излечит боль. Тем не менее, она способна понизить уровень боли до терпимого уровня. Это позволит Вам вновь заниматься многими повседневными видами деятельности.

Риски, связанные с хирургической операцией

Имплантация системы нейростимуляции влечет те же риски, что и другие спинальные процедуры, в том числе:

Важные сведения о терапии 2

588 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

ликворея, головные боли, отеки, ушибы, кровотечение, инфицирование и паралич.

Если Вы используете антикоагуляционную терапию, возрастает риск развития послеоперационных осложнений, например гематом, что может привести к параличу.

Информация о возможных побочных эффектах приведена в разделе "Возможные нежелательные явления" на стр. 791.

Предупреждения

Контакт с раной—НЕ НАКЛАДЫВАЙТЕ устройство для подзарядки на открытую рану. Зарядная система нестерильна и при контакте с раной может инфицировать ее.

Тестовые системы (системы нейростимуляции, не все компоненты которых имплантируются)—МРТ нельзя назначать пациентам, проходящим тестовую стимуляцию, а также пациентам

Важные сведения о терапии 2

97745 2018-07-31 На русском языке 589

M948515A033 Rev A 2018-07-31

с неполностью имплантированными компонентами системы нейростимуляции. При необходимости МРТ-сканирования врачу требуется эксплантировать все компоненты тестовой стимуляции. Влияние МРТ на компоненты тестовой стимуляции не изучалось. Она может вызывать нагревание контактов электродов, приводя к повреждению тканей или тяжелым травмам пациента.

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 функционирование нейростимулятора. В нейростимуляторах предусмотрены функции защиты от электромагнитных помех. Тем не менее, сильные электромагнитные помехи способны вызывать перечисленные ниже последствия:

Важные сведения о терапии 2

590 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

- **Серьезные травмы или смерть пациента вследствие нагрева имплантированных компонентов системы нейростимуляции и повреждения окружающих их тканей.**
- **Поломки системы, которые приводят к утрате или нарушению контроля симптомов. В этом случае необходимо повторное оперативное вмешательство.**
- **Изменения в работе нейростимулятора, способные вызвать перезапуск и выключение стимуляции, в результате чего могут возобновиться исходные симптомы.**
- **Неожиданные изменения стимуляции, вызывающие кратковременное возрастание ее уровня или перебои, которые некоторыми пациентами описывались как ощущение шока или удара. Хотя неожиданное изменение стимуляции может порождать ощущение дискомфорта, непосредственная угроза**

Важные сведения о терапии 2

97745 2018-07-31 На русском языке 591

M948515A033 Rev A 2018-07-31

повреждения устройства или травмы пациента отсутствует. В редких случаях в результате неожиданного изменения стимуляции пациенты падали и получали травму.

Для получения информации о воздействии ЭМП на Вас и на Вашу систему нейростимуляции см. следующую таблицу. Дополнительная информация и инструкции по снижению риска воздействия ЭМП находятся в Приложении А данного руководства.

Важные сведения о терапии 2

592 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Табл. 2.1 Возможное воздействие ЭМП, генерируемых устройствами и возникающих в ходе процедур

Стимуляторы костного роста		X	X	X
КТ-сканирование			X	
Дефибрилляция/кардиоверсия	X	X	X	X

Важные сведения о терапии 2

97745 2018-07-31 На русском языке 593

Важные сведения о терапии 2

Табл. 2.1 Возможное воздействие ЭМП, генерируемых устройствами и возникающих в ходе процедур (продолжение)

Воздействие ЭМП на пациента	Воздействие ЭМП на пациента	Воздействие ЭМП на пациента	Воздействие ЭМП на пациента	Воздействие ЭМП на пациента
Стоматологические боры и ультразвуковые датчики		X		
Диатермия, терапевтическая	X	X		X
Электрокаутеризация	X	X	X	X
Электролиз		X		X

594 На русском языке 97745 2018-07-31

MR48515A033 Rev A 2018-07-31

Табл. 2.1 Возможное воздействие ЭМП, генерируемых устройствами и возникающих в ходе процедур (продолжение)

			
Устройства, генерирующие электромагнитные поля (например аппараты дуговой сварки, электростанции)	X	X	X

Важные сведения о терапии 2

97745 2018-07-31 На русском языке 595

MR48515A033 Rev A 2018-07-31

Важные сведения о терапии 2

Табл. 2.1 Возможное воздействие ЭМП, генерируемых устройствами и возникающих в ходе процедур (продолжение)

Воздействие на пациента	Пациент с устройством	Воздействие на пациента	Пациент с устройством	Пациент с устройством	Пациент с устройством
Устройства, генерирую- щие мощный ультразвуко- вой сигнал	X				
Бытовые при- боры		X	X		
Лазерные процедуры	X				
Литотрипсия	X				

596 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Табл. 2.1 Возможное воздействие ЭМП, генерируемых устройствами и возникающих в ходе процедур (продолжение)

Магнитно-резонансная томография (МРТ)	X	X	X	X	X
Психотерапевтические процедуры		X	X	X	X
Лучевая терапия		X			

Важные сведения о терапии 2

97745 2018-07-31 На русском языке 597

MR48615A033 Rev A 2018-07-31

Важные сведения о терапии 2

Табл. 2.1 Возможное воздействие ЭМП, генерируемых устройствами и возникающих в ходе процедур (продолжение)

	Радиочастотная (РЧ) / микроволновая абляция	Устройства безопасности и детекторы предотвращения краж и хищений
Радиочастотная (РЧ) / микроволновая абляция	X	X
Устройства безопасности и детекторы предотвращения краж и хищений		X

598 На русском языке 97745 2018-07-31

MR46515A033 Rev A 2018-07-31

Табл. 2.1 Возможное воздействие ЭМП, генерируемых устройствами и возникающих в ходе процедур (продолжение)

Ультразвук- вая терапия	X	X		X
Чрескожная электронейро- стимуляция (ЧЭНС)			X	X

Важные сведения о терапии 2

97745 2018-07-31 На русском языке 599

M940515A033 Rev A 2018-07-31

Повреждение корпуса—Если под воздействием внешней силы в корпусе нейростимулятора образовалась трещина или прокол, то результатом воздействия содержащихся в батарее химических веществ могут стать сильные ожоги.

Взаимодействие нейростимулятора и имплантированных кардиологических устройств—При необходимости одновременного наличия нейростимулятора и имплантированного кардиоустройства, например ЭКС или дефибриллятора, врачам, настаивающим на имплантации (невропатологам, нейрохирургам, кардиологам, кардиохирургам), следует до имплантации обсудить возможность взаимодействия устройств.

Генерируемые системой нейростимуляции электрические импульсы способны повлиять на сенсинг кардиоустройства и служить причиной его ошибочной реакции. Чтобы свести к минимуму или полностью

600 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

предотвратить взаимодействие, врачам необходимо делать следующее:

- Имплантировать устройства в противоположные стороны тела.
- Запрограммировать терапевтическую стимуляцию нейростимулятора на биполярную конфигурацию.
- Рассмотреть возможность использования биполярной детекции на кардиологическом устройстве.

Для обеспечения безопасной работы системы в сочетании с эффективной нейростимуляцией необходимы тщательное программирование и проверка работы каждой системы.

Меры предосторожности

Система и терапия

Уровень заряда батареи—Регулярно проверяйте состояние батареи и заряжайте ее. Даже если стимуляция выключена, батарея продолжает

Важные сведения о терапии 2

97745 2018-07-31 На русском языке 601

M948515A033 Rev A 2018-07-31

постепенно разряжаться. Если батарея нейростимулятора полностью разрядится, терапия будет утрачена.

Взаимодействие программатора врача с кохлеарным имплантатом—Если Вам имплантирован ушной протез, старайтесь держать компоненты системы программирования как можно дальше от наружной части ушного имплантата или выключайте ушной имплантат во время программирования, чтобы предотвратить возможные помехи в ушном имплантате, вызванные пультом (например непреднамеренные щелчки).

Важные сведения о терапии 2

Электромагнитные помехи при связи—Электромагнитные помехи (ЭМП) могут нарушить обмен данными между пультом дистанционного управления и нейростимулятором. При признаках нарушения обмена данными или зарядки под воздействием ЭМП необходимо удалиться на некоторое расстояние от вероятного источника ЭМП и попытаться выполнить процедуру повторно.

602 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Совместимость компонентов—Чтобы добиться эффективности терапии, используйте только указанные лечащим врачом компоненты системы нейростимуляции Medtronic.

Модификация оборудования—Не модифицируйте это оборудование. Модификация данного оборудования может повредить его, вызвать неполадки и сделать его непригодным для работы.

Устройства, позволяющие пациенту управлять параметрами, могут воздействовать на другие имплантированные устройства—Не приближайте устройства, позволяющие пациенту управлять параметрами (например пульт пациента, пульт дистанционного управления, зарядное устройство), к другому устройству (например электрокардиостимулятору, дефибриллятору или другому нейростимулятору). Устройство контроля параметров пациентом способно случайно

Важные сведения о терапии 2

97745 2018-07-31 На русском языке 603

M948515A033 Rev A 2018-07-31

повлиять на функционирование другого устройства.

Обращение с устройством пациента—

Во избежание повреждения устройства, не погружайте его в жидкость, не чистите отбеливателем, жидкостью для снятия лака с ногтей, минеральным маслом и тому подобными веществами. Не роняйте устройство, обращайтесь с ним бережно.

Использование устройства пациента—

При работе с устройством управления пациента (например, внешним нейростимулятором, пультом пациента, пультом или зарядной системой) соблюдайте особую осторожность вблизи воспламеняющихся или взрывоопасных веществ. Возможно взаимодействие воспламеняющихся или взрывоопасных веществ с батареей устройства.

Последствия использования устройства с питанием от батареи вблизи пожаро- и взрывоопасных субстанций не изучены.

Взаимодействие пульта с другими активными имплантированными

Важные сведения о терапии 2

604 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

устройствами—Если помимо нейростимулятора Вам имплантировано другое активное устройство, например электрокардиостимулятор, дефибриллятор, нейростимулятор, то используемый для их программирования радиочастотный (РЧ-) сигнал способен вернуть первоначальные установки другого устройства или перепрограммировать его.

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 настройки каждого устройства должны проверяться компетентным специалистом.

Если Вы ощутите симптомы, которые могут быть вызваны работой какого-либо из имплантированных устройств или состояниями, в связи с которыми эти устройства были имплантированы,

Важные сведения о терапии 2

97745 2018-07-31 На русском языке 605

M948515A033 Rev A 2018-07-31

то немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Действия пациента

Действия, требующие слишком сильных поворотов или потягиваний—
Избегайте видов деятельности, способных привести к чрезмерной нагрузке на имплантированные компоненты системы нейростимуляции. Действия, требующие резких сильных или многократных наклонов, поворотов, прыжков или потягиваний, могут привести к обрыву или смещению компонентов системы нейростимуляции. Это может повлечь прекращение нейростимуляции, перебои в стимуляции, стимуляцию в месте перегиба и дополнительное оперативное вмешательство. В частности, пациенты со стимулируемым спинным мозгом должны избегать сильных наклонов туловища.

Манипуляции с компонентами—Не ощупывайте и не трите систему

Важные сведения о терапии 2

606 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

нейростимуляции через кожу, Вы рискуете приобрести "синдром смещения".

Манипуляции могут привести к повреждению системы, смещению электрода, эрозии кожного покрова или к стимуляции в месте имплантации.

Дайвинг или барокамера—Не опускайтесь с аквалангом ниже чем на 10 м (33 фута) и не находитесь в барокамере при абсолютном давлении более 2,0 атм. (ATA). Давление водяного столба ниже 10 м (33 фута) или выше 2,0 атм. может повредить систему нейростимуляции. Перед погружением с аквалангом или использованием барокамеры обсудите с лечащим врачом возможные результаты воздействия высокого давления.

Затяжные прыжки с парашютом, лыжный спорт и альпинизм—Пребывание на большой высоте не влияет на нейростимулятор, но Вам следует избегать определенных движений, чтобы предотвратить чрезмерное давление

Важные сведения о терапии 2

97745 2018-07-31 На русском языке 607

M948515A033 Rev A 2018-07-31

на имплантированную систему нейростимуляции. При затяжном прыжке резкий толчок, сопровождающий открытие парашюта, способен привести к смещению или к перелому электрода. В результате может потребоваться дополнительная хирургическая операция для ремонта или замены этого компонента.

Неожиданные изменения стимуляции—
Электромагнитные помехи, изменение позы и другие причины могут привести к существенному увеличению уровня стимуляции. Некоторые пациенты отмечают испытываемые при этом неприятные ощущения (ощущение шока или удара). Выключите стимуляцию перед тем, как начать какую-либо деятельность, которая может оказаться опасной для Вас или для окружающих (например управление автотранспортным средством или работа с механизмами с силовым приводом), если Вы неожиданно почувствуете покалывание или удар током. Обсудите возможность заниматься

Важные сведения о терапии 2

608 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

этими видами деятельности с лечащим врачом.

Индивидуализация лечения

Контроль пациента—Наилучшие результаты достигаются, если Вы полностью информированы о рисках и выгодах терапии, хирургической операции, необходимости прохождения контрольных осмотров и процедурах самоконтроля. Максимальный эффект применения системы нейростимуляции обеспечивается длительным послеоперационным наблюдением.

Отбор пациентов—Систему нейростимуляции не следует имплантировать в перечисленных ниже случаях.

- симптомы не носят физиологический характер,
- Вам нецелесообразно делать операцию,

Важные сведения о терапии 2

97745 2018-07-31 На русском языке 609

M948515A033 Rev A 2018-07-31

- Вы не сможете правильно управлять системой, или
- тестовая стимуляция не продемонстрировала удовлетворительные результаты.

Применение для определенных групп населения—Безопасность и эффективность рассматриваемой терапии не доказана:

- у беременных женщин, плодов в утробе матери или во время родов;
- у детей до 18 лет.

Важные сведения о терапии 2

610 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31



3 Восстано- вление и медицинский уход после операции

Восстановление после операции

Восстановление после хирургической операции занимает несколько недель. Как правило, пациенты ощущают неудобство от разреза (разрезов) и боль в месте имплантации в течение 2–6 недель.

Для облегчения боли врач может назначить Вам физиотерапию или выписать лекарства. Всегда выполняйте указания врача.

Последствия использования системы зарядки на незажившей ране

⚠ **Предупреждение: НЕ НАКЛАДЫВАЙТЕ** устройство для подзарядки на незажившую рану. Зарядное устройство, антенна и держатель нестерильны и при контакте с раной могут инфицировать ее.

612 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Действия

Некоторые движения могут привести к изменению стимуляции. Например, откидываясь назад, Вы можете добиться более полного прилегания электрода к спинному мозгу. Это может усилить ощущение стимуляции.

Другие движения могут вызвать отдаление электрода от спинного мозга и ослабить ощущения стимуляции. Резкие изменения стимуляции особенно распространены в период восстановления после хирургической операции.

- Старайтесь не наклоняться, не потягиваться и не поворачивать корпус. Этими движениями можно сместить электроды и повлиять на стимуляцию.
- Старайтесь не лежать на животе.
- Не следует поднимать руки выше головы.
- Избегайте поворотов корпусом тела.

Восстановление и медицинский уход после операции 3

97745 2018-07-31 На русском языке 613

M948515A033 Rev A 2018-07-31

- Избегайте наклонов вперед, назад и в стороны.
- Не поднимайте более 2 кг (5 фунтов).

Когда Вы почувствуете себя лучше, можно будет вновь заниматься многими делами, например:

- Прием ванны или душа
- Половая жизнь
- Домашние дела или работа
- Занятие любимыми делами, например, работа в саду, прогулки, плавание, езда на велосипеде
- Путешествия

Учтите: заниматься надо только тем, что улучшит Ваше состояние, а не ухудшит его.

Примечание. Так как теперь выраженность боли понизится, возможно, вы захотите попробовать виды деятельности, недоступные до операции.

614 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Обсудите с лечащим врачом уровень нагрузки.

Когда обращаться к врачу

Обращайтесь к врачу в любом из следующих случаев:

- Боль, покраснение и припухлость в области разреза (разрезов) не проходят более 6 недель после операции.
- Стимуляция сопровождается неприятными ощущениями или болью. Выключите стимуляцию и обратитесь к лечащему врачу.
- Сбои в работе системы.
- Вам не удастся включить или выключить стимуляцию.
- Вам не удастся настроить стимуляцию с помощью пульта дистанционного управления.

Восстановление и медицинский уход после операции 3

97745 2018-07-31 На русском языке 615

Контрольный график

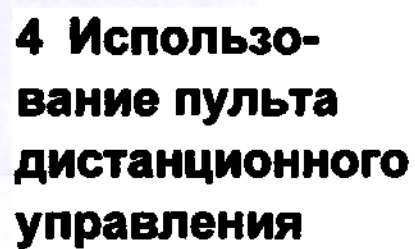
Лечащий врач составит расписание
регулярных контрольных осмотров, чтобы
удостовериться в оптимальности
получаемой Вами терапии.

Восстановление и медицинский уход после операции 3

616 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
 Template version 6.2: 03-26-2019



ООО ЦИРМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:info@cirmi.ru)  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принцип работы пульта дистанционного управления

Пульт дистанционного управления поддерживает беспроводную связь с нейростимулятором, обмениваясь с ним сигналами. Нейростимулятор принимает сигналы только от пульта дистанционного управления или программатора врача. Обмен данными между нейростимулятором и пультом дистанционного управления будет происходить только после установления связи (сопряжения) нейростимулятора с пультом дистанционного управления.

Нейростимулятор не может посылать информацию на какие бы то ни было устройства, помимо пульта дистанционного управления, с которым он сопряжен. Врач выполнит сопряжение пульта дистанционного управления с нейростимулятором. Порядок действий для сопряжения пульта дистанционного управления с нейростимулятором при

618 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

получении нового пульта дистанционного управления, а также в других ситуациях, в которых пульт дистанционного управления не сопряжен с нейростимулятором, описан в разделе "Настройка нового пульта дистанционного управления" на стр. 801.

Примечание: Постоянно держите пульт дистанционного управления при себе на случай, если необходимо изменить или выключить стимуляцию.

Задачи, которые можно выполнять с помощью пульта дистанционного управления:

- Включение или выключение стимуляции.
- Проверка состояния батарей нейростимулятора и пульта дистанционного управления.
- Изменение настроек стимуляции (при необходимости).

Использование пульта дистанционного управления 4

97745 2018-07-31 На русском языке 619

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Примечания:

- Пульт дистанционного управления может использоваться со всеми описываемыми в этом руководстве моделями нейростимулятора. Однако доступные функции в каждой модели будут различны. Не забудьте записать, какой именно у Вас нейростимулятор, чтобы определить, применима ли полученная информация к Вашему нейростимулятору.
- Пульт дистанционного управления — это электронное устройство. Он испытан на соответствие требованиям стандарта RTCA DO 160E и признан безопасным при использовании на летательных аппаратах во все этапы авиаперелета.

При необходимости заблокируйте пульт дистанционного управления и выключите на нем беспроводную связь с нейростимулятором.

620 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Экран и кнопки пульта дистанционного управления

Ваш пульт дистанционного управления оснащен сенсорным экраном (дисплеем, реагирующим на касание), который позволяет нажимать изображенные на нем кнопки и функции. Нажимайте на кнопки или функции одним пальцем.

Одновременное использование нескольких пальцев на передней поверхности пульта дистанционного управления может не позволить выполнить функцию или задачу. В зависимости от функции или задачи имеется три различных способа использовать сенсорный экран:

- Короткие, легкие нажатия для выбора кнопки.
- Нажатие и удержание для разблокировки экрана.
- Легкое нажатие и перемещение ползунка для просмотра дополнительных вариантов выбора.

Использование пульта дистанционного управления 4

97745 2018-07-31 На русском языке 621

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Помимо этих экранных кнопок и функций, пульт дистанционного управления также имеет ряд физических кнопок (клавиш) (Табл. 4.1).

Табл. 4.1 Кнопки пульта дистанционного управления

Использование пульта дистанционного управления 4

Кнопка	Функция
	Включает или выключает стимуляцию.
Включение / выключение стимуляции	

622 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Табл. 4.1 Кнопки пульта дистанционного управления (продолжение)



**Увеличить /
Уменьшить**

- Настройка стимуляции.
- Выбор настроек, отображаемых на экране, и переход к ним.
- Вывод пульта дистанционного управления из спящего режима.

Примечание: При выполнении большинства задач с помощью пульта дистанционного управления необходимо сперва вывести устройство из спящего режима, нажав кнопку (клавишу) **Увеличить/Уменьшить**.

На нижней грани пульта дистанционного управления расположен разъем для зарядки. Над сенсорным экраном размещен светоиндикатор зарядки. Разъем для зарядки и светоиндикатор зарядки используются при эксплуатации

Использование пульта дистанционного управления 4

97745 2018-07-31

На русском языке

623

перезаряжаемых нейростимуляторов
(Рис. 4.1).

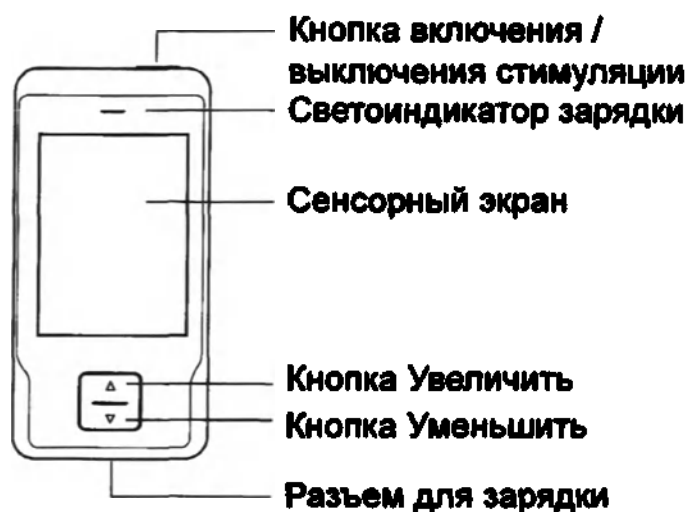


Рис. 4.1 Кнопки пульта дистанционного управления.

Экран Начальный

После разблокировки пульта дистанционного управления первым отображается экран **Начальный**. На экране **Начальный** отображается текущая выбранная Группа (Рис. 4.2).

624 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Использование пульта дистанционного управления 4



Рис. 4.2 Экран Начальный.

Количество программ, отображаемых на экране **Начальный**, зависит от настроек нейростимулятора, запрограммированных врачом. Одна группа может содержать до четырех программ. Врач объяснит Вам, как выполняется настройка групп и программ для выполнения стимуляции.

Кнопки в верхней части экрана **Начальный** позволяют выполнять следующие задачи:

- Проверка состояния батарей пульта дистанционного управления.

Использование пульта дистанционного управления 4

97745 2018-07-31 На русском языке 625

- Проверка состояния батареи нейростимулятора.
- Блокировка пульта дистанционного управления.
- Переход к экрану **Меню**.

Для получения дополнительной информации об этих кнопках см. Табл. 4.2.

Использование пульта дистанционного управления 4

626 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Табл. 4.2 Кнопки экрана Начальный

	Кнопка Со- стояние бата- рей	Левый значок на этой кнопке отражает состояние батарей пульта дистанционного управления. Правый значок на этой кнопке отображает состояние батарей нейростимулятора. Для более подробной проверки состояния батарей нажмите эту кнопку. Для получения дополнительной информации о проверке батарей см. "Проверка состояния батарей пульта дистанционного управления и нейростимулятора" на стр. 640.
	Кнопка Бло- кировка	С помощью этой кнопки можно заблокировать пульт дистанционного управления.

Использование пульта дистанционного управления 4

97745 2018-07-31 На русском языке 627

**Табл. 4.2 Кнопки экрана Начальный
(продолжение)**



Кнопка Меню С помощью этой кнопки можно перейти к экрану Меню.

Подробную информацию о параметрах экрана Меню см. в разделе "Изменение глобальных установок пульта дистанционного управления с помощью Меню" на стр. 647.

Разблокировка и блокировка пульта дистанционного управления

Разблокировка пульта дистанционного управления

**После нажатия кнопки Увеличить/
Уменьшить для вывода пульта
дистанционного управления из спящего**

Использование пульта дистанционного управления 4

режима отображается экран
Разблокировка (Рис. 4.3).

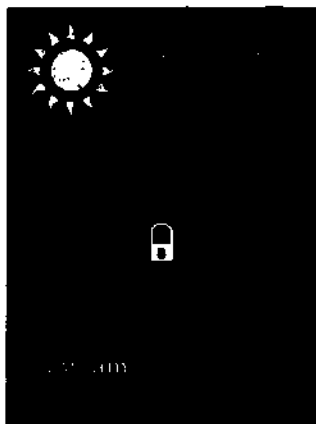


Рис. 4.3 Экран Разблокировка.

Примечания:

- Если пульт дистанционного управления не выводит экран **Разблокировка**, возможно, он не был должным образом настроен. Если экран **Разблокировка** не отображается, обратитесь к лечащему врачу.
- Когда пульт дистанционного управления заблокирован, нажатие кнопки **включения/выключения стимуляции** позволяет пропустить

Использование пульта дистанционного управления 4

97745 2018-07-31 На русском языке 629

экран Разблокировка, чтобы включить или выключить стимуляцию.

1. Нажмите и удерживайте кнопку **Блокировка** (🔒) на экране **Разблокировка**.

При удержании кнопки **Блокировка** на экране появляются линии, которые движутся в сторону кнопки **Блокировка** (Рис. 4.4).

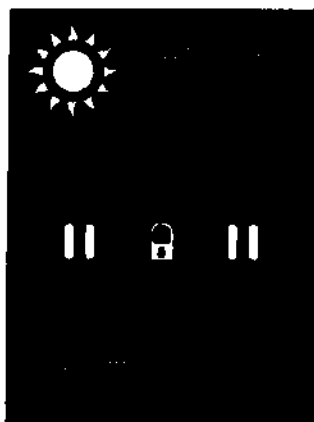


Рис. 4.4 Разблокировка пульта дистанционного управления.

2. Когда на экране отобразится окружность из точек (Рис. 4.5), прекратите нажимать кнопку

630 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Блокировка. Пульт дистанционного управления ведет поиск Вашего нейростимулятора.

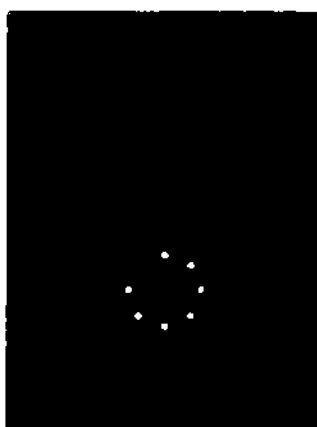


Рис. 4.5 Пульт дистанционного управления ведет поиск Вашего нейростимулятора.

После разблокировки пульта дистанционного управления первым экраном, который должен отобразиться, является экран Начальный (Рис. 4.6).

Использование пульта дистанционного управления 4

97745 2018-07-31 На русском языке 631

M948515A033 Rev A 2018-07-31



Рис. 4.6 Экран Начальный.

Если экран Начальный не отображается, см. раздел "Поиск и устранение неполадок" на стр. 747.

Блокировка пульта дистанционного управления

Пульт дистанционного управления можно заблокировать так, чтобы при случайном нажатии на экран или физических кнопок не произошло неожиданное изменение стимуляции.

Если у Вас включена стимуляция, блокировка пульта дистанционного

Использование пульта дистанционного управления 4

632 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

управления не приведет к выключению стимуляции. Стимуляция будет выполняться, несмотря на блокировку пульта дистанционного управления.

Примечание: Экран пульта дистанционного управления гаснет через 30 секунд бездействия и автоматически блокируется спустя 2 минуты бездействия. Кроме того, Вы можете нажать кнопку **Блокировка**, чтобы немедленно заблокировать пульт дистанционного управления.

1. На экране **Начальный** нажмите кнопку **Блокировка**, чтобы заблокировать пульт дистанционного управления .

Включение или выключение стимуляции

Стимуляцию можно включать или выключать в любое время. Чтобы включить или выключить стимуляцию для всех программ группы, выполните следующие действия.

Использование пульта дистанционного управления 4

97745 2018-07-31 На русском языке 633

Информация о включении и выключении стимуляции для отдельных программ приведена в разделе "Включение или выключение стимуляции для отдельных программ" на стр. 686.

Включение стимуляции для всех программ группы

1. Для включения стимуляции уверенно нажмите кнопку **включения/выключения стимуляции**, расположенную в верхней части пульта дистанционного управления.
2. Для включения стимуляции нажмите кнопку **Стимуляция вкл.** (Рис. 4.7).

Примечания:

- Если Вы не желаете включать стимуляцию, а вместо этого хотите открыть экран **Начальный**, нажмите кнопку **Перейти к разбл.** и разблокируйте пульт дистанционного управления.

Использование пульта дистанционного управления 4

634 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

- Если пульт дистанционного управления уже был включен, вместо кнопки **Перейти к разбл.** будет показана кнопка **Пульт дист. упр. блокир.**



Рис. 4.7 Включение стимуляции.

3. Отобразится экран **Начальный**, на котором будет подтверждено, что стимуляция включена (Рис. 4.8).
- Если стимуляция включена, кнопка **Группа** выделяется зеленой рамкой.

Использование пульта дистанционного управления 4

97745 2018-07-31 На русском языке 635

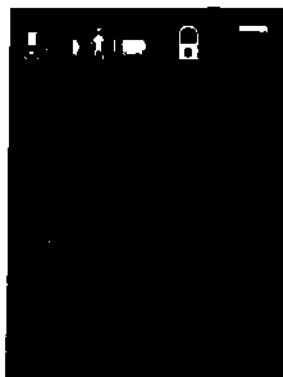


Рис. 4.8 Экран Начальный при включенной стимуляции.

Выключение стимуляции для всех программ группы

1. Для выключения стимуляции уверенно нажмите кнопку **включения/выключения стимуляции**, расположенную в верхней части пульта дистанционного управления.
2. Для выключения стимуляции нажмите кнопку **Стимуляция выкл.** (Рис. 4.9).

Использование пульта дистанционного управления 4

636 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Примечания:

- Если Вы не желаете выключать стимуляцию, а вместо этого хотите открыть экран **Начальный**, нажмите кнопку **Перейти к разбл.** и разблокируйте пульт дистанционного управления.
- Если пульт дистанционного управления уже был включен, вместо кнопки **Перейти к разбл.** будет показана кнопка **Пульт дист. упр. блокир.**

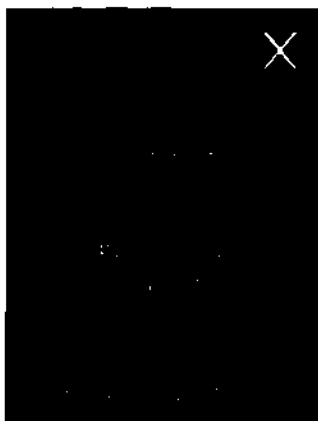


Рис. 4.9 Выключение стимуляции.

Использование пульта дистанционного управления 4

3. Отобразится экран **Начальный**, на котором будет подтверждено, что стимуляция выключена (Рис. 4.10).

- Если стимуляция включена, кнопка **Группа** окрашена в серый цвет. Также на экране оранжевым цветом отображается сообщение **"Стимуляция выкл."**.



Рис. 4.10 Экран **Начальный** при выключенной стимуляции

Использование пульта дистанционного управления 4

638 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Как содержать батареи пульта дистанционного управления и нейростимулятора в исправности

Содержать в исправности батареи пульта дистанционного управления и нейростимулятора очень важно, независимо от того, является ли нейростимулятор внешним нейростимулятором или имплантированным нейростимулятором с перезаряжаемой батареей.

- △ **Предостережение:** Регулярно проверяйте состояние батареи и заряжайте ее. Даже если стимуляция выключена, батарея продолжает постепенно разряжаться. Если батарея нейростимулятора полностью разрядится, терапия будет утрачена.

Хотя Вам не понадобится заряжать внешний нейростимулятор, Вам следует

Использование пульта дистанционного управления 4

97745 2018-07-31 На русском языке 639

M948515A033 Rev A 2018-07-31

регулярно проверять состояние батареи и информировать врача о сообщениях о низком уровне заряда.

Проверка состояния батарей пульта дистанционного управления и нейростимулятора

Ежедневно проверяйте состояние батарей нейростимулятора и пульта дистанционного управления. Вы можете проверить состояние батарей в любое время.

Примечание: Уровни заряда батарей пульта дистанционного управления и внешнего нейростимулятора показаны на кнопке **Состояние батарей** (Battery) экрана **Начальный**. Для получения дополнительной информации об уровнях заряда батарей выполните следующие действия.

1. Если необходимо, разблокируйте пульт дистанционного управления, нажимая и

Использование пульта дистанционного управления 4

640 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

удерживая кнопку **Блокировка** (🔒) на экране **Разблокировка**.

2. На экране **Начальный** нажмите кнопку **Состояние батареи** (🔋).
Отобразятся два значка батареи (Рис. 4.11).

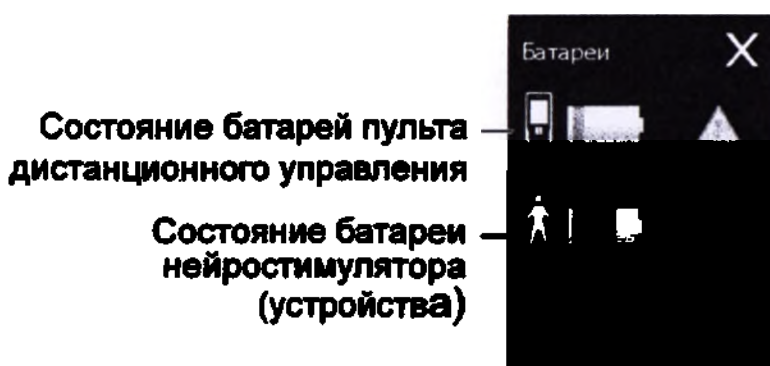


Рис. 4.11 Экран Батареи

3. Для выхода нажмите кнопку **Выход** (✕) в верхнем правом углу сенсорного экрана.

В Табл. 4.3 перечислены индикаторы (значки) батарей.

Использование пульта дистанционного управления 4

Табл. 4.3 Индикаторы батареи

Состояние индикатора	
	Батарея пульта дистанционного управления.
	Батарея нейростимулятора (устройства): • Внешний нейростимулятор. • Имплантированный нейростимулятор.

Табл. 4.4 содержит несколько примеров уровня заряда батарей и сведения о необходимых действиях.

Использование пульта дистанционного управления 4

642 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Табл. 4.4 Определения уровней заряда
батарей**

	
	Значок батареи зеленого цвета. Уро- вень заряда батарей — полный. Вы- полнять какие-либо действия не требуется.
	Значок батареи зеленого цвета. Уро- вень заряда батарей — наполовину полный. Выполнять какие-либо дей- ствия не требуется.

Использование пульта дистанционного управления 4

97745 2018-07-31 На русском языке 643

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Табл. 4.4 Определения уровней заряда батареи (продолжение)



**Значок батареи оранжевого цвета.
Уровень заряда батарей низкий. Тре-
буется в скором времени выполнить
какое-либо действие.**

Если Вы используете внешний нейростимулятор:

- Замените батареи пульта дистанционного управления в ближайшее время. См. раздел "Замена батарей типа AA в пульте дистанционного управления" на стр. 798.

Если Вы используете имплантированный нейростимулятор:

- Зарядите блок батарей пульта дистанционного управления. См. раздел "Зарядка блока батарей пульта дистанционного управления" на стр. 741.
- Зарядите батарею нейростимулятора. См. раздел "Зарядка батареи имплантированного нейростимулятора" на стр. 726.

**Табл. 4.4 Определения уровней заряда
батареи (продолжение)**



Значок батареи красного цвета. Батареи почти истощены. Требуется выполнить какое-либо действие прямо сейчас.

Если Вы используете внешний нейростимулятор:

- Замените батареи в пульте дистанционного управления. См. раздел "Замена батарей типа AA в пульте дистанционного управления" на стр. 798.
- Стимуляция может быть недоступна. Необходимо заменить батареи во внешнем нейростимуляторе. Не заменяйте батареи внешнего нейростимулятора самостоятельно. Обратитесь к лечащему врачу.

(Если Вы используете имплантированный нейростимулятор, см. информацию на следующей странице.)

Использование пульта дистанционного управления 4

97745 2018-07-31

На русском языке

645

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Табл. 4.4 Определения уровней заряда
батареи (продолжение)**



Значок батареи красного цвета. Батареи почти истощены. Требуется выполнить какое-либо действие прямо сейчас.

Если Вы используете имплантированный нейростимулятор:

- Зарядите блок батарей пульта дистанционного управления. См. раздел "Зарядка блока батарей пульта дистанционного управления" на стр. 741.
- Стимуляция может быть недоступна. Зарядите батарею нейростимулятора. См. раздел "Зарядка батареи имплантированного нейростимулятора" на стр. 726.

(Если Вы используете внешний нейростимулятор, см. информацию на предыдущей странице.)

В "Экраны пульта дистанционного управления" на стр. 748 приведены

646 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Использование пульта дистанционного управления 4



предостерегающие экраны и экраны оповещений, связанные с батареями пульта дистанционного управления и нейростимуляторов.

Изменение глобальных установок пульта дистанционного управления с помощью Меню

Глобальные установки пульта дистанционного управления влияют на способ отображения информации на экране и звучание/вибрацию предупреждающих сигналов. Глобальные установки включают настройки звука и вибрации, яркости, даты, времени, языка и формата чисел. Доступ к другим функциям также можно получить через экран **Меню**. В Табл. 4.5 на стр. 649 перечислены глобальные установки, связанные с экраном **Меню**, а также указано, где найти информацию о других функциях.

Использование пульта дистанционного управления 4

97745 2018-07-31 На русском языке 647

Способ перехода к экрану Меню

1. Нажмите кнопку **Меню** (☰) на экране **Начальный**.
2. Чтобы просмотреть другие глобальные установки на экране **Меню** (Рис. 4.12), используйте ползунок или кнопку **Увеличить/Уменьшить**.

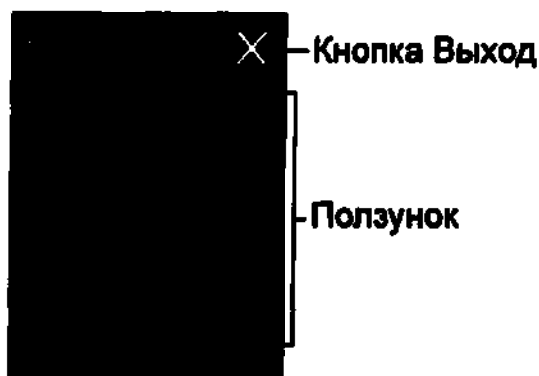


Рис. 4.12 Экран Меню

3. Выберите глобальную установку меню. Дополнительную информацию о глобальных установках и инструкциях см. в разделе Табл. 4.5.

Использование пульта дистанционного управления 4

648 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Табл. 4.5 Глобальные установки пульта
дистанционного управления на экране
Меню**

Звук/вибро	Этот параметр используется для настройки звука и вибрации. См. "Изменение настроек звука и вибрации" на стр. 653.
Пров. позицию	Эта функция доступна только для имплантируемого нейростимулятора Intellis модели 97715 с технологией AdaptiveStim. Вы можете использовать ее для проверки текущего положения тела в том случае, если врач активировал функцию AdaptiveStim. См. "Проверка положения тела" на стр. 692.

Использование пульта дистанционного управления 4

97745 2018-07-31 На русском языке 649

**Табл. 4.5 Глобальные установки пульта
дистанционного управления на экране
Меню (продолжение)**

Режим МРТ	Эта функция доступна только для имплантируемых нейростимуляторов. Она используется для выключения стимуляции при подготовке к процедуре МРТ-сканирования. См. "Переключение нейростимулятора в режим МРТ для проведения процедуры МРТ" на стр. 709.
Яркость	Этот параметр используется для настройки яркости сенсорного экрана. См. "Изменение яркости дисплея пульта дистанционного управления" на стр. 655.

Использование пульта дистанционного управления 4

650 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Табл. 4.5 Глобальные установки пульта дистанционного управления на экране Меню (продолжение)

Дата	Этот параметр позволяет изменить дату, отображаемую пультом дистанционного управления. См. "Изменение даты" на стр. 657.
Время	Этот параметр позволяет изменить формат времени и даты, отображаемых пультом дистанционного управления. См. "Изменение времени" на стр. 658.
Язык	Этот параметр позволяет изменить язык, отображаемый пультом дистанционного управления. См. "Изменение языка" на стр. 660.

Использование пульта дистанционного управления 4

97745 2018-07-31 На русском языке 651

**Табл. 4.5 Глобальные установки пульта
дистанционного управления на экране
Меню (продолжение)**

Глобальные установки пульта дистанционного управления	
Параметр	Описание
Числа	Этот параметр позволяет изменить формат отображения чисел на пульте дистанционного управления. См. "Изменение формата чисел" на стр. 661.
Инфо	С помощью этого параметра можно изучить техническую информацию о системе нейростимуляции. См. "Просмотр информации о пульте дистанционного управления и нейростимуляторе" на стр. 663.

Использование пульта дистанционного управления 4

652 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Табл. 4.5 Глобальные установки пульта дистанционного управления на экране Меню (продолжение)



Перезарядка

Эта функция доступна только для имплантируемых нейростимуляторов. С помощью нее можно изменить скорость зарядки батареи и скорректировать температуру нагрева при зарядке.

См. "Изменение скорости зарядки и температуры при зарядке" на стр. 738.

Изменение настроек звука и вибрации

Во время зарядки имплантированного нейростимулятора пульт дистанционного управления издает звуковой сигнал в случае возникновения каких-либо проблем. Доступны следующие настройки параметра **Звук**: звук выключен, низкая громкость или высокая громкость.

Использование пульта дистанционного управления 4

97745 2018-07-31 На русском языке 653

Пульт дистанционного управления вибрирует при каждом нажатии физической или наэкранный кнопки. Доступны следующие настройки параметра **Вибрация**: вибрация включена или вибрация выключена.

1. Нажмите кнопку **Звук/вибро** на экране **Меню**. Отобразится экран **Звук/вибро** (Рис. 4.13).

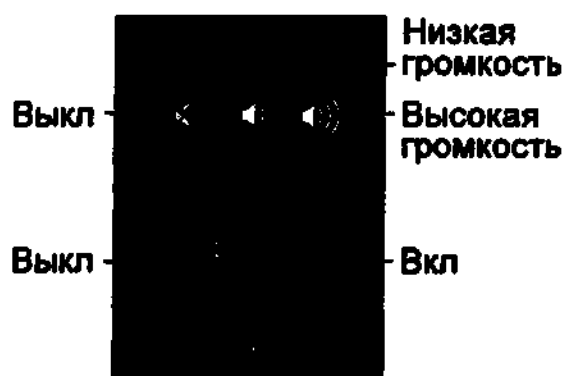


Рис. 4.13 Экран Звук/вибро.

2. Чтобы изменить настройки звука, нажмите требуемую кнопку для параметра **Звук**: **Выкл**, **Низкая (громкость)** или **Высокая (громкость)**.

654 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

3. Чтобы изменить настройки вибрации, нажмите требуемую кнопку для параметра **Вибрация: Выкл** или **Вкл**.
4. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы вернуться к экрану **Меню**.
5. Нажмите кнопку **Выход (X)**, чтобы вернуться к экрану **Начальный**.

Изменение яркости дисплея пульта дистанционного управления

1. Нажмите кнопку **Яркость** на экране **Меню**. Отобразится экран **Яркость** (Рис. 4.14).

Использование пульта дистанционного управления 4

97745 2018-07-31

На русском языке

655

M948515A033 Rev A 2018-07-31

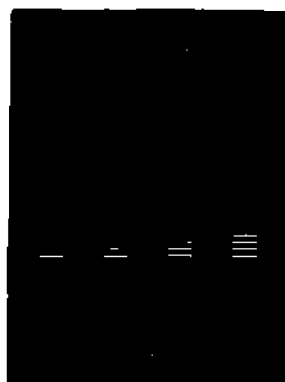


Рис. 4.14 Экран Яркость.

2. Установите флажок в кружке, обозначающем требуемый уровень яркости, прикоснувшись к кружку пальцем или нажимая кнопку **Увеличить/Уменьшить**.
3. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы вернуться к экрану **Меню**.
4. Нажмите кнопку **Выход** (⌵), чтобы вернуться к экрану **Начальный**.

Использование пульта дистанционного управления 4

656 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Изменение даты

Примечание: Во время зарядки имплантированного нейростимулятора изменение настроек даты невозможно.

1. Чтобы просмотреть дополнительные глобальные установки на экране **Меню**, используйте ползунок или кнопку **Увеличить/Уменьшить**.
2. Нажмите кнопку **Дата** на экране **Меню**. Отобразится экран **Дата** (Рис. 4.15).

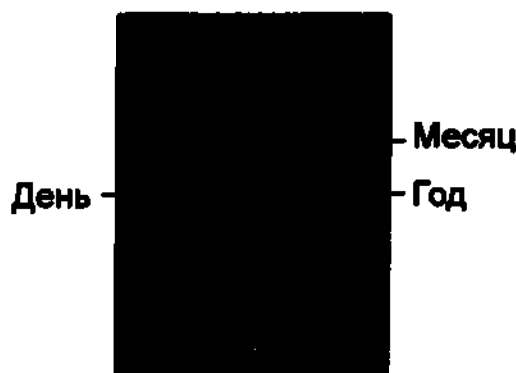


Рис. 4.15 Экран Дата

3. Для изменения дня, месяца или года нажмите на сенсорном экране на поле с неправильным значением, затем

Использование пульта дистанционного управления 4

97745 2018-07-31 На русском языке 657

используйте кнопку **Увеличить/Уменьшить**, чтобы изменить это значение.

4. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы вернуться к экрану **Меню**.
5. Нажмите кнопку **Выход** (⌵), чтобы вернуться к экрану **Начальный**.

Изменение времени

Примечание: Во время зарядки имплантированного нейростимулятора изменение настроек времени невозможно.

1. Чтобы просмотреть дополнительные глобальные установки на экране **Меню**, используйте ползунок или кнопку **Увеличить/Уменьшить**.
2. Нажмите кнопку **Время** на экране **Меню**. Отобразится экран **Время** (Рис. 4.16).

Использование пульта дистанционного управления 4

658 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31



Рис. 4.16 Экран Время

3. Для изменения значения часа, минуты или формата времени нажмите на сенсорном экране на поле с неправильным значением или форматом, затем используйте кнопку **Увеличить/Уменьшить**, чтобы изменить эти значение или формат.

Примечание: Доступны такие настройки формата времени, как **АМ/РМ** (До полудня/после полудня) и **24-часовой формат**.

4. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы вернуться к экрану **Меню**.

Использование пульта дистанционного управления 4

97745 2018-07-31 На русском языке 659

5. Нажмите кнопку **Выход** (⏏), чтобы вернуться к экрану **Начальный**.

Изменение языка

1. Чтобы просмотреть дополнительные глобальные установки на экране **Меню**, используйте ползунок или кнопку **Увеличить/Уменьшить**.
2. Нажмите кнопку **Язык** на экране **Меню**. Отобразится экран **Язык** (Рис. 4.17).

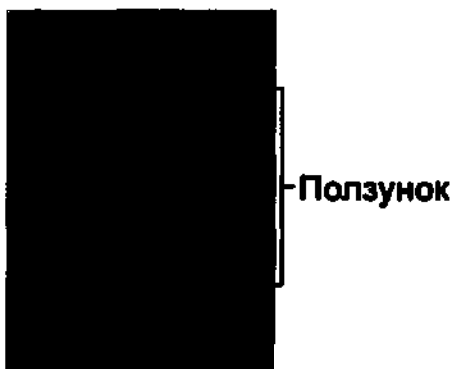


Рис. 4.17 Экран Язык

3. Выберите требуемый язык в списке доступных языков. Чтобы просмотреть дополнительные варианты языка,

660 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Использование пульта дистанционного управления 4

используйте ползунок или кнопку
Увеличить/Уменьшить.

4. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы вернуться к экрану **Меню**.
5. Нажмите кнопку **Выход** (⌫), чтобы вернуться к экрану **Начальный**.

Изменение формата чисел

1. Чтобы просмотреть дополнительные глобальные установки на экране **Меню**, используйте ползунок или кнопку **Увеличить/Уменьшить**.
2. Нажмите кнопку **Числа** на экране **Меню**. Отобразится экран **Числа** (Рис. 4.18).

Использование пульта дистанционного управления 4

97745 2018-07-31 На русском языке 661



Рис. 4.18 Экран Числа

3. Установите флажок в кружке, обозначающем требуемый формат чисел, прикоснувшись к кружку пальцем или нажимая кнопку **Увеличить/Уменьшить**.
4. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы вернуться к экрану **Меню**.
5. Нажмите кнопку **Выход** (☒), чтобы вернуться к экрану **Начальный**.

Использование пульта дистанционного управления 4

662 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Просмотр информации о пульте дистанционного управления и нейростимуляторе

1. Чтобы просмотреть дополнительные глобальные установки на экране **Меню**, используйте ползунок или кнопку **Увеличить/Уменьшить**.
2. Нажмите кнопку **Инфо** на экране **Меню**. Отобразится экран **Инфо** (Рис. 4.19).

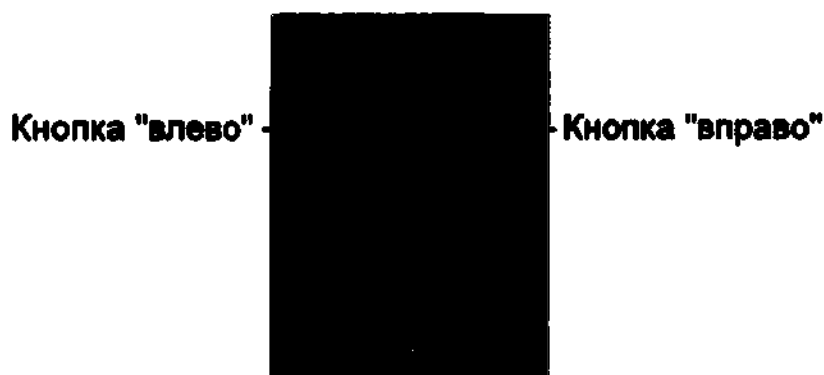


Рис. 4.19 Экран Инфо

3. При просмотре информации о пульте дистанционного управления и нейростимуляторе пользуйтесь кнопкой

Использование пульта дистанционного управления 4

97745 2018-07-31 На русском языке 663

**"влево/вправо" или кнопкой
Увеличить/Уменьшить.**

Примечание: На экране **Инфо** можно получить доступ к указанной далее информации. Отображаемая информация зависит от типа нейростимулятора, сопряженного с пультом дистанционного управления.

- **ERI (индикатор плановой замены, ИПЗ):** расчетная дата замены нейростимулятора.
- **ИНС (имплантированный нейростимулятор):** номер модели, серийный номер и системная информация об имплантированном нейростимуляторе.
- **ВНС (внешний нейростимулятор):** номер модели, серийный номер и системная информация о внешнем нейростимуляторе.
- **!** (Последняя ошибка): Дата отображения последнего предупреждения или уведомления

664 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

на дисплее пульта дистанционного управления.

- **PTM (пульт дистанционного управления):** версия программного обеспечения пульта дистанционного управления. На этом экране также может отображаться информация о совместимости зарядного устройства с имплантированным нейростимулятором.

4. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы вернуться к экрану **Меню**.
5. Нажмите кнопку **Выход** (⌫), чтобы вернуться к экрану **Начальный**.

Использование пульта дистанционного управления 4

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019

Использование пульта дистанционного управления 4

666 На русском языке **97745** 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019



5 Настройка параметров стимуляции

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Введение

Для настройки параметров стимуляции доступны различные функции. Каждый тип или модель нейростимулятора обладает уникальным набором функций стимуляции.

Функции стимуляции

Используя основные функции нейростимуляции, Вы можете настраивать интенсивность, длительность импульса и частоту нейростимуляции (если настройка активирована). Подробную информацию см. в разделе "Изменение параметров и настроек стимуляции" на стр. 676.

Информацию о функции AdaptiveStim см. на "Использование функции AdaptiveStim" на стр. 690.

Изменение настроек стимуляции

Поскольку в течение дня Ваша активность непостоянна, потребности в терапии могут

Настройка параметров стимуляции 5

668 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

меняться. С помощью пульта дистанционного управления Вы можете включать и выключать стимуляцию, переключаться с одной группы на другую, а также корректировать параметры стимуляции.

Лечащий врач программирует доступные функции и определяет настройки, которые Вы можете регулировать с помощью пульта дистанционного управления. Обсудите с лечащим врачом настройки получаемой Вами терапии.

Часто изменить настройки стимуляции можно несколькими способами. В этом руководстве рассматриваются наиболее распространенные методы.

Чтобы добиться максимальной эффективности терапии, иногда Вам придется изменять настройки несколько раз в день, а иногда — не регулировать вообще. Лечащий врач подробно объяснит Вам, когда можно изменять значения параметров стимуляции.

Настройка параметров стимуляции 5

97745 2018-07-31 На русском языке 669

В Табл. 5.1 содержатся указания общего характера. Дополнительные рекомендации по настройке см. в разделах, посвященных отдельным функциям нейростимулятора.

Табл. 5.1 Общие рекомендации по изменению параметров

Стимуляция слишком сильная	Уменьшите интенсивность или длительность импульса (импульсов).
Стимуляция недостаточно сильная	Увеличьте интенсивность или длительность импульса (импульсов).
Стимуляция охватывает слишком большую область	Уменьшите интенсивность или длительность импульса (импульсов) или выберите другую группу.
Стимуляция охватывает не всю область болезненных ощущений	Увеличьте интенсивность или длительность импульса (импульсов) или выберите другую группу.

Настройка параметров стимуляции 5

670 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Табл. 5.1 Общие рекомендации по изменению параметров (продолжение)

Импульсы (ощущения покалывания) слишком медленные	Увеличьте частоту.
Импульсы (ощущения покалывания) слишком быстрые	Уменьшите частоту.
Произошло неожиданное изменение стимуляции	1. Выключить стимуляцию. 2. Уменьшите интенсивность, включите стимуляцию, скорректируйте значения параметров и медленно увеличьте интенсивность импульсов до нужного уровня. или Выберите другую группу и включите стимуляцию.

Настройка параметров стимуляции 5

97745 2018-07-31 На русском языке 671

Табл. 5.1 Общие рекомендации по изменению параметров (продолжение)

Вы попытались изменить стимуляцию, но не смогли подобрать оптимальную настройку.

Сообщите лечащему врачу.

Вам необходимо пройти через устройства безопасности и детекторы предотвращения краж и хищений

Перед выполнением таких действий см.

Вы будете использовать потенциально опасное оборудование

"Приложение А: Электромагнитные помехи (ЭМП)" на стр. 827 для получения дополнительной информации.

Вам предстоит медицинская процедура

Просмотр и изменение группы

В некоторых случаях Вы можете менять настройки стимуляции, выбирая группы на экране **Начальный**. Может быть доступно до трех групп. Группы обозначаются буквами: **А**, **В** и **С**.

Настройка параметров стимуляции 5

672 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Врач объяснит, как выполняется настройка групп для стимуляции, а также когда Вам может быть полезно переключиться с одной группы на другую. В отдельно взятый момент времени можно выбрать только одну группу.

Для переключения на новую группу выполните следующие действия. Информация о включении и выключении стимуляции на уровне группы приведена в разделе "Включение или выключение стимуляции" на стр. 633.

1. Нажмите кнопку **Группа** на экране **Начальный** (Рис. 5.1).

Настройка параметров стимуляции 5

97745 2018-07-31 На русском языке 673

Кнопка группы

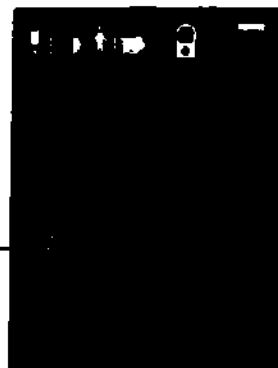


Рис. 5.1 Экран Начальный (отображена группа А)

2. Установите флажок в кружке, обозначающем требуемую группу, прикоснувшись к кружку пальцем (Рис. 5.2).

Настройка параметров стимуляции 5

674 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31



Рис. 5.2 Экран Какая группа?

3. Нажмите кнопку **ОК**. Откроется экран **Начальный**, на котором будет отображена выбранная группа (Рис. 5.3).

Настройка параметров стимуляции 5

97745 2018-07-31 На русском языке 675

M948515A033 Rev A 2018-07-31

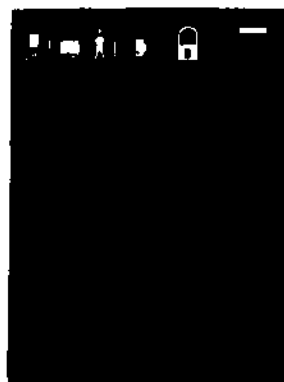


Рис. 5.3 Экран Начальный (отображена группа В)

Настройка параметров стимуляции 5

Изменение параметров и настроек стимуляции

На экране Начальный отображается текущая выбранная группа. Вам может быть доступна настройка некоторых параметров и настроек стимуляции программ определенной группы (Рис. 5.4).

676 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

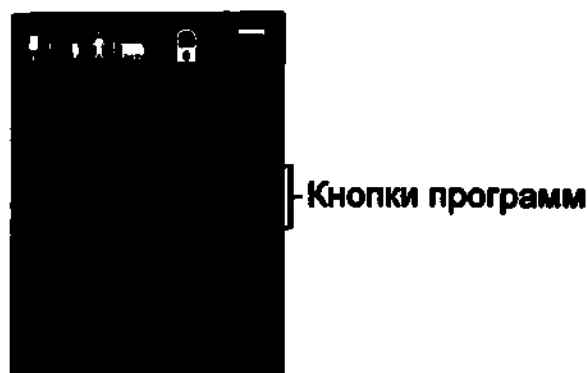


Рис. 5.4 Кнопки Программа на экране Начальный

Примечание: Если в Вашем устройстве только одна программа и нет никаких дополнительных параметров или настроек стимуляции, то настройка программ на экране **Начальный** может быть для Вас недоступна.

При нажатии кнопки **Программа** на экране **Начальный** отображаются настройки данной программы (Рис. 5.5).

Настройка параметров стимуляции 5

97745 2018-07-31 На русском языке 677



Рис. 5.5 Настройки программы

В Табл. 5.2 приведено описание параметров и настроек стимуляции, а также сведения о том, где находится информация об этих настройках.

Примечание: Некоторые настройки могут быть недоступны. Доступность зависит от того, как лечащий врач настроил Ваш нейростимулятор при программировании.

Настройка параметров стимуляции 5

678 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Табл. 5.2 Параметры и настройки стимуляции

	Интенсивность: функция контролирует силу стимуляции. См. "Увеличение или уменьшение значения параметра (интенсивности, длительности импульса или частоты)" на стр. 681.
	Стимуляция: с помощью этого параметра можно включить или выключить стимуляцию. См. "Включение или выключение стимуляции для отдельных программ" на стр. 686.
	Частота: функция контролирует скорость импульсов стимуляции. См. "Увеличение или уменьшение значения параметра (интенсивности, длительности импульса или частоты)" на стр. 681.

Настройка параметров стимуляции 5

97745 2018-07-31 На русском языке 679

**Табл. 5.2 Параметры и настройки
стимуляции (продолжение)**

Настройка параметров стимуляции 5



AdaptiveStim: позволяет включать и выключать функцию AdaptiveStim. Эта функция доступна только для имплантируемого нейростимулятора Intellis модели 97715 с технологией AdaptiveStim.

См. "Включение и выключение функции AdaptiveStim" на стр. 695.



Длительность импульса: здесь можно настроить длительность импульса стимуляции. Этот параметр влияет на силу стимуляции и размер области, охватываемой стимуляцией.

См. "Увеличение или уменьшение значения параметра (интенсивности, длительности импульса или частоты)" на стр. 681.



Циклическая стимуляция: эта функция включает и выключает стимуляцию через определенные интервалы, как запрограммировано лечащим врачом.

См. "Включение или выключение циклической стимуляции" на стр. 688.

680 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Табл. 5.2 Параметры и настройки
стимуляции (продолжение)**

Кнопка	Описание
	Кнопки "вверх/вниз": с помощью этих кнопок можно просматривать дополнительные параметры и настройки стимуляции программы. Эти кнопки могут не отображаться, что зависит от настроек нейростимулятора, запрограммированных врачом.

**Увеличение или уменьшение
значения параметра
(интенсивности, длительности
импульса или частоты)**

Для изменения параметра выполните следующие действия.

Примечания:

- Для увеличения значения параметра стимуляция должна быть включена.
- При уменьшении значения параметра стимуляция может быть как включена, так и выключена.

Настройка параметров стимуляции 5

97745 2018-07-31 На русском языке 681

1. Нажмите кнопку **Программа** на экране **Начальный** для выбора программы, параметры которой Вы хотите скорректировать.
2. Нажмите кнопку параметра, настройки которого Вы хотите изменить. Если применимо, используйте кнопки **"вверх/вниз"**, чтобы просмотреть дополнительные параметры. Могут быть доступны следующие кнопки:
 - **Интенсивность** (■)
 - **Длительность импульса** (↔)
 - **Частота** (■)

Примечания:

- Возможно, не все настройки параметров будут отображаться на Вашем пульте дистанционного управления. На экране пульта дистанционного управления отображаются только те настройки параметров, которые были запрограммированы врачом.

682 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

- При коррекции частоты для одной программы частота изменится для всех программ.
- 3. Нажмите кнопку **Увеличить/Уменьшить**, чтобы скорректировать значения параметров.
 - Для медленного увеличения или уменьшения значения параметра нажимайте кнопку **Увеличить/Уменьшить**, не удерживая ее.
 - Чтобы быстро увеличить или уменьшить значение параметра, нажмите и удерживайте кнопку **Увеличить/Уменьшить**.
- 4. Для выхода нажмите кнопку **Выход** (ⓧ) в верхнем правом углу сенсорного экрана.

Одновременная настройка интенсивности для всех программ

Если врач активировал функцию одновременной настройки интенсивности

Настройка параметров стимуляции 5

97745 2018-07-31

На русском языке

683

для всех программ, Вы можете быстро
увеличивать или уменьшать
интенсивность на экране **Начальный**.
Обсудите этот вопрос с лечащим врачом.

Примечания:

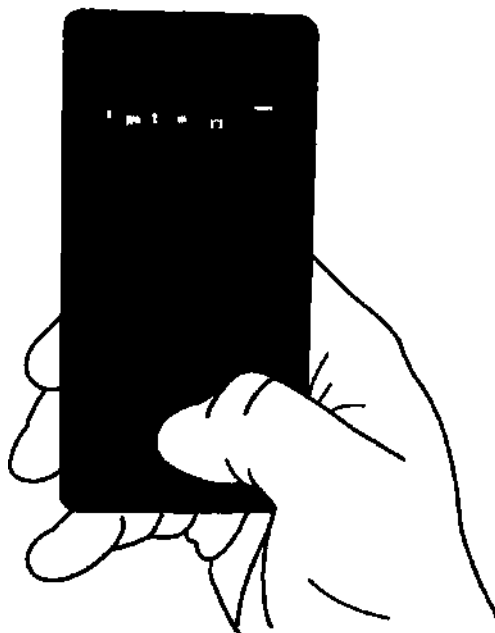
- Для увеличения интенсивности сразу для всех программ стимуляция должна быть включена.
- При уменьшении интенсивности стимуляция может быть как включена, так и выключена.

1. На экране **Начальный** нажмите кнопку **Увеличить/Уменьшить**, чтобы изменить стимуляцию (Рис. 5.6).

Настройка параметров стимуляции 5

684 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31



**Рис. 5.6 Нажатие кнопки Увеличить/
Уменьшить**

- При нажатии кнопки **Увеличить/Уменьшить** изменения будут применены ко всем программам.
- При нажатии кнопки **Увеличить/Уменьшить** вместо номеров программ будут отображаться значения интенсивности.

Настройка параметров стимуляции 5

97745 2018-07-31 На русском языке 685

- Для медленного увеличения или уменьшения интенсивности нажмите и отпустите кнопку **Увеличить/Уменьшить**.
- Чтобы быстро увеличить или уменьшить интенсивность, нажмите и удерживайте кнопку **Увеличить/Уменьшить**.

2. Завершив изменение интенсивности, нажмите кнопку **Блокировка** (🔒), чтобы заблокировать пульт дистанционного управления.

Включение или выключение стимуляции для отдельных программ

Стимуляцию можно включать или выключать в любое время. Для включения или выключения стимуляции для отдельных программ выполните эти действия.

Чтобы включить или выключить стимуляцию для всех программ группы,

Настройка параметров стимуляции 5

686 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

см. инструкции в разделе "Включение или выключение стимуляции" на стр. 633.

1. Нажмите кнопку **Программа** на экране **Начальный** для выбора программы, параметры которой Вы хотите скорректировать.
2. Нажмите кнопку **Стимуляция вкл.** (⚡).
Отобразится экран **Стимуляция** (Рис. 5.7).

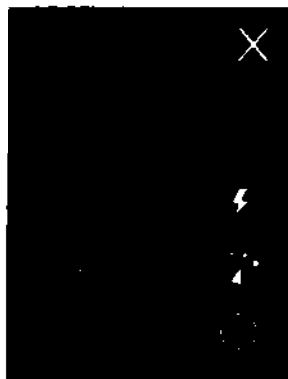


Рис. 5.7 Экран Стимуляция

3. Чтобы включить или выключить стимуляцию для выбранной программы, нажмите кнопку **Вкл** или **Выкл**.

Настройка параметров стимуляции 5

97745 2018-07-31 На русском языке 687

4. Для выхода нажмите кнопку **Выход** (⏏) в верхнем правом углу сенсорного экрана.

Включение или выключение цикличной стимуляции

1. Нажмите кнопку **Программа** на экране **Начальный** для выбора программы, параметры которой Вы хотите скорректировать.
2. Если применимо, используйте кнопки "вверх/вниз", чтобы просмотреть дополнительные настройки стимуляции.
3. Нажмите кнопку **Цикличн. стим.** (⏮). Отобразится экран **Цикличн. стим.** (Рис. 5.8).

Настройка параметров стимуляции 5

688 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

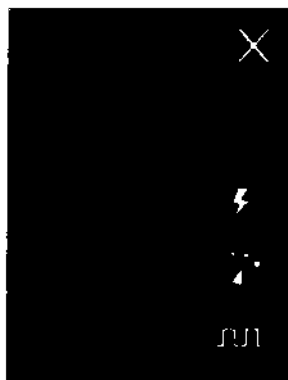


Рис. 5.8 Экран Цикличн. стим.

4. Чтобы включить или выключить цикличную стимуляцию для выбранной программы, нажмите кнопку **Вкл** или **Выкл**.

Примечание: При включении или выключении цикличной стимуляции для отдельной программы изменение затрагивает все программы, в которых применяется та же настройка цикличной стимуляции.

5. Для выхода нажмите кнопку **Выход** (⌫) в верхнем правом углу сенсорного экрана.

Настройка параметров стимуляции 5

97745 2018-07-31 На русском языке 689

Использование функции AdaptiveStim

Функция AdaptiveStim доступна только для имплантируемого нейростимулятора Intellis модели 97715 с технологией AdaptiveStim.

При включенной функции AdaptiveStim имплантированный нейростимулятор автоматически распознает положение Вашего тела и соответствующим образом корректирует стимуляцию.

При изменении положения тела соответствующее изменение стимуляции может происходить с задержкой. Эта задержка является преднамеренной и позволяет избежать ненужных изменений параметров нейростимулятора при временных изменениях положения. Лечащий врач может настроить продолжительность этой задержки.

Примечание: Просмотр и изменение настроек AdaptiveStim доступны только в том случае, если функция AdaptiveStim

Настройка параметров стимуляции 5

690 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

активирована. См. раздел "Включение и выключение функции AdaptiveStim" на стр. 695 для получения информации о том, как подтвердить, что функция AdaptiveStim активирована.

Положения AdaptiveStim

При использовании функции AdaptiveStim распознается 7 положений тела (Табл. 5.3).

Табл. 5.3 Положения, распознаваемые функцией AdaptiveStim

Положения тела	
	Лежа на спине
	Лежа на животе
	Лежа на левом боку
	Лежа на правом боку

Настройка параметров стимуляции 5

97745 2018-07-31 На русском языке 691

Табл. 5.3 Положения, распознаваемые функцией AdaptiveStim (продолжение)

Графическое изображение позы	Описание
	Стоя
	В движении
	Полулежа
	Нераспознанное положение

Настройка параметров стимуляции 5

Проверка положения тела

Для того чтобы проверить положения тела и убедиться, что нейростимулятор их

692 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

распознает, воспользуйтесь функцией
Пров. позицию.

1. Нажмите кнопку **Меню** () на экране **Начальный**.
2. Нажмите кнопку **Пров. позицию**.
Отобразится экран **Пров. позицию**, на котором будет указано Ваше текущее положение и интенсивности программ (Рис. 5.9).



Рис. 5.9 Экран **Пров. позицию**
(отображается положение лежа)

Примечание: Если кнопка **Пров. позицию** недоступна для нажатия, проверьте, активирована ли функция **AdaptiveStim**. См. "Включение и

Настройка параметров стимуляции 5

97745 2018-07-31 На русском языке 693

выключение функции AdaptiveStim" на
стр. 695.

3. Примите какое-нибудь другое
положение, чтобы проверить его.
4. Нажмите кнопку **Перепроверить**.
Отобразится экран **Пров. позицию**, на
котором будет указано Ваше новое
положение и интенсивности программ
(Рис. 5.10).

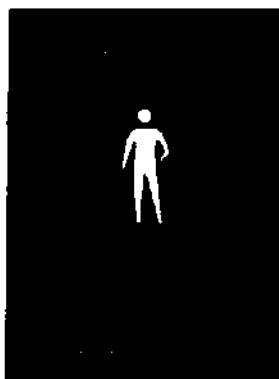


Рис. 5.10 Экран Пров. позицию
(отображается положение стоя).

Примечание: Если Ваше новое
положение не отображается, еще раз
нажмите кнопку **Перепроверить**.
Распознавание положения В

Настройка параметров стимуляции 5

694 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

движении может занять целую минуту.
Если в будущем у Вас будут возникать
проблемы с распознаванием,
обратитесь к лечащему врачу.

5. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы вернуться к экрану **Меню**.
6. Нажмите кнопку **Выход** (⏏), чтобы вернуться к экрану **Начальный**.

Включение и выключение функции AdaptiveStim

1. Нажмите кнопку **Программа** на экране **Начальный** для выбора программы, параметры которой Вы хотите скорректировать.
2. Если применимо, используйте кнопки **"вверх/вниз"**, чтобы просмотреть дополнительные настройки стимуляции.
3. Нажмите кнопку **AdaptiveStim** (⏏).
Отобразится экран **AdaptiveStim** (Рис. 5.11).

Настройка параметров стимуляции 5

97745 2018-07-31 На русском языке 695

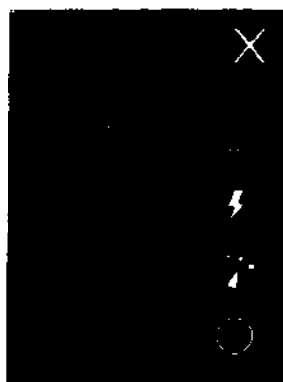


Рис. 5.11 Экран AdaptiveStim.

4. Чтобы включить или выключить функцию AdaptiveStim для выбранной программы, нажмите кнопку **Вкл** или **Выкл**.

Примечание: При включении или выключении функции AdaptiveStim для отдельной программы данное изменение распространяется на все программы.

5. Для выхода нажмите кнопку **Выход** (ⓧ) в верхнем правом углу сенсорного экрана.

Настройка параметров стимуляции 5

696 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Изменение настроек функции AdaptiveStim

Даже с включенной функцией AdaptiveStim вам может понадобиться внести изменения в стимуляцию. Обсудите варианты настройки функции AdaptiveStim с лечащим врачом.

1. Чтобы изменить настройки интенсивности функции AdaptiveStim для какого-либо определенного положения, перед выполнением изменений примите требуемое положение тела.
2. Для того чтобы проверить положение тела и убедиться, что нейростимулятор его распознает, воспользуйтесь функцией **Пров. позицию**. См. "Проверка положения тела" на стр. 692.
3. Измените настройки интенсивности, как требуется. См. "Увеличение или уменьшение значения параметра (интенсивности, длительности импульса или частоты)" на стр. 681 или

Настройка параметров стимуляции 5

97745 2018-07-31 На русском языке 697

**"Одновременная настройка
интенсивности для всех программ" на
стр. 683.**

Примечание: Врач может
запрограммировать максимальную
допустимое значение настройки
интенсивности с учетом Ваших
потребностей в стимуляции.

4. Перед тем как будут записаны новые
настройки интенсивности, Вам может
потребоваться находиться в текущем
положении в течение до 5 минут.
Лечащий врач может скорректировать
продолжительность этой задержки.
Уточните продолжительность у врача.
5. При следующем возврате к этому
положению настройки интенсивности
будут автоматически изменены на
записанные значения.

В Табл. 5.4 содержатся дополнительные
указания по настройке параметров
стимуляции при использовании функции
AdaptiveStim.

Настройка параметров стимуляции 5

698 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Табл. 5.4 Рекомендации по изменению
AdaptiveStim**

В определенном положении стимуляция AdaptiveStim вызывает дискомфорт.	Находясь в таком положении, уменьшите значения интенсивности, затем оставайтесь в этом положении в течение периода, запрограммированного врачом.
При нахождении в определенном положении изменить стимуляцию AdaptiveStim невозможно.	Внесите требуемые изменения в настройки стимуляции, затем примите требуемое положение и оставайтесь в нем в течение периода, запрограммированного врачом.
При перемещении с помощью автомобиля или другого вида транспорта стимуляция вызывает дискомфорт.	Выключите функцию AdaptiveStim.
При перемещении в лифте, эскалаторе и пр. стимуляция вызывает дискомфорт.	Выключите функцию AdaptiveStim.

Настройка параметров стимуляции 5

97745 2018-07-31 На русском языке 699

Табл. 5.4 Рекомендации по изменению AdaptiveStim (продолжение)

Необходимо, чтобы функция AdaptiveStim в определенном положении выключала терапию.	Вместо выключения стимуляции уменьшите амплитуду до 0,0, чтобы выключить терапию.
--	---

Настройка параметров стимуляции 5

700 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-28-2019



6 МРТ- сканирование

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Если Вам нужно пройти процедуру МРТ

Последствия проведения МРТ- сканирования при его недопустимости: системы ВНС

⚠ Предупреждение: МРТ нельзя назначать пациентам, проходящим тестовую стимуляцию, а также пациентам с неполностью имплантированными компонентами системы нейростимуляции. При необходимости МРТ-сканирования врачу требуется эксплантировать все компоненты тестовой стимуляции. Влияние МРТ на компоненты тестовой стимуляции не изучалось. Она может вызывать нагревание контактов электродов, приводя к повреждению тканей или тяжелым травмам пациента.

МРТ-сканирование 6

702 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Последствия проведения МРТ-сканирования при его недопустимости: системы ИНС

⚠ Предупреждение: Если перед тем как пройти в помещение с МРТ-сканером (магнитом), Вы не проинформируете специалиста по МРТ о том, что Вам имплантирована система нейростимуляции, Вам может быть проведена недопустимая процедура МРТ, что может привести к причинению вреда здоровью или повреждению имплантированной системы нейростимуляции. Специалисту, проводящему процедуру МРТ, необходимо знать обо всех медицинских имплантатах для того, чтобы обеспечить условия безопасного выполнения процедуры МРТ.

В зависимости от того, какие компоненты нейростимуляции Вам имплантированы, для Вас может быть пригоден один

МРТ-сканирование 6

97745 2018-07-31 На русском языке 703

M948515A033 Rev A 2018-07-31

из следующих типов магнитно-резонансной томографии (МРТ):

- МРТ-сканирование только головы (МРТ только головы).
- МРТ-сканирование любой части вашего тела (пригодность для МРТ всего тела).

Обязанности пациента при подготовке к процедуре МРТ

- Если у Вас есть идентификационная карта Вашей имплантированной системы нейростимуляции от компании Medtronic, приносите самую новую карту на каждую процедуру МРТ.

Идентификационная карта пациента покажет специалисту, проводящему процедуру МРТ, что производителем Вашей имплантированной системы нейростимуляции является компания Medtronic. На идентификационной карте пациента также указан номер модели вашего нейростимулятора.

МРТ-сканирование 6

704 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Специалист, проводящий процедуру МРТ, может использовать данную информацию для поиска инструкций, которые помогут установить пригодность вашей имплантированной системы нейростимуляции для МРТ-обследований, а также условия безопасности процедуры, которые требует ваша система нейростимуляции.

- Если у Вас есть лист пригодности для МРТ, который дал Вам врач, занимающийся Вашей системой нейростимуляции, принесите его на процедуру МРТ.

Примечание: Информация в Листе пригодности для МРТ должна совпадать с информацией, отображаемой на экране **В режиме МРТ** (Рис. 6.2 на стр. 713) пульта дистанционного управления.

- При каждом посещении медицинского учреждения с проведением МРТ следует брать пульт дистанционного

МРТ-сканирование 6

97745 2018-07-31 На русском языке 705

управления. Однако не следует брать пульт дистанционного управления в кабинет МРТ (помещение со сканером).

Перед процедурой МРТ

- Если у Вас есть идентификационная карточка имплантированной Вам системы нейростимуляции от компании Medtronic, дайте **актуальную** карточку специалисту, проводящему процедуру МРТ.
- Не забудьте предупредить специалиста, проводящего процедуру МРТ, о том, что Вам имплантирована система нейростимуляции в связи с хроническими болями.
- Если у Вас больше нет имплантированной системы нейростимуляции, проинформируйте специалиста по МРТ об электродах или компонентах, которые еще остаются имплантированными.

МРТ-сканирование 6

706 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

- Чтобы получить рекомендации по проведению МРТ-сканирования, специалист, проводящий процедуру МРТ, может найти контактную информацию в конце этого руководства или посетить сайт www.medtronic.com/mri.

Проверка нахождения в режиме МРТ

Для того чтобы проверить, находитесь ли Вы в режиме МРТ, выполните следующие действия.

1. Если необходимо, разблокируйте пульт дистанционного управления, нажимая и удерживая кнопку **Блокировка** (🔒) на экране **Разблокировка**.
 - При этом должен отобразиться экран **В режиме МРТ**. Примеры экранов приведены на Рис. 6.2 на стр. 713. Если отображается экран **В режиме МРТ**, Ваше устройство находится в режиме МРТ.

МРТ-сканирование 6

97745 2018-07-31 На русском языке 707

- Если отображается экран **Начальный**, Ваше устройство не находится в режиме **MPT**. См. "С помощью пульта дистанционного управления для включения режима **MPT**" на стр. 710.

Примечания:

- Если Вы принесете пульт дистанционного управления в медицинское учреждение, где Вы собираетесь проходить процедуру **MPT**, пригодность Вашей системы нейростимуляции к проведению **MPT** можно будет точно оценить по информации, отображаемой на экране **В режиме MPT**.
- Если у Вас также есть Лист пригодности для **MPT**, полученный от лечащего врача, то информация на экране **В режиме MPT** должна совпадать с информацией в Листе пригодности для **MPT**.

МРТ-сканирование 6

708 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Переключение нейростимулятора в режим МРТ для проведения процедуры МРТ

Перед проведением процедуры МРТ Вашу систему нейростимуляции необходимо переключить в режим МРТ. При переключении на режим МРТ нейростимуляция отключается.

Режим МРТ можно включить с помощью пульта дистанционного управления или с помощью программатора врача. В Табл. 6.1 показаны ссылки, содержащиеся в данной главе, для получения более подробной информации.

Табл. 6.1 Включение режима МРТ

С помощью пульта дистанционного управления	См. раздел "С помощью пульта дистанционного управления для включения режима МРТ" на стр. 710.
--	---

МРТ-сканирование 6

97745 2018-07-31 На русском языке 709

**Табл. 6.1 Включение режима МРТ
(продолжение)**

С помощью про- грамматора врача	См. раздел "Посещение леча- щего врача для активации ре- жима МРТ" на стр. 721.
------------------------------------	---

С помощью пульта дистанционного управления для включения режима МРТ

Переключите систему нейростимуляции в режим МРТ перед процедурой МРТ, находясь за пределами кабинета МРТ (помещения со сканером).

При включении режима МРТ с помощью пульта дистанционного управления стимуляция отключается и отображается экран **В режиме МРТ** (Рис. 6.2 на стр. 713). Покажите этот экран специалисту по МРТ.

Во время МРТ-сканирования система нейростимуляции должна находиться

МРТ-сканирование 6

710 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

в режиме МРТ (стимуляция должна быть отключена).

Включение режима МРТ

Для включения стимуляции выполните следующее.

1. Если необходимо, разблокируйте пульт дистанционного управления, нажимая и удерживая кнопку **Блокировка** (🔒) на экране **Разблокировка**.
2. Нажмите кнопку **Меню** (☰) на экране **Начальный**.
3. Нажмите кнопку **Режим МРТ**.
Отобразится экран **Вкл. режима МРТ** (Рис. 6.1).

МРТ-сканирование 6

97745 2018-07-31 На русском языке 711

M948515A033 Rev A 2018-07-31

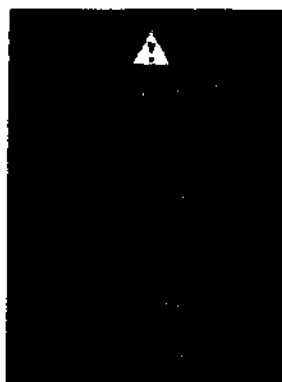


Рис. 6.1 Экран Вкл. режима МРТ

4. Для продолжения нажмите кнопку **Продолжить**.

При включении режима МРТ имплантированная система нейростимуляции переключается на режим МРТ и стимуляция отключается.

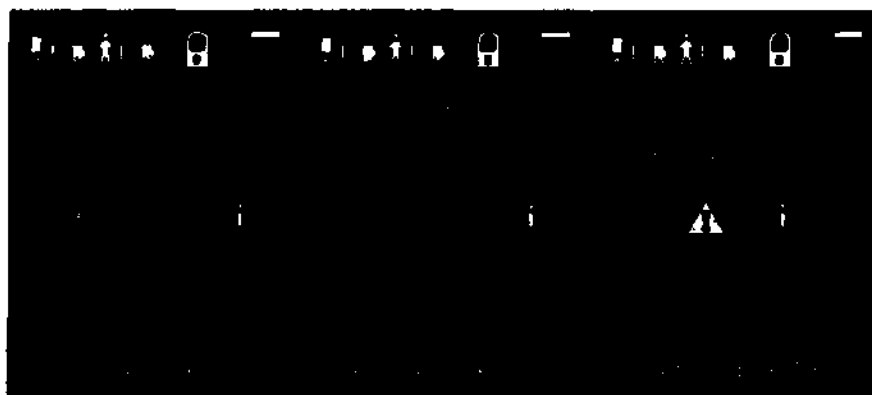
Дополнительно отобразится один из трех экранов **В режиме МРТ**, демонстрирующих пригодность для МРТ-сканирования имплантированной системы нейростимуляции (Рис. 6.2).
Отображение экрана **В режиме МРТ**

МРТ-сканирование 6

712 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

подтверждает, что нейростимулятор
переведен в режим MPT, а
стимуляция — отключена.



**Рис. 6.2 На экране В режиме MPT
отображается информация о пригодности к
проведению MPT-сканирования.**

МРТ-сканирование 6

97745 2018-07-31 На русском языке 713

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Табл. 6.2 Значки пригодности для МРТ

Сочетание значков	Объяснение
  	Допустимость сканирования всего тела Имплантированная система нейростимуляции допускает МРТ-сканирование любой части тела пациента при соблюдении определенных условий. Специалист по МРТ должен ознакомиться с указаниями по МРТ касательно этих условий.

МРТ-сканирование 6

714 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Табл. 6.2 Значки пригодности для МРТ
(продолжение)**



**Допустимость сканирова-
ния головы с помощью
приемо-передающей РЧ-ка-
тушки для головы**

Имплантированная система
нейростимуляции допускает
МРТ-сканирование головы
только с помощью приемо-пе-
редающей РЧ-катушки для го-
ловы при соблюдении других
специальных условий. Сле-
циалист по МРТ должен озна-
комиться с указаниями
по МРТ касательно этих усло-
вий.

МРТ-сканирование 6

97745 2018-07-31 На русском языке 715

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Табл. 6.2 Значки пригодности для МРТ
(продолжение)**



**Пригодность системы ней-
ростимуляции к МРТ-скани-
рованию не может быть
определена.**

Специалист по МРТ должен
ознакомиться с указаниями
по МРТ для получения ин-
формации о последующих
действиях или о том, как свя-
заться с технической под-
держкой компании Medtronic.

- 5. Не нажимайте никакие другие
программные или физические кнопки
(клавиши).**

**Примечание: Экран В режиме МРТ
дистанционного управления будет
отображаться на пульте в течение
10 минут.**

- 6. Передайте специалисту по МРТ пульт
дистанционного управления, на**

МРТ-сканирование 6

716 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

котором отображен экран В режиме
MPT.

Примечание: не следует брать пульт дистанционного управления в кабинет MPT (помещение со сканером). Если Вы принесли с собой зарядное устройство на процедуру MPT, его также не следует брать в кабинет MPT.

△ **Предостережение:** Не включайте стимуляцию до завершения процедуры MPT. Если стимуляция остается включенной во время сканирования, увеличивается риск неприятной, непредусмотренной стимуляции.

△ **Предупреждение:** Если перед тем как пройти в помещение с MPT-сканером (магнитом), Вы не проинформируете специалиста по MPT о том, что Вам имплантирована система нейростимуляции, Вам может быть проведена недопустимая процедура MPT, что может привести

MPT-сканирование 6

97745 2018-07-31 На русском языке 717

к причинению вреда здоровью или повреждению имплантированной системы нейростимуляции. Специалисту, проводящему процедуру МРТ, необходимо знать обо всех медицинских имплантатах для того, чтобы обеспечить условия безопасного выполнения процедуры МРТ.

Повторное включение стимуляции после МРТ-сканирования

Включите стимуляцию после завершения МРТ-сканирования, находясь за пределами кабинета МРТ.

МРТ-сканирование 6

Повторное включение стимуляции отключает режим МРТ. Вы можете самостоятельно включить стимуляцию с помощью пульта дистанционного управления или обратиться к врачу, занимающемуся Вашей системой нейростимуляции, чтобы он снова

718 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

включил стимуляцию с помощью программатора врача.

Для включения стимуляции с помощью пульта дистанционного управления выполните следующие действия.

1. Если необходимо, разблокируйте пульт дистанционного управления, нажимая и удерживая кнопку **Блокировка** (🔒) на экране **Разблокировка**.
2. Нажмите кнопку **Выйти из реж. МРТ** на экране **В режиме МРТ** (Рис. 6.3).

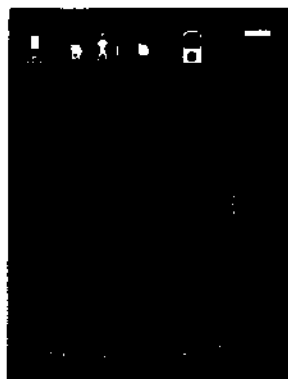


Рис. 6.3 Пример экрана **В режиме МРТ**
Отобразится экран **Стимуляция выкл.**
(Рис. 6.4).

МРТ-сканирование 6

97745 2018-07-31 На русском языке 719

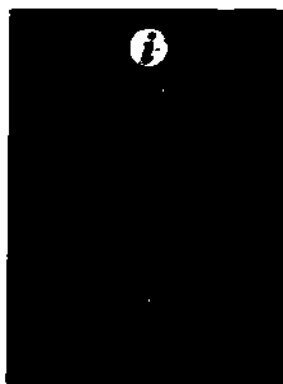


Рис. 6.4 Экран Стимуляция выкл.

3. На экране Стимуляция выкл.
(Рис. 6.4) нажмите одну из кнопок,
доступных для нажатия:

- Нажмите кнопку **ОК**, чтобы оставить стимуляцию выключенной и вернуться к экрану **Начальный**.
- Либо нажмите кнопку **Вкл.**, чтобы включить стимуляцию и вернуться к экрану **Начальный**. Будут установлены настройки стимуляции, запрограммированные на момент перехода в Режим **MPT**.

MPT-сканирование 6

720 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Если после выхода из Режима МРТ экран Начальный не отображается, см. раздел "Поиск и устранение неполадок" на стр. 747.

Посещение лечащего врача для активации режима МРТ

Вы можете сообщить врачу, занимающемуся Вашей системой нейростимуляции, что Вам назначили МРТ и Вам необходимо включить режим МРТ. Врач может перевести систему нейростимуляции в режим МРТ с помощью программатора врача.

При переключении на режим МРТ нейростимуляция отключается. Во время процедуры МРТ система нейростимуляции должна находиться в режиме МРТ.

△ **Предостережение:** Не включайте стимуляцию до завершения процедуры МРТ. Если стимуляция остается включенной во время сканирования,

МРТ-сканирование 6

97745 2018-07-31 На русском языке 721

M948515A033 Rev A 2018-07-31

увеличивается риск неприятной,
непредусмотренной стимуляции.

Врач может дать Вам лист пригодности
для МРТ, который Вы должны принести
на процедуру МРТ. Передайте лист
пригодности для МРТ специалисту
по МРТ.

После МРТ-сканирования, находясь за
пределами кабинета МРТ (помещения со
сканером), Вы можете снова включить
стимуляцию с помощью пульта
дистанционного управления. Вы также
можете обратиться к врачу,
занимающемуся Вашей системой
нейростимуляции, чтобы он включил
стимуляцию.

МРТ-сканирование 6

722 На русском языке 97745 2018-07-31

M946515A033 Rev A 2018-07-31



7 Использо- вание системы зарядки для зарядки имплантиро- ванного нейростиму- лятора

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**В этом разделе руководства
представлены указания о том, как
заряжать имплантированный
нейростимулятор.**

**Система зарядки модели 97755 (Рис. 7.1)
находится в отдельной от пульта
дистанционного управления упаковке.
Более подробные сведения о компонентах
системы зарядки см. в прилагаемом
к системе зарядки руководстве.**

724 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31



Рис. 7.1 Компоненты, используемые для зарядки перезаряжаемой системы нейростимуляции

- △ **Предостережение:** Регулярно проверяйте состояние батареи и заряжайте ее. Даже если стимуляция выключена, батарея продолжает постепенно разряжаться. Если батарея нейростимулятора полностью разрядится, терапия будет утрачена.

Использование системы зарядки для зарядки имплантированного нейростимулятора 7

Зарядка батареи имплантированного нейростимулятора

Зарядка батареи нейростимулятора

Перед тем как заряжать батарею нейростимулятора, необходимо зарядить блок батарей пульта дистанционного управления. См. "Зарядка блока батарей пульта дистанционного управления" на стр. 741.

Используйте пульт дистанционного управления и зарядное устройство исключительно для подзарядки имплантированного нейростимулятора, указанного в этом руководстве.

Заряжайте батарейный блок пульта дистанционного управления и имплантированный нейростимулятор, даже если они не используются в течение длительного времени. Нельзя одновременно заряжать пульт

726 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

дистанционного управления и
нейростимулятор.

Эффективность сеанса подзарядки
определяется Вашей способностью
определять местоположение
нейростимулятора и глубиной его
имплантации. Со временем Вы научитесь
определять оптимальное место для
наложения на кожу зарядного устройства.

Примечание: На качество зарядки влияют
различные факторы, такие как глубина и
местоположение имплантата. Качество
зарядки зависит от индивидуальных
факторов пациента. Обсудите качество
зарядки, которое наблюдается у Вас, с
лечащим врачом.

**⚠ Предупреждение: НЕ
НАКЛАДЫВАЙТЕ** устройство для
подзарядки на незажившую рану.
Зарядное устройство, антенна
и держатель нестерильны и при
контакте с раной могут инфицировать
ее.

Использование системы зарядки для зарядки имплантированного
нейростимулятора 7

97745 2018-07-31 На русском языке 727

M948515A033 Rev A 2018-07-31

1. При необходимости положите головку зарядного устройства в карман ремня.

Примечание: Более подробные сведения об использовании ремня см. в руководстве, прилагаемом к системе зарядки.

2. Вставьте разъем зарядного устройства в разъем для зарядки на пульте дистанционного управления (Рис. 7.2).

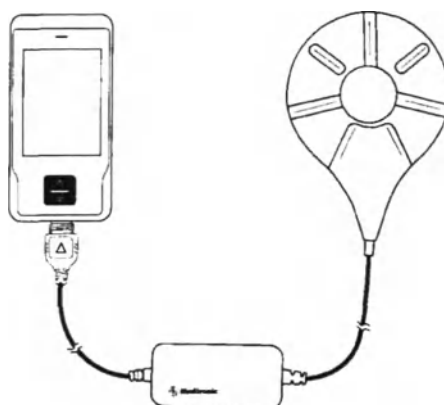


Рис. 7.2 Соединение разъема зарядного устройства с разъемом для зарядки на пульте дистанционного управления.

3. Если необходимо, нажмите и удерживайте кнопку **Блокировка** (🔒)

728 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

на экране Разблокировка.
Отобразится экран Позиция (Рис. 7.3).



Рис. 7.3 Экран Позиция.

4. Чтобы определить оптимальное место для зарядного устройства, нащупайте нейростимулятор через кожу.
5. Расположите зарядное устройство над нейростимулятором и нажмите кнопку **Продолжить**.

На дисплее пульта дистанционного управления будут сменяться экраны, демонстрирующие, как происходит зарядка.

Использование системы зарядки имплантированного нейростимулятора 7

97745 2018-07-31 На русском языке 729

Примечание: Во время поиска
нейростимулятора зарядное
устройство может издавать щелчки.
Это нормально.

6. Когда зарядному устройству удастся
найти нейростимулятор, на экране
Батареи отобразится мигающее слово
"Перезарядка" (Рис. 7.4).

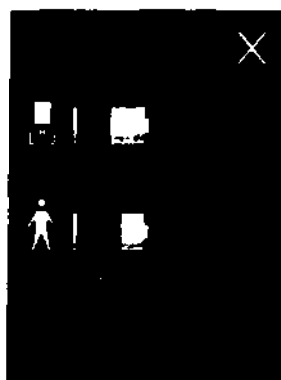


Рис. 7.4 Экран Батареи, на котором указано,
что выполняется зарядка нейростимулятора.

Также на экране **Батареи** отобразится
пояснение о качестве зарядки
(Отлично, Хорошо или Прервана)
(Табл. 7.1).

730 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Табл. 7.1 Пояснения о качестве зарядки

Отлично	Качество зарядки отличное. Выполнять какие-либо действия не требуется.
Хорошо	Качество зарядки хорошее, однако его можно улучшить, изменив положение зарядного устройства.
Прервана	Зарядка была прервана. На экране пульта дистанционного управления может быть отображена информация, которая должна помочь Вам решить проблему. Для получения дополнительной информации см. "Поиск и устранение неполадок" на стр. 747.

Примечания:

- Во время зарядки нейростимулятора светоиндикатор зарядки над сенсорным экраном мигает зеленым светом.

Использование системы зарядки для зарядки имплантированного нейростимулятора 7

97745 2018-07-31 На русском языке 731

M948515A033 Rev A 2018-07-31

— Дополнительную информацию о состояниях индикаторов зарядки см. в Табл. 7.2 на стр. 734.

7. Нажмите кнопку **Выход** (⏏), чтобы открыть экран **Начальный**. Зарядка не влияет на текущие настройки стимуляции. Если требуется скорректировать стимуляцию во время зарядки, см. раздел "Изменение параметров и настроек стимуляции" на стр. 676.
8. Нажмите кнопку **Блокировка** (🔒), чтобы заблокировать пульт дистанционного управления на время зарядки.

Примечание: Во время нахождения пульта дистанционного управления в заблокированном состоянии зарядка нейростимулятора будет продолжаться.

Держите зарядное устройство над нейростимулятором до тех пор, пока светоиндикатор зарядки над

732 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

сенсорным экраном не перестанет мигать, начав непрерывно гореть зеленым светом. По завершении зарядки на экране Батареи отобразится надпись Готово (Рис. 7.5).

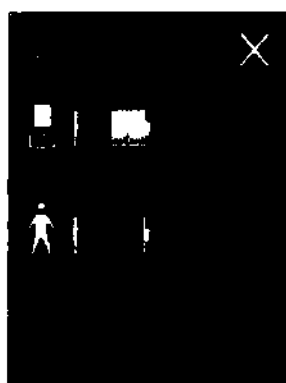


Рис. 7.5 Экран Батареи, на котором указано, что статус зарядки нейростимулятора — Готово.

Проблемы с зарядкой

В случае прерывания зарядки или при возникновении проблем при попытке осуществить зарядку см. раздел "Поиск и устранение неполадок" на стр. 747, в котором описаны возможные ситуации и способы решения проблем.

Использование системы зарядки для зарядки имплантированного нейростимулятора 7

97745 2018-07-31 На русском языке 733

См. раздел "Изменение скорости зарядки и температуры при зарядке" на стр. 738, чтобы получить информацию о том, как изменить скорость зарядки батареи нейростимулятора и температуру при зарядке.

Табл. 7.2 Состояния индикаторов зарядки

Зеленый мигающий свет	Зарядка выполняется.
Зеленый непрерывный свет	Зарядка завершена. Батарея полностью заряжена.
Янтарно-желтый мигающий свет	Может наблюдаться проблема с зарядкой; для получения информации см. раздел "Поиск и устранение неполадок" на стр. 747.
Янтарно-желтый непрерывный свет	Зарядка завершена в связи с проблемой; для получения информации см. раздел "Поиск и устранение неполадок" на стр. 747.

734 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Табл. 7.2 Состояния индикаторов зарядки
(продолжение)**

Звуковой оповещающий сигнал (гудки)

Может наблюдаться проблема с зарядкой. На экране пульта дистанционного управления может быть отображена информация, которая должна помочь Вам решить проблему. Если проблема не решена, см. дополнительную информацию в разделе "Поиск и устранение неполадок" на стр. 747.

Звуковое оповещение не является обязательным, его можно включить или отключить через меню пульта дистанционного управления. Указания по настройке глобальных установок в отношении звукового оповещения представлены в разделе "Изменение настроек звука и вибрации" на стр. 653.

Использование системы зарядки для зарядки имплантированного нейростимулятора 7

97745 2018-07-31 На русском языке 735

Завершение зарядки батареи нейростимулятора

Вы можете остановить процесс зарядки в любой момент, даже до того, как на экране **Батареи** отобразится надпись **Готово**.

1. Если необходимо, нажмите и удерживайте кнопку **Блокировка** (🔒) на экране **Разблокировка**.
2. На экране **Батареи** нажмите кнопку **Стоп** (Рис. 7.6).

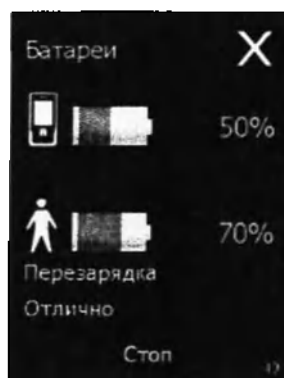


Рис. 7.6 Экран Батареи

На экране **Батареи** отобразится надпись **Готово**, а также будет указан текущий оставшийся заряд батарей

736 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

пульта дистанционного управления и
нейростимулятора в процентах
(Рис. 7.7).

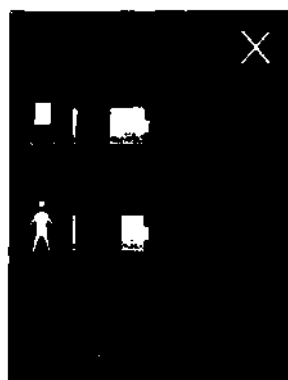


Рис. 7.7 Экран Батарей, на котором указано,
что статус зарядки нейростимулятора —
Готово.

3. Нажмите кнопку **Выход** (X), чтобы
открыть экран **Начальный**.

Примечание: Если требуется
возобновить зарядку, нажмите кнопку
Перезарядка, отображенную на экране

Использование системы зарядки для зарядки имплантированного
нейростимулятора 7

**Батареи. См. "Зарядка батареи
нейростимулятора" на стр. 726.**

Изменение скорости зарядки и температуры при зарядке

Скорость зарядки и температуру при зарядке можно скорректировать только непосредственно во время зарядки нейростимулятора. Чем выше число, тем быстрее выполняется зарядка и тем сильнее будет ощущение тепла. По умолчанию значение параметра температуры и скорости составляет 4.

1. Начните зарядку батареи нейростимулятора. См. "Зарядка батареи нейростимулятора" на стр. 726.
2. Если необходимо, нажмите и удерживайте кнопку **Блокировка**  на экране **Разблокировка**.
3. На экране **Батареи** нажмите кнопку **Выход** .

Использование системы зарядки для зарядки имплантированного
нейростимулятора 7

738 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

4. Нажмите кнопку **Меню** (☰) на экране **Начальный**.
5. Чтобы просмотреть дополнительные глобальные установки на экране **Меню**, используйте ползунок или кнопку **Увеличить/Уменьшить**.
6. Нажмите кнопку **Перезарядка**. Отобразится экран **Перезарядка** (Рис. 7.8).

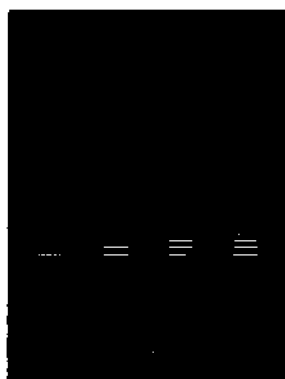


Рис. 7.8 Экран Перезарядка.

7. Установите флажок в кружке, обозначающем требуемую температуру и скорость, прикоснувшись к кружку пальцем или

Использование системы зарядки для имплантированного нейростимулятора 7

нажимая кнопку **Увеличить/**
Уменьшить (Рис. 7.8).

- Чем больше полосок будет содержать выбранный вариант и чем больше будет число, тем быстрее будет выполняться зарядка и тем горячее будет зарядное устройство во время зарядки.
 - Ощущение тепла определенной интенсивности под зарядным устройством во время зарядки считается нормальным. Если зарядка вызывает неприятные ощущения, уменьшите скорость зарядки.
 - Выбранная температура и скорость зарядки будет поддерживаться до тех пор, пока Вы снова не измените настройки.
8. Для выхода нажмите кнопку **ОК**.
9. Нажмите кнопку **Выход** (⏏), чтобы вернуться к экрану **Начальный**.

740 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

10. Нажмите кнопку **Состояние батарей (BATT), чтобы открыть экран **Батарей**.**

Также можно нажать кнопку **Блокировка** (LOCK), чтобы заблокировать пульт дистанционного управления.

Зарядка блока батарей пульта дистанционного управления

Для выполнения этой задачи необходим источник питания, входящий в комплект поставки системы зарядки. Более подробные сведения об источнике питания см. в руководстве, прилагаемом к системе зарядки.

Запрещается использовать сеть электропитания для зарядки батарей типа AA.

1. Подключите источник питания к электрической розетке (Рис. 7.9).

Использование системы зарядки для зарядки имплантированного нейростимулятора 7

2. Вставьте разъем источника питания в разъем для зарядки на пульте дистанционного управления (Рис. 7.9).

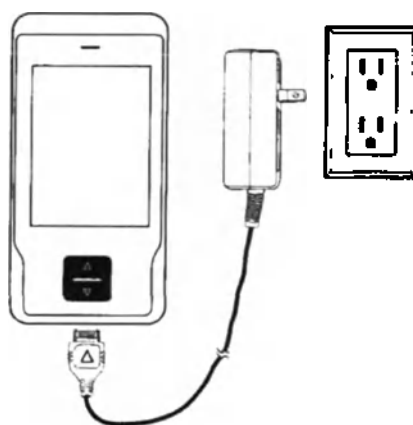


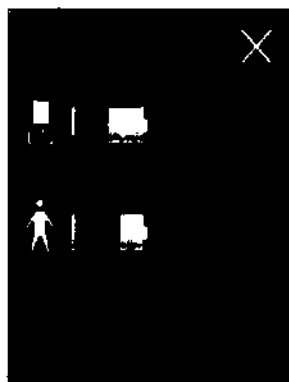
Рис. 7.9 Подключение источника питания к электрической розетке и разъему для зарядки пульта дистанционного управления.

3. Нажмите и удерживайте кнопку **Блокировка** (🔒) на экране **Разблокировка**. В случае успешной зарядки на экране **Батареи** отобразится мигающее слово "Перезарядка" (Рис. 7.10).

Использование системы зарядки для имплантированного нейростимулятора 7

742 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31



**Рис. 7.10 Экран Батарей, на котором
указано, что выполняется зарядка пульта
дистанционного управления.**

Примечания:

- Во время зарядки пульта дистанционного управления светоиндикатор зарядки над сенсорным экраном мигает зеленым светом.
- Дополнительную информацию о состояниях индикаторов зарядки см. в Табл. 7.2 на стр. 734.

4. Нажмите кнопку **Выход** (X), чтобы открыть экран **Начальный**.

Использование системы зарядки для имплантированного
нейростимулятора 7

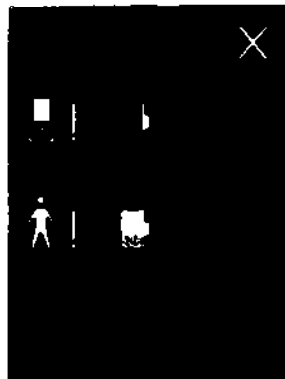
5. Нажмите кнопку **Блокировка** (⏏), чтобы заблокировать пульт дистанционного управления на время зарядки.

Примечание: Во время зарядки блока батарей пульт дистанционного управления должен быть заблокирован.

Когда блок батарей пульта дистанционного управления становится полностью заряжен, светоиндикатор зарядки над сенсорным экраном начинает гореть зеленым светом непрерывно, не мигая. На экране **Батарей** отобразится надпись **Готово** (Рис. 7.11).

744 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31



**Рис. 7.11 Экран Батарей, на котором
указано, что статус зарядки пульта
дистанционного управления — Готово**

- 6. Вы можете в любой момент завершить зарядку блока батарей пульта дистанционного управления, отсоединив источник питания от разъема для зарядки пульта дистанционного управления.**

Использование системы зарядки для зарядки имплантированного
нейростимулятора 7

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (116 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019

**Использование системы зарядки имплантированного
нейростимулятора 7**

746 На русском языке **97745** 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Filename Date Time
UC200:xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019



8 Поиск и устранение неполадок

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Изложенные в этой главе сведения помогут справиться с возникающими в пульте дистанционного управления неисправностями. В этой главе Вы также узнаете, когда обращаться к врачу.

Примечание: Если Вы не в состоянии устранить неисправность или если она здесь не описана, обратитесь к врачу.

Экраны пульта дистанционного управления

Пульт дистанционного управления отображает экраны трех различных типов: экраны предупреждений, экраны оповещений и экраны уведомлений. Эти экраны содержат сведения о системе, предупреждают о неполадках в системе или помогают в использовании пульта дистанционного управления.

Поиск и устранение неполадок 8

748 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Зна- чек	Описание	Тип экрана
	Красный треугольник с восклицательным зна-ком	Предостерегаю-щий экран
	Оранжевый треугольник с восклицательным зна-ком	Экран тревоги
	Синий круг с буквой «i»	Экран уведомле-ний

Экраны предупреждений

Экраны предупреждений указывают на неполадку пульта дистанционного управления, зарядного устройства или нейростимулятора.

В Табл. 8.1 описываются возможные экраны предупреждени¹ и содержатся инструкции (см. синий текст), как устранить неполадку и очистить экран.

Если следуя инструкциям, изложенным в Табл. 8.1, устранить предостережение не удалось, запишите сообщение на экране предостережения и номер, указанный в

Поиск и устранение неполадок 8

97745 2018-07-31 На русском языке 749

нижнем правом углу экрана, и позвоните в компанию Medtronic или своему лечащему врачу.

Табл. 8.1 Экраны предупреждений

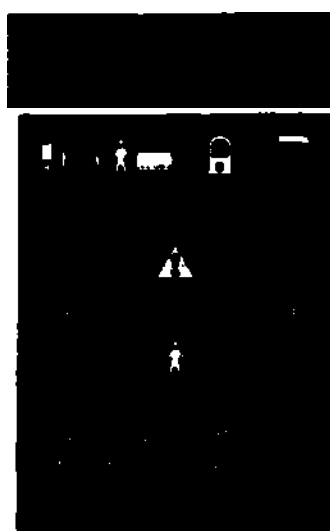
Поиск и устранение неполадок 8

Сообщение	Причина и необходимое действие
	Батарея пульта дистанционного управления истощена. Программирование недоступно. Немедленно зарядите блок батарей пульта дистанционного управления. См. "Зарядка блока батарей пульта дистанционного управления" на стр. 741.
	Батареи пульта дистанционного управления истощены. Программирование недоступно. Немедленно замените батареи в пульте дистанционного управления. См. "Замена батарей типа AA в пульте дистанционного управления" на стр. 798.

750 На русском языке 97745 2018-07-31

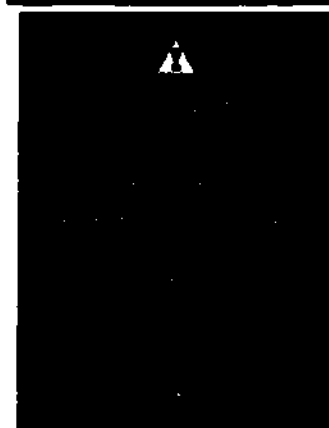
M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Табл. 8.1 Экраны предупреждений
(продолжение)**

	Батарея имплантированного нейростимулятора истощена. Стимуляция невозможна. Зарядите имплантированный нейростимулятор. См. "Зарядка батареи имплантированного нейростимулятора" на стр. 726.
 ВНС	Низкий заряд батарей внешнего нейростимулятора. Вскоре стимуляция будет невозможна. Запишите сообщение на экране и номер экрана в нижнем правом углу. Не заменяйте батареи внешнего нейростимулятора самостоятельно. Обратитесь к лечащему врачу. Чтобы выйти из этого экрана, нажмите кнопку ОК.

Поиск и устранение неполадок 8

**Табл. 8.1 Экраны предупреждений
(продолжение)**

	
	Кнопка ВНС на внешнем нейростимуляторе залипла в нажатом положении.
	Для очистки экрана нажмите и отпустите кнопку ВНС, затем нажмите кнопку ОК.
	Если это не решило проблему, запишите сообщение на экране и номер экрана в нижнем правом углу и обратитесь к лечащему врачу.

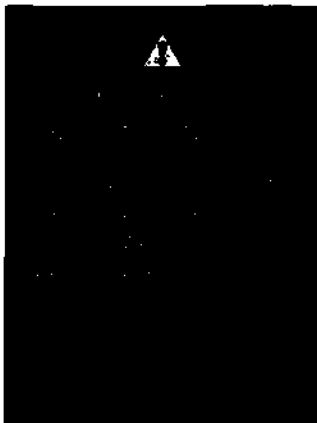
ВНС

Поиск и устранение неполадок 8

752 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

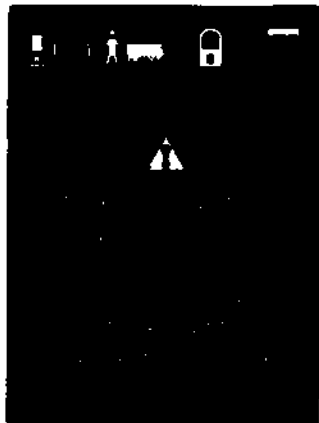
**Табл. 8.1 Экраны предупреждений
(продолжение)**

	
	Низкий заряд блока батарей пульта дистанционного управления, пульт дистанционного управления не может заряжать батарею имплантированного нейростимулятора. Зарядите блок батарей пульта дистанционного управления. См. "Зарядка блока батарей пульта дистанционного управления" на стр. 741. Чтобы выйти из этого экрана, нажмите кнопку ОК.

Поиск и устранение неполадок 8

97745 2018-07-31 На русском языке 753

**Табл. 8.1 Экраны предупреждений
(продолжение)**

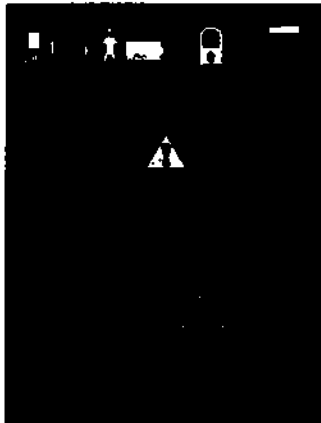
Сообщения	Причины и необходимые действия
	Возможно, достигнута дата окончания срока службы (ОСС) внешнего нейростимулятора или его батареи истощены. Необходима проверка лечащим врачом. Стимуляция невозможна. Необходима проверка имплантированного нейростимулятора лечащим врачом. Стимуляция невозможна. Запишите сообщение на экране и номер экрана в нижнем правом углу и обратитесь к лечащему врачу.

Поиск и устранение неполадок 8

754 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

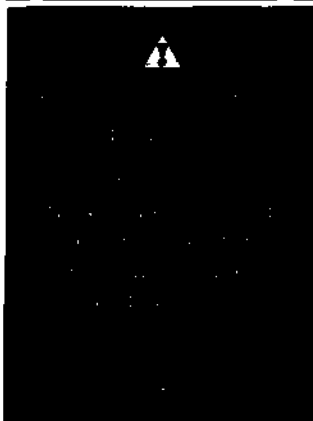
**Табл. 8.1 Экраны предупреждений
(продолжение)**

Сообщения	Причина и необходимые действия
	Настройки стимуляции нейро-стимулятора неполные. Запишите сообщение на экране и номер экрана в нижнем правом углу и обратитесь к лечащему врачу.

Поиск и устранение неполадок 8

97745 2018-07-31 На русском языке 755

**Табл. 8.1 Экраны предупреждений
(продолжение)**

Сообщение	Причина и необходимые действия
	Во время попытки скорректировать стимуляцию на внешнем нейростимуляторе была открыта крышка коннектора электрода. Закройте крышку коннектора электрода на внешнем нейростимуляторе. Повторите попытку скорректировать настройки стимуляции. Если Вам не удастся закрыть крышку без усилий, позвоните лечащему врачу. Чтобы выйти из этого экрана, нажмите кнопку ОК.

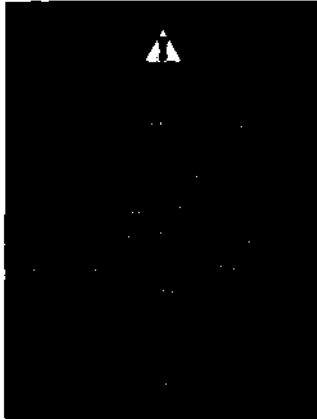
ВНС

Поиск и устранение неполадок 8

756 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Табл. 8.1 Экраны предупреждений
(продолжение)**

	
Наблюдается проблема с зарядным устройством. Зарядное устройство не получится использовать для зарядки имплантированного нейростимулятора. Отсоедините зарядное устройство от пульта дистанционного управления. Запишите сообщение на экране и номер экрана, указанный в нижнем правом углу, и позвоните в компанию Medtronic. Чтобы выйти из этого экрана, нажмите кнопку ОК.	

Поиск и устранение неполадок 8

97745 2018-07-31 На русском языке 757

**Табл. 8.1 Экраны предупреждений
(продолжение)**

Сообщение	Причина и необходимые действия
	В пульте дистанционного управления используются батареи типа AA. Батареи типа AA нельзя использовать для зарядки имплантированного нейростимулятора. Замените батареи в блоке батарей дистанционного управления. Инструкции по замене блока батарей приведены в руководстве пользователя по системе зарядки. Если у Вас нет блока батарей, позвоните в компанию Medtronic. Чтобы выйти из этого экрана, нажмите кнопку OK.

Поиск и устранение неполадок 8

758 На русском языке 97745 2018-07-31

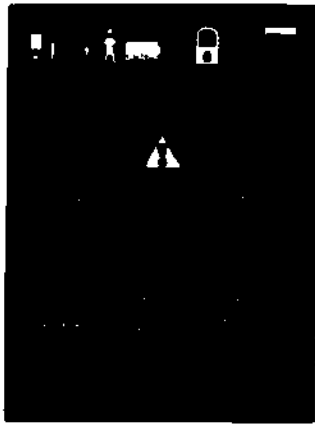
M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Табл. 8.1 Экраны предупреждений
(продолжение)**

	Программное обеспечение работает неправильно. Стимуляция может прекратиться. Запишите сообщение на экране и номер экрана, указанный в нижнем правом углу, затем выполните эти действия: 1. Извлеките батареи из пульта дистанционного управления и установите их обратно, затем повторите действие, вызвавшее отображение экрана с ошибкой. 2. Если это не решило проблему, обратитесь в компанию Medtronic.

Поиск и устранение неполадок 8

Табл. 8.1 Экраны предупреждений

Сообщение	Причина и необходимое действие
	Система работает неправильно. Стимуляция может прекратиться. Примечание: На экране отобразится буквенно-числовой код. Этот код предназначен для использования компанией Medtronic. Запишите сообщение на экране, буквенно-числовой код и номер экрана, указанный в нижнем правом углу, затем выполните следующие действия: 1. Извлеките батареи из пульта дистанционного управления и установите их обратно, затем повторите действие, вызвавшее отображение экрана с ошибкой. 2. Если это не решило проблему, обратитесь в компанию Medtronic.

Поиск и устранение неполадок 8

760 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Экраны оповещений

Экраны оповещений указывают на неполадку в соединении или другую ошибку связи между пультом дистанционного управления, зарядным устройством или внешним нейростимулятором.

В Табл. 8.2 описываются возможные экраны оповещений и содержатся инструкции (см. синий текст), как устранить неполадку и очистить экран.

Поиск и устранение неполадок 8

97745 2018-07-31 На русском языке 761

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Табл. 8.2 Экраны оповещений

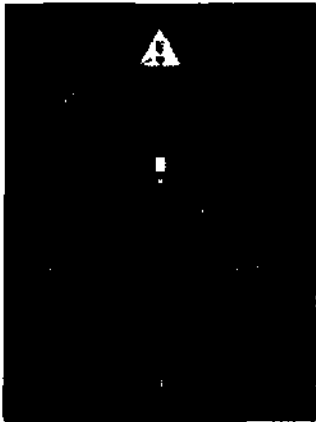
Сообщение	Причина и необходимое действие
	Батареи пульта дистанционного управления имеют низкий заряд. Вскоре программирование будет невозможно. Немедленно замените батареи в пульте дистанционного управления. См. "Замена батарей типа AA в пульте дистанционного управления" на стр. 798. Чтобы выйти из этого экрана, нажмите кнопку ОК.

Поиск и устранение неполадок 8

762 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

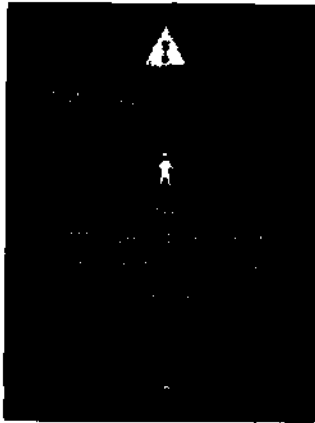
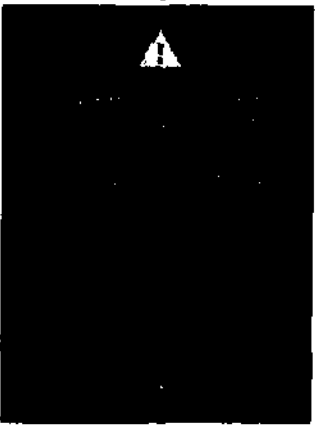
**Табл. 8.2 Экраны оповещений
(продолжение)**

	Низкий заряд блока батарей пульта дистанционного управления. Вскоре программирование будет невозможно. В ближайшее время зарядите блок батарей пульта дистанционного управления. См. "Зарядка блока батарей пульта дистанционного управления" на стр. 741. Чтобы выйти из этого экрана, нажмите кнопку OK.

Поиск и устранение неполадок 8

97745 2018-07-31 На русском языке 763

**Табл. 8.2 Экраны оповещений
(продолжение)**

Сообщение	Причина и необходимое действие
	Низкий заряд батареи имплантированного нейростимулятора. В ближайшее время зарядите имплантированный нейростимулятор. См. "Зарядка батареи имплантированного нейростимулятора" на стр. 726. Чтобы выйти из этого экрана, нажмите кнопку ОК.
	Наступила дата плановой замены имплантированного нейростимулятора. Необходимо заменить нейростимулятор в ближайшее время. Обратитесь к лечащему врачу. Чтобы выйти из этого экрана, нажмите кнопку ОК.

Поиск и устранение неполадок 8

764 На русском языке

97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

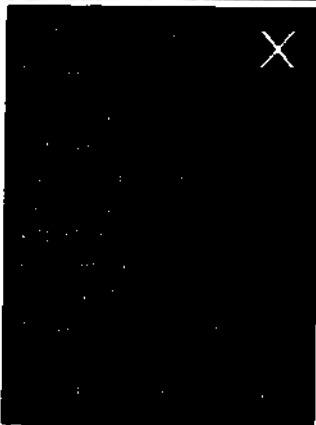
**Табл. 8.2 Экраны оповещений
(продолжение)**

Сообщение	Причина и необходимые действия
	Заряд батареи имплантированного нейростимулятора слишком низкий, чтобы использовать режим МРТ. Перед проведением МРТ-сканирования необходимо предварительно зарядить имплантированный нейростимулятор и перевести его в режим МРТ. См. "Зарядка батареи имплантированного нейростимулятора" на стр. 726. Чтобы выйти из этого экрана, нажмите кнопку ОК.

Поиск и устранение неполадок 8

97745 2018-07-31 На русском языке 765

**Табл. 8.2 Экраны оповещений
(продолжение)**

Сообщение	Причина и необходимые действия
	Пульт дистанционного управления не может найти подсоединенный внешний нейростимулятор. Внешний нейростимулятор может быть вне диапазона, или батареи внешнего нейростимулятора могут быть истощены. Приблизьте пульт дистанционного управления к внешнему нейростимулятору. Убедитесь, что Ваша рука не закрывает верхнюю часть пульта дистанционного управления, затем нажмите кнопку Повторите попытку.
ВНС	

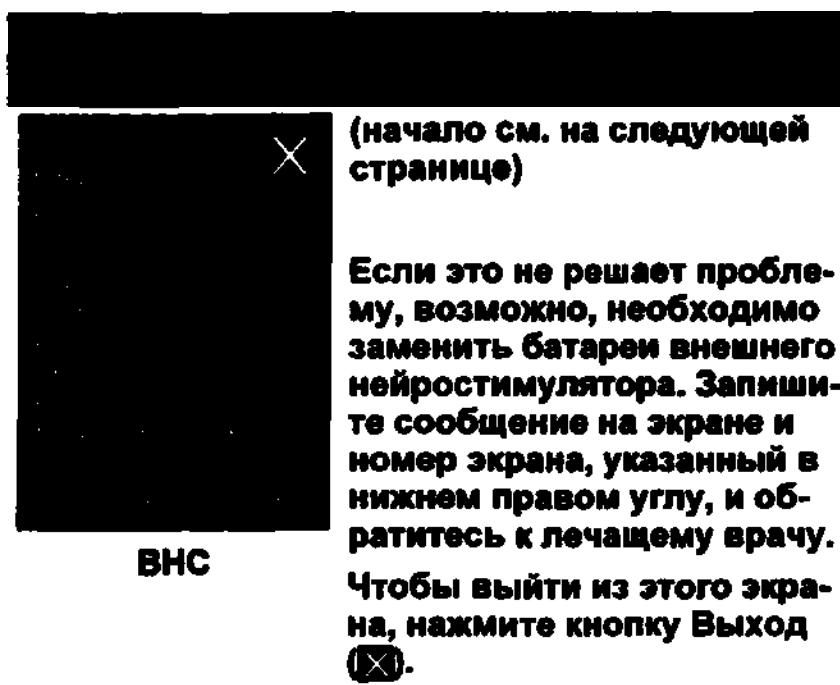
(продолжение см. на следующей странице)

Поиск и устранение неполадок 8

766 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Табл. 8.2 Экраны оповещений
(продолжение)**



Поиск и устранение неполадок 8

**Табл. 8.2 Экраны оповещений
(продолжение)**

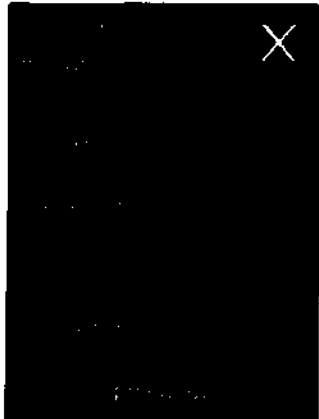
Сообщение	Причина и необходимое действие
	Пульт дистанционного управления не может найти подсоединенный имплантированный нейростимулятор. Имплантированный нейростимулятор может быть вне диапазона, или его батарея может быть истощена. Если зарядное устройство подсоединено к пульту дистанционного управления, измените положение зарядного устройства над нейростимулятором и нажмите кнопку Перезарядка. (продолжение см. на следующей странице)

Поиск и устранение неполадок 8

768 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Табл. 8.2 Экраны оповещений
(продолжение)**



(начало см. на следующей странице)

Если зарядное устройство не соединено с пультом дистанционного управления, приблизьте пульт дистанционного управления к имплантированному нейростимулятору. Убедитесь, что Ваша рука не закрывает верхнюю часть пульта дистанционного управления, затем нажмите кнопку Повторите попытку.

Если неисправность не устранена, возможно, необходимо зарядить имплантированный нейростимулятор.

Чтобы выйти из этого экрана, нажмите кнопку Выход (X).

Поиск и устранение неполадок 8

97745 2018-07-31 На русском языке 769

Табл. 8.2 Экраны оповещений
(продолжение)

Поиск и устранение неполадок 8

Сообщение	Причина и необходимая действие
	Не удается использовать пульт дистанционного управления для зарядки имплантированного нейростимулятора из-за проблем с соединением между пультом дистанционного управления и имплантированным нейростимулятором.
	Расположите зарядное устройство над имплантированным нейростимулятором и нажмите кнопку Повторите попытку.
	Нажмите кнопку Отмена, чтобы покинуть экран и не продолжать зарядку.

770 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

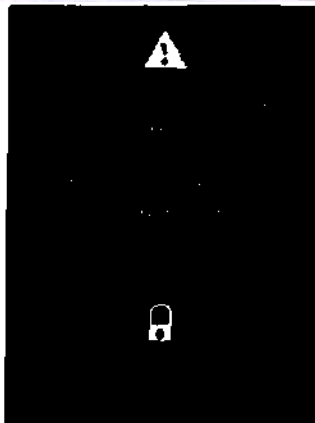
**Табл. 8.2 Экраны оповещений
(продолжение)**

	
Не удастся использовать пульт дистанционного управления для зарядки имплантированного нейростимулятора, поскольку пульт дистанционного управления не может обнаружить имплантированный нейростимулятор, или из-за проблем с соединением между пультом дистанционного управления и имплантированным нейростимулятором. Расположите зарядное устройство над имплантированным нейростимулятором и нажмите кнопку Перезапуск. Нажмите кнопку Отмена, чтобы покинуть экран и не продолжать зарядку.	

Поиск и устранение неполадок 8

97745 2018-07-31 На русском языке 771

Табл. 8.2 Экраны оповещений
(продолжение)

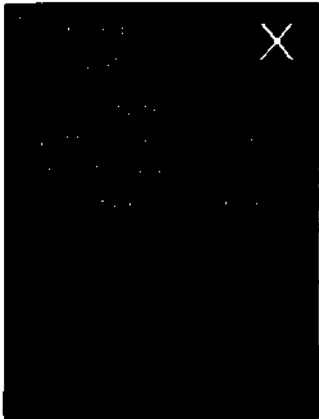
Сообщение	Причина и необходимые действия
	При зарядке имплантированного нейростимулятора возникла проблема, не дающая пульту дистанционного управления выполнять зарядку имплантированного нейростимулятора. Нажмите кнопку Заблокировать (🔒) и удерживайте ее нажатой. На следующем экране будет обозначена возникшая проблема. См. раздел "Поиск и устранение неполадок" на стр. 747, чтобы узнать, как определить причину проблемы и какие действия следует выполнить.

Поиск и устранение неполадок 8

772 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Табл. 8.2 Экраны оповещений
(продолжение)**

Сообщение	Причина и необходимая действия
	При зарядке имплантированного нейростимулятора возникла проблема, не дающая пульту дистанционного управления выполнять зарядку имплантированного нейростимулятора. Расположите зарядное устройство над имплантированным нейростимулятором так, чтобы в нижней части дисплея по центру отображалось как можно большее число. Если пульт дистанционного управления успешно начнет выполнение зарядки имплантированного нейростимулятора, отобразится экран Батарей. См. "Зарядка батареи нейростимулятора" на стр. 726.

Поиск и устранение неполадок 8

97745 2018-07-31 На русском языке 773

Экраны уведомлений

Экраны уведомлений содержат информацию о настройках стимуляции, ошибках, а также уровнях заряда батарей.

В Табл. 8.3 описываются возможные экраны уведомлений и приводятся сведения о том, как следует поступать при отображении этих сообщений (см. синий текст).

Табл. 8.3 Экраны уведомлений

Поиск и устранение неполадок 8

Сообщение	
	Кабель зарядного устройства отсоединился от пульта дистанционного управления. Подсоедините кабель зарядного устройства к пульта дистанционного управления. Чтобы выйти из этого экрана, нажмите кнопку ОК.

774 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Табл. 8.3 Экраны уведомлений
(продолжение)**

Сообщение	Причина и необходимая реакция
	Возникла проблема с памятью пульта дистанционного управления, в результате которой глобальные установки пульта дистанционного управления были утрачены. Чтобы выйти из этого экрана, нажмите кнопку ОК. Выполняйте указания, отображаемые на экране, пока не появится экран Готово. Если это не решило проблему, запишите сообщение на экране и номер, указанный в нижнем правом углу экрана, и позвоните в компанию Medtronic.

Поиск и устранение неполадок 8

776 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Табл. 8.3 Экраны уведомлений
(продолжение)**

Сообщения	Действия и необходимые ресурсы
	Внешний или имплантированный нейростимулятор не способен обеспечить сочетание параметров. Это состояние иногда упоминается как состояние отсутствия регуляции или состояние ОР. Если заряд батареи имплантированного нейростимулятора низкий, зарядите батарею. См. "Зарядка батареи имплантированного нейростимулятора" на стр. 726.
(продолжение см. на следующей странице)	

Поиск и устранение неполадок 8

97745 2018-07-31 На русском языке 777

**Табл. 8.3 Экраны уведомлений
(продолжение)**

Сообщение	Причина и необходимое действие
	(начало см. на следующей странице) Поменяйте группу. См. "Просмотр и изменение группы" на стр. 672. Если симптомы не становятся слабее, свяжитесь с врачом. Чтобы выйти из этого экрана, нажмите кнопку ОК.

Поиск и устранение неполадок 8

778 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Табл. 8.3 Экраны уведомлений
(продолжение)**

Сообщение	Причина и необходимое действие
	Вы попытались настроить стимуляцию выше максимального допустимого значения. Дальнейшее усиление стимуляции невозможно. Нажмите кнопку ОК, чтобы выйти из этого экрана и вернуться к максимальному допустимому значению. Если симптомы не становятся слабее, свяжитесь с врачом.

Поиск и устранение неполадок 8

Возможные неполадки и способы их устранения

Содержащаяся в Табл. 8.4 информация поможет устранить неполадку или определить, когда следует обращаться к лечащему врачу. В ней содержатся инструкции, как устранить неполадку (см. текст, набранный синим цветом).

780 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Если после нескольких попыток устранить
неполадку не удалось или она здесь не
описана, обратитесь к врачу.

Поиск и устранение неполадок 8

97745 2018-07-31 На русском языке 781

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Табл. 8.4 Поиск и устранение неполадок

Неполадки	Причины и необходимые действия
Неприятные ощущения при стимуляции: Нейростимуляция настолько неприятна, что вам хочется изменить ее параметры.	Выбранная группа или настройки стимуляции не соответствуют текущей деятельности или позе. Выключите стимуляцию. Уменьшите интенсивность для каждой программы или группы. Если активная программа отличается от рекомендованной лечащим врачом для текущей деятельности или положения тела, измените группу. Также можно изменить интенсивность, длительность импульса и частоту, чтобы добиться адекватного уменьшения интенсивности болевых ощущений. Если это не устранило проблему, позвоните лечащему врачу.

Поиск и устранение неполадок 8

782 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Табл. 8.4 Поиск и устранение неполадок
(продолжение)**

Неполадки	Причины и необходимые действия
Перебои в стимуляции	Лечащий врач мог запрограммировать нейростимулятор на работу через определенные интервалы. Если боль продолжает Вас беспокоить, сообщите об этом лечащему врачу.
Стимуляция отсутствует	Стимуляция выкл. Воспользуйтесь пультом дистанционного управления для включения стимуляции. Интенсивность для активной группы слишком мала для того, чтобы стимуляция ощущалась. Увеличьте настройки интенсивности при помощи пульта дистанционного управления.

Поиск и устранение неполадок 8

784 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Табл. 8.4 Поиск и устранение неполадок
(продолжение)**

	
Изменения стимуляции происходят с задержкой: стимуляция включается и выключается с задержкой.	Лечащий врач запрограммировал режим SoftStart/Stop. В этом случае нейростимуляция начинается и заканчивается постепенно. Подождите около 8 секунд после включения и выключения стимуляции. Вы можете ощущать остаточное воздействие после выключения стимуляции.

Поиск и устранение неполадок 8

97745 2018-07-31 На русском языке 785

**Табл. 8.4 Поиск и устранение неполадок
(продолжение)**

Неполадки	Причины и необходимые действия
Отсутствие отклика пульта дистанционного управления: при нажатия какой-либо кнопки дисплей остается пустым.	Батареи пульта дистанционного управления истощены. Замените батареи в пульте дистанционного управления. Если Вы используете имплантированный нейростимулятор, зарядите блок батарей пульта дистанционного управления. Батареи неправильно установлены в пульт дистанционного управления. Проверьте полярность батарей пульта дистанционного управления и установите их правильно.

Поиск и устранение неполадок 8

786 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Табл. 8.4 Поиск и устранение неполадок
(продолжение)**

Неполадка	Причины и необходимые действия
Пульт дистанционного управления упал: произошло падение пульта дистанционного управления со стола или тумбочки.	Пульт дистанционного управления сохранит работоспособность после падения с небольшой высоты на твердую поверхность, даже при появлении сколов и трещин корпуса. Проверьте пульт дистанционного управления: он должен работать.

Поиск и устранение неполадок 8

97745 2018-07-31 На русском языке 787

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Табл. 8.4 Поиск и устранение неполадок
(продолжение)**

Неполадка	Причины и необходимые действия
Жидкость на пульте дистанционного управления: жидкость пролилась на пульт дистанционного управления или он попал в воду.	Пульт дистанционного управления не герметичен. Вода может повредить устройство. Немедленно достаньте пульт дистанционного управления из воды, вытрите его салфеткой, смоченной в чистой водопроводной воде. Извлеките батареи из блока батарей и просушите батарейный отсек при комнатной температуре в течение 24 часов.

Поиск и устранение неполадок 8

788 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Filename Date Time
UC20000000x EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019



9 Дополнительная информация

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Управление стимуляцией

Программировать нейростимулятор можно только с помощью программатора врача или пульта дистанционного управления. Другими устройствами программировать нейростимулятор нельзя.

Параметры, контролируемые Вашим врачом

Для связи с Вашим нейростимулятором лечащий врач использует программатор врача. Врач создает программы и группы в соответствии с Вашими потребностями. Врач также может определить настройки, которые Вы сможете регулировать с помощью пульта дистанционного управления. Обсудите этот вопрос с лечащим врачом.

Параметры, которые контролируете Вы

Поскольку в течение дня Ваша активность непостоянна, Ваши потребности в терапии

Дополнительная информация 9

790 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

могут меняться. С помощью пульта дистанционного управления Вы можете включать и выключать стимуляцию, переключаться с одной группы на другую, изменять значения интенсивности, длительности импульса и частоты для каждой программы в пределах активной группы. Обсудите с лечащим врачом настройки получаемой Вами терапии.

Возможные нежелательные явления

Следующие нежелательные эффекты, могут наблюдаться при стимуляции и облегчаться при ее выключении:

- Корешковая стимуляция грудной клетки
- Неприятные ощущения при стимуляции
- Ощущение покачивания или удара
- Продолжительная боль в месте имплантации нейростимулятора

Дополнительная информация 9

97745 2018-07-31 На русском языке 791

M948515A033 Rev A 2018-07-31

- Симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, например тошнота, диарея, запор и подтекание кала
- Симптомы со стороны мочевого пузыря, например задержка мочи, частое мочеиспускание и подтекание мочи

Изменение терапии

Со временем уровень контроля симптомов может быть изменен. В большинстве случаев такие изменения возможны без операции.

Возможные нежелательные явления при использовании системы

При использовании системы нейростимуляции могут возникать осложнения системы, включая следующие:

- Электрод, удлинитель или нейростимулятор могут перемещаться

Дополнительная информация 9

792 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

внутри тела или прорываться сквозь кожу.

- Могут наблюдаться неблагоприятные изменения нейростимуляции. Они могут быть обусловлены изменениями, происходящими в клетках вокруг контакта (контактов), изменением положения контакта (контактов), потерей проведения электричества, переломами электрода или удлинителя.
- Имплантированные материалы способны служить причиной аллергической реакции или реакции иммунной системы.
- Система нейростимуляции может внезапно прекратить функционирование из-за разрядки батареи или по другим причинам. Эти причины, включая короткое замыкание или размыкание цепи, переломы проводника (провода) и нарушение изоляции, непредсказуемы.

Дополнительная информация 9

97745 2018-07-31 На русском языке 793

M948515A033 Rev A 2018-07-31

- В редких случаях чрезмерное разрастание тканей вокруг электродов может привести к компрессии спинного мозга и параличу. Для лечения подобных осложнений, которые могут возникнуть через несколько недель или лет после имплантации электродов, необходимо дополнительное хирургическое вмешательство.

Дополнительная информация 9

794 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

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

Medtronic Confidential
PPManualLxsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-28-2019



10 Техническое обслуживание и поддержка

M948515A033 Rev A 2018-07-31

В этой главе описана первоначальная настройка нового пульта дистанционного управления, пользовательское обслуживание пульта дистанционного управления, а также приведены инструкции по использованию вспомогательных принадлежностей. В этой главе также указаны спецификации пульта и контактная информация на случай, если потребуется помощь.

Принадлежности

Маркировка пульта дистанционного управления

Напишите контактные сведения лечебного учреждения на идентификационной наклейке и поместите ее на обратной стороне пульта дистанционного управления, чтобы его могли вернуть при утере (Рис. 10.1).

Техническое обслуживание и поддержка 10

796 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

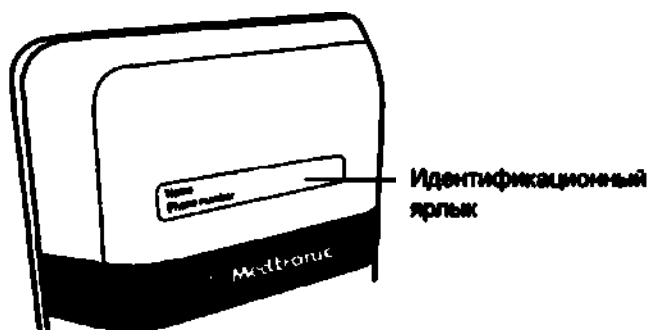


Рис. 10.1 Поместите наклейку на задней панели пульта дистанционного управления.

Использование футляра для переноски

В футляре для переноски есть отделение для пульта дистанционного управления (Рис. 10.2).

На задней части футляра для переноски имеется зажим для крепления на ремне.

Техническое обслуживание и поддержка 10

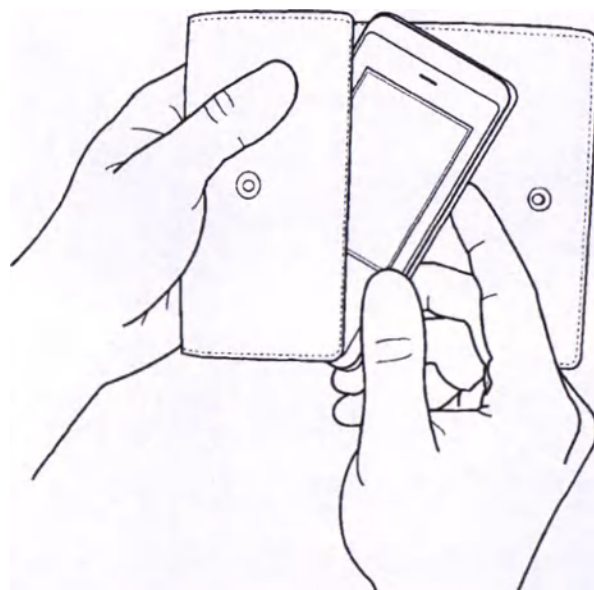


Рис. 10.2 Укладка пульта дистанционного управления в футляр для переноски.

Замена батарей типа AA в пульте дистанционного управления

Этот раздел касается замены батарей типа AA в пульте дистанционного управления. Не пытайтесь заменить батареи во внешнем нейростимуляторе.

- 1. Снимите крышку батарейного отсека (Рис. 10.3).**

798 На русском языке **97745** 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

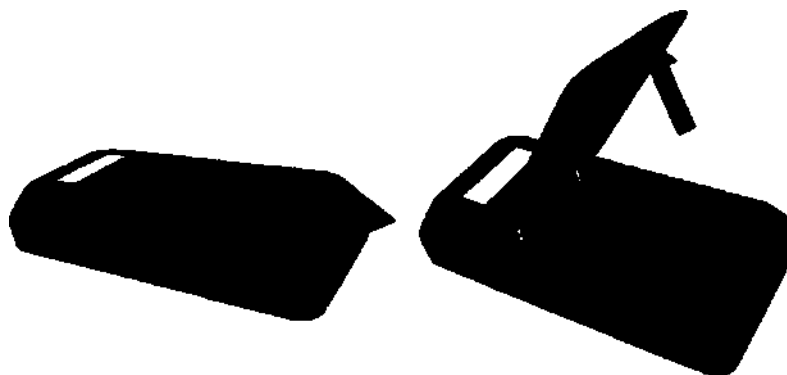


Рис. 10.3 Снятие крышки батарейного отсека.

- 2. Удалите истощенные батареи.**
- 3. Установите две новые щелочные батареи AA, как показано на наклейке в батарейном отсеке (Рис. 10.4).**

Техническое обслуживание и поддержка 10

97745 2018-07-31 На русском языке 799

M948515A033 Rev A 2018-07-31



Рис. 10.4 Установка новых батарей.

- 4. Закройте крышку батарейного отсека.**
- 5. Утилизируйте старые батареи в соответствии с действующим законодательством.**

Замена блока батарей в пульте дистанционного управления

Если Вы используете перезаряжаемый нейростимулятор, то вместе с системой зарядки Вы получите блок батарей. Более подробные сведения о блоке батарей,

800 На русском языке **97745** 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

включая указания по установке блока батарей в пульт дистанционного управления, приведены в руководстве, прилагаемом к системе зарядки.

Настройка нового пульта дистанционного управления

Если Вы используете новый пульт дистанционного управления, или если Ваш пульт дистанционного управления не был настроен врачом, Вы можете выполнить первоначальную настройку пульта для работы с имплантированным или внешним нейростимулятором.

Настройка пульта дистанционного управления для работы с имплантированным или внешним нейростимулятором называется "сопряжением". Нейростимулятор не может посылать информацию на какие-либо устройства, помимо пульта дистанционного управления, с которым он сопряжен.

Техническое обслуживание и поддержка 10

97745 2018-07-31 На русском языке 801

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Настройка пульта дистанционного управления

1. Установите новые батареи.

- Если Вы используете перезаряжаемый нейростимулятор, то в комплекте с системой зарядки Вы получите блок батарей. Более подробные сведения о блоке батарей см. в руководстве, прилагаемом к системе зарядки.
- Если Вы используете внешний нейростимулятор, то в пульте дистанционного управления будет использоваться две батареи типа AA. Всегда имейте в запасе две новые щелочные батареи типа AA. Если Вы планируете не использовать пульт дистанционного управления в течение длительного срока, извлеките из него батареи, чтобы не допустить их разрядки.

Техническое обслуживание и поддержка 10

802 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

2. После установки новых батарей отобразится экран с надписью **Medtronic**, вслед за которым отобразится экран **Язык** (Рис. 10.5).

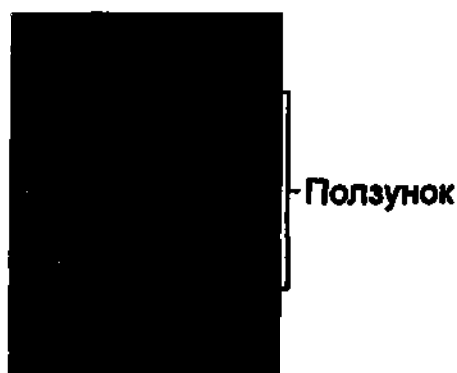


Рис. 10.5 Экран Язык

3. Выберите требуемый язык в списке доступных языков. Чтобы просмотреть дополнительные варианты языка, используйте ползунок или кнопку **Увеличить/Уменьшить**.
4. Нажмите кнопку **ОК**. Отобразится экран **Привет!** (Рис. 10.6).

Техническое обслуживание и поддержка 10

97745 2018-07-31 На русском языке 803

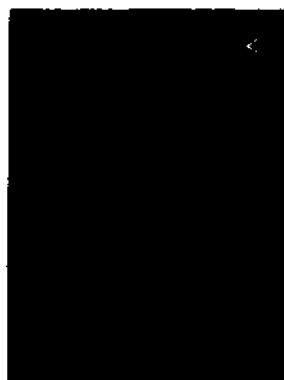


Рис. 10.6 Экран Привет!

Техническое обслуживание и поддержка 10

5. Нажмите требуемую кнопку на экране Привет! (Рис. 10.6).
 - **Имплантация:** нажмите эту кнопку, чтобы выполнить сопряжение нового пульта дистанционного управления с имплантированным нейростимулятором. По завершении всех действий этой задачи выполните действия, указанные в разделе "Настройка нового пульта дистанционного управления для работы с имплантированным нейростимулятором" на стр. 809.

804 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

- **Тест:** нажмите эту кнопку, чтобы выполнить сопряжение нового пульта дистанционного управления с внешним нейростимулятором. По завершении всех действий этой задачи выполните действия, указанные в разделе "Настройка нового пульта дистанционного управления для работы с внешним нейростимулятором" на стр. 813.
 - **Врач:** эта кнопка предназначена только для врача. Пациенту не следует ее нажимать.
6. Если применимо, отобразится экран **Дата** (Рис. 10.7). Для изменения дня, месяца или года нажмите на сенсорном экране на поле с неправильным значением, затем используйте кнопку **Увеличить/Уменьшить**, чтобы изменить это значение.

Техническое обслуживание и поддержка 10

97745 2018-07-31 На русском языке 805

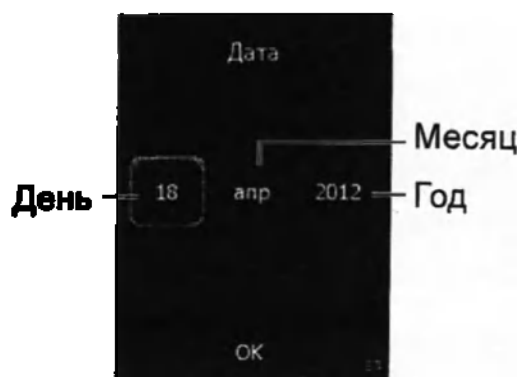


Рис. 10.7 Экран Дата

- 7. Нажмите кнопку ОК. Отобразится экран
Время (Рис. 10.8).**



Рис. 10.8 Экран Время

8. Для изменения значения часа, минуты или формата времени нажмите на сенсорном экране на поле с неправильным значением или форматом, затем используйте кнопку **Увеличить/Уменьшить**, чтобы изменить эти значение или формат.

Примечание: Доступны такие настройки формата времени, как **АМ/РМ** (До полудня/после полудня) и **24-часовой формат**.

9. Нажмите кнопку **ОК**. Отобразится экран **Числа** (Рис. 10.9).



Рис. 10.9 Экран Числа

Техническое обслуживание и поддержка 10

97745 2018-07-31 На русском языке 807

10. Установите флажок в кружке, обозначающем требуемый формат чисел, прикоснувшись к кружку пальцем или нажимая кнопку **Увеличить/Уменьшить**.
11. Нажмите кнопку **ОК**.
12. Перейдите к подходящему разделу руководства, в зависимости от того, для какого типа нейростимулятора Вы хотите выполнить сопряжение с пультом дистанционного управления. Параметры указаны в описании этапа 5.

Примечание: Вы можете изменить значения этих параметров в любой момент, используя **Меню**. Подробную информацию см. в разделе "Изменение глобальных установок пульта

808 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

дистанционного управления с помощью
Меню" на стр. 647.

Настройка нового пульта дистанционного управления для работы с имплантированным нейростимулятором

Порядок действий для настройки нового пульта дистанционного управления для работы с имплантированным нейростимулятором описан в разделе "Настройка пульта дистанционного управления" на стр. 802.

Примечание: Убедитесь в том, что Вам известен серийный номер нейростимулятора для использования во время процедуры сопряжения. Серийный номер указан в идентификационной карточке пациента (ID-карточке).

1. Нажмите кнопку **Имплантация** на экране **Привет!**. Отобразится экран **Соединение** (Рис. 10.10).

Техническое обслуживание и поддержка 10

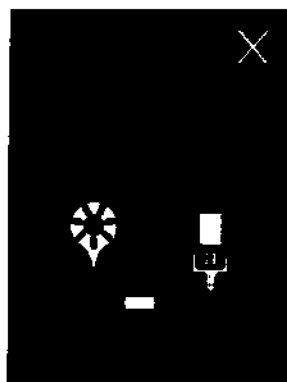


Рис. 10.10 Экран Соединение

2. Вставьте разъем зарядного устройства в разъем для зарядки пульта дистанционного управления. Отобразится экран **Позиция** (Рис. 10.11).

Техническое обслуживание и поддержка 10

810 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

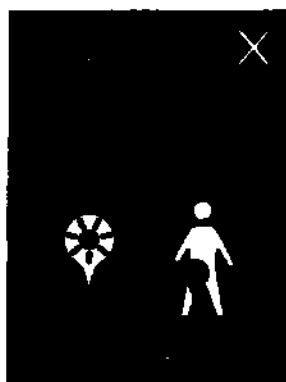


Рис. 10.11 Экран Позиция.

3. Расположите зарядное устройство над нейростимулятором и нажмите кнопку **Продолжить** на пульте дистанционного управления.

Примечания:

- В случае обнаружения нейростимулятора отобразится экран **Найдено**. При этом должен отобразиться номер имплантированного нейростимулятора.
- Если нейростимулятор не обнаружен, отобразится экран

Техническое обслуживание и поддержка 10

97745 2018-07-31 На русском языке 811

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Устройство не найдено. Следуйте инструкциям на экране. Нажмите кнопку Повторите попытку.

- 4. Поставьте флажок в кружке рядом с серийным номером Вашего нейростимулятора, затем нажмите кнопку ОК.**
- 5. Отобразится экран Соединен, на котором указаны данные нейростимулятора. Нажмите кнопку ОК.**
- 6. Отобразится экран Готово, подтверждающий, что первоначальная настройка завершена. Нажмите кнопку ОК.**
- 7. Отсоедините зарядное устройство от пульта дистанционного управления.**

Техническое обслуживание и поддержка 10

812 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Настройка нового пульта дистанционного управления для работы с внешним нейростимулятором

Порядок действий для настройки нового пульта дистанционного управления для работы с внешним нейростимулятором описан в разделе "Настройка пульта дистанционного управления" на стр. 802.

Примечание: Убедитесь в том, что Вам известен серийный номер нейростимулятора для использования во время процедуры сопряжения. Серийный номер нанесен на этикетку на задней панели внешнего нейростимулятора.

1. Нажмите кнопку **Тест** на экране **Привет!** Отобразится экран **Пробуждение внешнего устр.** (Рис. 10.12).

Техническое обслуживание и поддержка 10

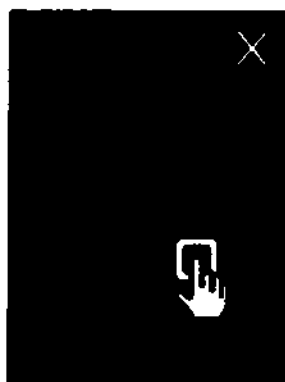


Рис. 10.12 Экран Пробуждение внешнего устр.

2. Нажмите и удерживайте в течение одной секунды кнопку ВНС на внешнем нейростимуляторе (Рис. 10.13).

Примечание: На внешнем нейростимуляторе должен загореться светоиндикатор.

Техническое обслуживание и поддержка 10

814 На русском языке 97745 2018-07-31

M948516A033 Rev A 2018-07-31



Рис. 10.13 Кнопка ВНС на внешнем нейростимуляторе.

- 3. Нажмите кнопку Продолжить на экране пульта дистанционного управления.**

Примечания:

- В случае обнаружения нейростимулятора отобразится экран **Найдено**. При этом должен отобразиться номер внешнего нейростимулятора.
- Если нейростимулятор не обнаружен, отобразится экран **Устройство не найдено**. Следуйте

Техническое обслуживание и поддержка 10

97745 2018-07-31 На русском языке 815

инструкциям на экране. Нажмите
кнопку **Повторите попытку**.

4. Поставьте флажок в кружке рядом с серийным номером Вашего нейростимулятора, затем нажмите кнопку **ОК**.
5. Отобразится экран **Соединен**, на котором указаны данные нейростимулятора. Нажмите кнопку **ОК**.
6. Отобразится экран **Готово**, подтверждающий, что первоначальная настройка завершена. Нажмите кнопку **ОК**.

Чистка и обслуживание

Чтобы обеспечить надлежащее функционирование пульта дистанционного управления и принадлежностей, следуйте приведенным указаниям.

△ **Предупреждение:** Если устройство не будет использоваться несколько недель, удалите из него батареи.

816 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Техническое обслуживание и поддержка 10

Оставленная в устройстве батарея может разрушиться и повредить электронные компоненты.

- **Храните устройство и батареи в месте, недоступном для детей и домашних животных. Если дети или домашние животные проглотили батареи, незамедлительно обратитесь к врачу.**
- **Используйте устройство только в соответствии с указаниями лечащего врача и рекомендациями, приведенными в этом руководстве.**
- **Следуйте всем предостережениям и мерам предосторожности, содержащимся в Глава 2 "Важные сведения о терапии" и Глава 11 "Приложение А: Электромагнитные помехи (ЭМП)".**
- **При обращении с устройством соблюдайте осторожность. Не роняйте устройство, предохраняйте его от ударов и не наступайте на него.**

Техническое обслуживание и поддержка 10

97745 2018-07-31 На русском языке 817

- Устройство не герметично. Не допускайте попадания влаги в устройство.
- Имейте в запасе новые батареи.
- Заменяйте разряженные или истощенные батареи.

ООО ЦРПМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка безопасности и технический контроль

Периодические проверки безопасности и технический контроль или техническое обслуживание пульта дистанционного управления не требуются. Пульт дистанционного управления не содержит детали, которые могут ремонтироваться пользователем. Если требуется ремонт или техническое обслуживание, обратитесь к лечащему врачу или в торговое представительство компании Medtronic. В конце этого руководства приведены контактные данные компании Medtronic.

Утилизация батареи и пульта дистанционного управления

Утилизация извлеченных батарей и отработанных устройств производится в соответствии с национальным законодательством. Если пульт дистанционного управления Вам больше

Техническое обслуживание и поддержка 10

97745 2018-07-31 На русском языке 819

M948515A033 Rev A 2018-07-31

не нужен и Вы хотите безвозмездно
отказаться от него, сообщите об этом
лечащему врачу.

Утилизация нейростимулятора

Перед похоронами или кремацией
имплантированное устройство следует
удалить. В некоторых странах удаление
имплантированных устройств с питанием
от батарей перед похоронами
предписывается законами об охране
окружающей среды. Перед кремацией
устройство следует также удалить.
Процесс кремации приводит к взрыву
батарей. Эксплантированные устройства
не подлежат ни стерилизации, ни
повторной имплантации.

Мы рекомендуем запросить возврат
эксплантированного устройства в
компанию Medtronic для анализа и
утилизации. Анализируя состояние
Вашего устройства, компания Medtronic

Техническое обслуживание и поддержка 10

820 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

сможет совершенствовать устройства,
создаваемые в будущем.

Технические характеристики

В таблице ниже приведены технические
характеристики пульта дистанционного
управления. Технические характеристики
системы зарядки указаны в руководстве,
прилагаемом к системе зарядки.

**Табл. 10.1 Технические характеристики
пульта дистанционного управления**

Источник питания	2 щелочные батареи типа AA (неперезаряжаемые, LR06) ^a Блок батарей ^b
Рабочая температура	От 9 °C 40 °C (от 49 °F до 104 °F)
Срок службы пульта дистанционного управ- ления	До 3 лет

Техническое обслуживание и поддержка 10

97745 2018-07-31 На русском языке 821

**Табл. 10.1 Технические характеристики
пульта дистанционного управления
(продолжение)**

Температурный пре-дел ^c	От -30 до 58 °C (от -22 до 136 °F)
Размер (приблизительно)	12,0 см × 6,0 см × 2,4 см (4,7 дюйма × 2,4 дюйма × 0,9 дюйма)
Масса (приблизительно) ^d	150 г (5,3 унции)
Срок службы батареи	14 дней ^a
Режим работы	Непрерывный

^a Используются в пульте дистанционного управления для связи с внешним нейростимулятором.

^b Устанавливается в пульт дистанционного управления при использовании с имплантированным нейростимулятором.

^c Перед хранением или транспортировкой следует извлечь из устройства батареи.

^d Масса указана для прибора с установленными щелочными батареями.

Техническое обслуживание и поддержка 10

822 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Табл. 10.1 Технические характеристики пульта дистанционного управления

^a Используются щелочные батареи. Батареи могут служить более или менее продолжительно, что зависит от частоты использования.

Поддержка пользователя

Пульт дистанционного управления разработан и испытан в расчете на безотказную работу. Если требуется ремонт или техническое обслуживание, обратитесь к лечащему врачу или в торговое представительство компании Medtronic. В конце этого руководства приведены контактные данные компании Medtronic.

Серийный номер нанесен на внутреннюю поверхность батарейного отсека. По этому номеру идентифицируется каждый пульт дистанционного управления. При обращении в компанию Medtronic по

Техническое обслуживание и поддержка 10

97745 2018-07-31 На русском языке 823

M948515A033 Rev A 2018-07-31

поводу пульта дистанционного управления сообщайте серийный номер устройства.

Если пульт дистанционного управления перестал работать, сначала попробуйте выполнить действия, описанные в "Поиск и устранение неполадок" на стр. 747. Если они не помогли, обратитесь к лечащему врачу.

При потере пульта дистанционного управления сообщите об этом компании Medtronic или лечащему врачу, чтобы заказать новый пульт дистанционного управления.

[USA] Чтобы зарегистрировать пульт дистанционного управления для проведения гарантийного обслуживания, заполните и отправьте по почте регистрационную форму гарантийного обслуживания.

Заявление о соответствии

Компания Medtronic заявляет, что данный продукт соответствует основным

824 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**требованиям Директивы 90/385/ЕЕС об
активных имплантируемых медицинских
устройствах.**

**Для получения дополнительной
информации обратитесь в компанию
Medtronic. В конце этого руководства
приведены контактные данные компании
Medtronic.**

Техническое обслуживание и поддержка 10

97745 2018-07-31 На русском языке 825

M948515A033 Rev A 2018-07-31

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019



11 Приложение А: Электромаг- нитные помехи (ЭМП)

M948515A033 Rev A 2018-07-31

**Подробные сведения см. в разделе
"Электромагнитные помехи", начиная со
стр. 590.**

До начала любой медицинской процедуры всегда предупреждайте медработников о наличии имплантированной системы нейростимуляции. Вероятность интерференции системы нейростимуляции и оборудования существует даже при их нормальном функционировании.

Противопоказания

Диатермия—уведомите всех лечащих врачей о том, что Вам **ПРОТИВОПОКАЗАНА** коротковолновая, микроволновая и терапевтическая ультразвуковая диатермия (в дальнейшем — диатермия) любого участка тела, поскольку Вам имплантирована система нейростимуляции. Получаемая при диатермии энергия, воспринимаемая имплантированной системой, способна привести к поражению тканей, и, как

следствие, к серьезной травме или к смерти.

Также диатермия может привести к повреждению компонентов системы нейростимуляции. Следствием этого может стать прекращение терапии, что, в свою очередь, способно повлечь дополнительную операцию по удалению или замене компонентов имплантированной системы.

Травма или повреждение устройства при диатермии возможны в следующих случаях:

- система нейростимуляции включена или выключена;**
- диатермия производится на любом участке тела (необязательно вблизи от системы нейростимуляции);**
- диатермия используется как для прогревания, так и не для прогревания;**

- В теле остается любой компонент системы нейростимуляции (электрод, удлинитель, нейростимулятор).

Предупреждения

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 следует соблюдать следующие правила:

КТ-сканирование—Перед компьютерной томографией необходимо выключить стимуляцию.

Дефибрилляция или кардиоверсия—При желудочковой или предсердной фибрилляции основная цель — сохранение жизни. Внешняя дефибрилляция или кардиоверсия могут повредить систему нейростимуляции и индуцировать токи между электродом и

Приложение А: Электромагнитные помехи (ЭМП) 11

830 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

удлинителем. Эти индуцированные токи могут стать причиной травмы.

Прохождение тока через систему нейростимуляции следует минимизировать следующими способами:

- **Электроды дефибриллятора должны быть расположены как можно дальше от нейростимулятора.**
- **Электроды должны быть расположены перпендикулярно системе нейростимуляции.**
- **Должна быть использована минимальная клинически эффективная энергия (Втс).**

После внешней дефибрилляции лечащий врач должен удостовериться в отсутствии сбоев в работе системы нейростимуляции.

Электрокаутеризация—Если электрокаутер используется вблизи от имплантированного устройства или соприкасается с ним или с вводной иглой, то возможны следующие последствия.

Приложение А: Электромагнитные помехи (ЭМП) 11

97745 2018-07-31 На русском языке 831

M948515A033 Rev A 2018-07-31

- Повреждение изоляции электрода или удлинителя. Это приведет к поломке электрода или удлинителя или станет причиной индуцирования токов, способных травмировать ткани, усиливать стимуляцию или вызывать электрический разряд.
- Возможно повреждение нейростимулятора, временное ослабление или усиление нейростимуляции или выключение нейростимулятора.

При необходимости электрокаутеризации следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- Перед электрокаутеризацией стимуляцию следует выключить.
- Все кабели, соединяющие электрод или удлинитель со скринером или внешним нейростимулятором, следует отсоединить.
- Можно применять биполярную электрокаутеризацию.

832 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

- При необходимости монополярной коагуляции:
 - следует использовать только низковольтные режимы;
 - должны быть установлены наиболее низкоэнергетические настройки из всех возможных;
 - путь прохождения тока к заземляющей пластине надо располагать как можно дальше от нейростимулятора, удлинителя и электрода;
 - нельзя использовать полноразмерные заземленные электроды для операционного стола.
- После электрокоагуляции лечащий врач должен удостовериться в отсутствии сбоев в работе нейростимулятора.

Устройства, генерирующие мощный ультразвуковой сигнал—Если Вам имплантирована система

Приложение А: Электромагнитные помехи (ЭМП) 11

97745 2018-07-31 На русском языке 833

нейростимуляции, то использование устройств, генерирующих мощный ультразвуковой сигнал, не рекомендуется. При необходимости использования устройств, генерирующих мощный ультразвуковой сигнал, не фокусируйте луч ближе 15 см (6 дюймов) от нейростимулятора.

Литотрипсия—Безопасность не установлена. Литотрипсию не рекомендуется проводить у пациентов с имплантированными нейростимуляторами. При необходимости использования литотрипсии не фокусируйте на нейростимуляторе, поскольку это может повредить устройство.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)—В зависимости от того, какие компоненты нейростимуляции Вам имплантированы, для Вас может быть допустимо МРТ-сканирование только головы или МРТ-сканирование любой

834 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

части Вашего тела (которое называется "допустимостью МРТ всего тела").

Специалист по МРТ перед МРТ-сканированием определит пригодность Вашей имплантированной системы нейростимуляции для МРТ.

При МРТ-сканировании специалист по МРТ должен выполнять все условия, описанные в *рекомендациях по МРТ, приведенных в инструкциях по эксплуатации систем нейростимуляции для лечения хронического болевого синдрома компании Medtronic.*

- **Допустимость проведения МРТ всего тела**

Система нейростимуляции, пригодная для МРТ всего тела, была разработана для снижения рисков, связанных с МРТ-сканированием, до минимума.

МРТ-сканирование может быть безопасно выполнено при соблюдении

Приложение А: Электромагнитные помехи (ЭМП) 11

97745 2018-07-31

На русском языке

835

M948515A033 Rev A 2018-07-31

определенных условий.¹

Несоблюдение специальных условий может привести к повреждению тканей или серьезной травме пациента.

- **Допустимость проведения МРТ только головы**

Безопасна только МРТ головы (при соблюдении определенных условий).¹

Тем не менее, специалисты компании Medtronic не рекомендуют выполнять МРТ с использованием катушки для подвода РЧ-поля к телу, если имплантирована система нейростимуляции, пригодная только для МРТ головы. МРТ с использованием катушки для подвода РЧ-поля к телу или несоблюдение специальных условий может привести

¹ Попросите лечащего врача получить у компании Medtronic новейшие рекомендации по МРТ для системы нейростимуляции для лечения хронического болевого синдрома. Контактная информация находится в конце данного руководства. Ваш лечащий врач может также посетить сайт www.medtronic.com/mri.

836 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

к повреждению тканей и серьезной травме пациента.

Известные возможные риски, связанные с имплантированной системой нейростимуляции для лечения хронического болевого синдрома, включают следующие:

Примечание. Системы нейростимуляции компании Medtronic с технологией MRI SureScan разработаны для минимизации возможного взаимодействия, описанного в данном разделе, при соблюдении необходимых условий, в соответствии с рекомендациями по МРТ, приведенными в инструкциях по эксплуатации систем нейростимуляции для лечения хронического болевого синдрома компании Medtronic.

- Нагревание — РЧ-поля, генерируемые аппаратом МРТ, индуцируют РЧ-энергию на имплантированные системы электродов, что может вызывать нагревание контактов или корпуса электрода. Кроме того,

Приложение А: Электромагнитные помехи (ЭМП) 11

97745 2018-07-31 На русском языке 837

M948515A033 Rev A 2018-07-31

градиентные магнитные и РЧ-поля способны приводить к нагреву нейростимулятора.

Примечание. Нагревание возможно, даже если имплантирован только электрод или удлинитель.

Факторы, повышающие риск нагрева и травмирования пациента, включают следующие (но не ограничиваются ими):

- Высокие уровни РЧ-энергии при удельной скорости поглощения (SAR) во время MPT
- Электроды или удлинители с низким импедансом (названия продуктов компании Medtronic или номера моделей содержат обозначения Z, LZ или low impedance)
- Имплантированные системы электродов с малой площадью поверхности контактов

838 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

— Малое расстояние между контактами электрода и теплочувствительными тканями

- **Взаимодействие магнитных полей — магнитный материал**
имплантированной системы может оказывать силовое, вибрационное и крутящее воздействие под влиянием статического и градиентного магнитных полей, генерируемых аппаратом МРТ. Вы можете ощущать легкие рывки или вибрацию в месте имплантации устройства. При сканировании необходимо отслеживать появление неприятных ощущений в хирургической ране у пациентов со свежими разрезами в месте имплантации.
- **Индукцированная стимуляция — градиентные магнитные и РЧ-поля**, генерируемые МРТ-сканером, индуцируют энергию на систему имплантированных электродов, которая потенциально способна вызывать непредусмотренную

Приложение А: Электромагнитные помехи (ЭМП) 11

97745 2018-07-31

На русском языке

839

M948515A033 Rev A 2018-07-31

стимуляцию, вызывающую у пациента ощущение покалывания, шока или удара.

Примечание. Индуцированная стимуляция возможна, даже если имплантирован только электрод или удлинитель.

- Повреждение устройства — напряжение, создаваемое полями МРТ, может повреждать электронные компоненты нейростимулятора, в результате чего требуется перепрограммирование, эксплантация или замена.
- Взаимодействие устройств — МРТ может влиять на работу нейростимулятора, в результате чего после проведения МРТ может потребоваться перепрограммирование нейростимулятора с помощью программатора врача.

Кроме того, качество полученного при МРТ изображения может быть ухудшено.

840 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Изображение бывает искажено или закрыто имплантированной системой нейростимуляции.

Радиочастотная (РЧ-) или микроволновая абляция—Абляция представляет собой технику хирургического вмешательства, при которой радиочастотная (РЧ-) или микроволновая энергия используется для разрушения клеток за счет высокой температуры. У пациентов с системами нейростимуляции электрохирургия может привести, среди прочего, к чрезмерной стимуляции, непреднамеренному повреждению ткани, повреждению или неисправности устройства.

Если абляция является обязательной процедурой, врачу необходимо по возможности принять следующие меры предосторожности:

- Не допускайте непосредственного контакта абляционного катетера и имплантированной системы.

Приложение А: Электромагнитные помехи (ЭМП) 11

97745 2018-07-31 На русском языке 841

M948515A033 Rev A 2018-07-31

- Разместите пластину нейтрального электрода так, чтобы путь прохождения тока не пролегал через устройство и систему электродов или рядом с ними.

Устройства безопасности и детекторы предотвращения краж и хищений—

Соблюдайте осторожность при прохождении устройств безопасности и детекторов предотвращения краж и хищений, установленных, например, в аэропортах, библиотеках и некоторых универмагах.

Проходите эти устройства следующим образом.

1. Предъявите сотрудникам службы безопасности идентификационную карту пациента на нейростимулятор и попросите произвести ручной досмотр. Сотрудники службы безопасности могут воспользоваться ручным металлодетектором, но попросите не задерживать детектор около нейростимулятора дольше необходимого.

Приложение А: Электромагнитные помехи (ЭМП) 11

842 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

2. Если необходимо пройти через детектор предотвращения краж и хищений или устройство безопасности, выключите стимуляцию и, не снижая скорости, пройдите в центре устройства (Рис. 11.1).

- a. Если устройство выполнено в виде двух стоек, проходите так, чтобы колонки были от Вас на одинаковом расстоянии.**
- b. Если стойка единственная, держитесь от нее как можно дальше.**

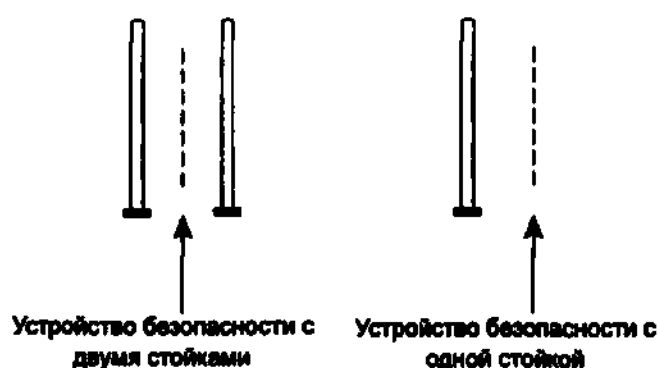


Рис. 11.1 Проход через устройство безопасности.

Приложение А: Электромагнитные помехи (ЭМП) 11

97745 2018-07-31 На русском языке 843

Примечание. Некоторые детекторы предотвращения краж и хищений могут быть незаметны.

3. Пройдите через устройство безопасности. Не задерживайтесь около устройства безопасности и не прислоняйтесь к нему.
4. После прохождения проверки устройством безопасности включите стимуляцию.

Меры предосторожности

Если приведенные ниже указания будут соблюдены, генерируемые следующим оборудованием ЭМП, скорее всего, не повлияют на Вашу систему нейростимуляции. Вашему врачу необходимо изучить рекомендации по применению оборудования сторонних производителей для получения дополнительной информации.

Стимуляторы костного роста—Катушки наружного магнитного стимулятора роста

костной ткани должны располагаться на отдалении от системы нейростимуляции. При использовании стимулятора костного роста лечащий врач должен убедиться в отсутствии сбоев в работе стимулятора костного роста и нейростимулятора.

Стоматологические боры и ультразвуковые датчики—Стимуляция должна быть выключена, а бор или датчик расположен не ближе 15 см (6 дюймов) от нейростимулятора.

Электролиз—Стимуляция должна быть выключена, а электрод для проведения электролиза расположен на отдалении от нейростимулятора.

Устройства, генерирующие электромагнитные поля—
Не приближайтесь к перечисленному ниже оборудованию и избегайте следующих условий окружающей среды.

- Антенны для частной, служебной и радиолобительской связи.

- Оборудование для электродуговой сварки
- Электрические индукционные нагреватели.
- Электрическое сталеплавильное оборудование.
- Мощные любительские передатчики
- Зоны высоковольтного напряжения (нахождение за пределами ограды безопасно)
- Линейные усилители мощности
- Оборудование для размагничивания
- Магниты или иные генераторы сильных магнитных полей
- Микроволновые передатчики (нахождение за пределами ограды безопасно).
- Перфузионные системы
- Контактные сварочные машины

846 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

- Теле- и радиобашни (нахождение за пределами ограды безопасно).

Если Вы считаете, что оборудование влияет на функционирование системы нейростимуляции, сделайте следующее.

1. Отойдите от оборудования или объекта.
2. По возможности отключите оборудование или объект.
3. Далее при необходимости используйте устройство управления для пациента для возврата нейростимуляции в нужное состояние (включенное или выключенное).
4. Проинформируйте о воздействии оборудования его владельца или оператора.

Если все вышеперечисленное не разрешило проблему ЭМП, или Вы считаете, что после их воздействия нейростимулятор стал работать по-другому, то обратитесь к лечащему врачу.

Приложение А: Электромагнитные помехи (ЭМП) 11

97745 2018-07-31 На русском языке 847

Лазерные процедуры—Выключите стимуляцию. Не следует направлять на него луч лазера.

Психотерапевтические процедуры—Для пациентов с имплантированной системой нейростимуляции не установлена безопасность психотерапевтических процедур с использованием генерирующего ЭМП оборудования (например, электрошок, транскраниальная магнитная стимуляция). Индуцируемый ток может вызывать нагрев, особенно в месте имплантации контакта электрода, приводя к повреждению тканей.

Лучевая терапия—Не следует направлять на нейростимулятор источники жесткого излучения. Воздействие сильного излучения может временно снизить работоспособность нейростимулятора или повредить его. Повреждение может проявиться не сразу. Чтобы ограничить воздействие на устройство, используйте подходящую защиту или другие средства,

848 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

например, скорректируйте угол луча, чтобы он не попадал на устройство.

Чрескожная электронейростимуляция—

Электроды для чрескожной электронейростимуляции (ЧЭНС) не должны размещаться так, чтобы ток проходил через любой компонент системы нейростимуляции. Если Вы чувствуете, что чрескожный электронейростимулятор влияет на функционирование системы нейростимуляции, прекратите его использование до консультации с лечащим врачом.

Примечания

Бытовые приборы—Большинство исправных и правильно заземленных бытовых электроприборов не создают помех для системы нейростимуляции.

- **Индукционная горелка.**
Не приближайте нейростимулятор к включенным горелкам.

- **Мощные электроприборы:** Не приближайте к ним нейростимулятор, электрод и удлинитель.

Прочие медицинские процедуры—ЭМГ, генерируемые в ходе следующих медицинских процедур, скорее всего, не повлияют на систему нейростимуляции.

- **Ультразвуковая диагностика**
(например, сканирование сонной артерии, доплеровские исследования)

Примечание: Чтобы свести к минимуму возможное искажение изображения, стимуляцию необходимо выключить, а датчик должен располагаться на расстоянии 15 см (6 дюймов) от системы нейростимуляции.

- **Диагностическая рентгенография или рентгеноскопия**

Примечание: Сильное давление на область имплантации, используемое, например, во время маммографии, может повредить или привести к

отсоединению компонентов системы нейростимуляции. Это может стать причиной хирургической операции для замены или ремонта системы нейростимуляции. Рентгеновское оборудование должно быть отрегулировано таким образом, чтобы не оказывать слишком сильное давление на нейростимулятор.

- Магнитоэнцефалография (МЭГ)
- Позитрон-эмиссионная томография (ПЭТ)

Приложение А: Электромагнитные помехи (ЭМП) 11

97745 2018-07-31 На русском языке 851

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Индекс

Барокамера 607

Батареи (нейростимулятор)

зарядка батареи имплантированного
нейростимулятора 726

индикатор 641

проверка 640

Батареи (пульта дистанционного
управления)

вставка или замена 798

зарядка блока батарей 741

индикатор 641

проверка 640

утилизация 820

Беременность 610

Блокировка пульта дистанционного
управления 632

Бытовые приборы 849

Включение или выключение
стимуляции 633, 686

Внешний нейростимулятор (ВНС) 585

Вожделение 608

Индекс

852 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Восстановление после операции 612
Врач, когда обращаться 615, 824
Группы
 изменение и активация 673
Дайвинг 607
Детекторы предотвращения краж
 и хищений 842
Дефибрилляция 830
Диатермия 588, 829
Длительность импульса
 рекомендации по изменению 669-672
Затяжные прыжки с парашютом 607
Идентификационная карта пациента 580
 Процедура MPT 704
Изменение группы 673
Изменения стимуляции, неожиданные 671
Имплантированный нейростимулятор
 (ИНС) 585
Индукционные горелки 849
Интенсивность
 рекомендации по изменению 669-672
Кардиоверсия 830

Индекс

97745 2018-07-31 На русском языке 853

Кардиологические
устройства 600, 604, 605
Кнопка включения / выключения
стимуляции 622
Кнопка Увеличить 623
Кнопка Уменьшить 623
Кнопки
экран начальный 627
Кнопки (пульта дистанционного
управления) 622-624
Кнопки экрана Начальный 627
КОТ-сканирование 830
Кремация 820
КТ-сканирование 830
Лазерные процедуры 848
Литотрипсия 834
Льжный спорт 607
Магнитно-резонансная томография
(МРТ) 703, 834
предупреждения 702, 703
Магнитоэнцефалография (МЭГ) 851
Маммография 850

Индекс

854 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Медицинская процедура, что делать 828

Меры предосторожности 601, 844

Микроволновая абляция 841

Мощные электроприборы 849

MPT-сканирование

В кабинете MPT 706

Лист пригодности для MPT 705, 722

Повторное включение стимуляции 718

подготовка к процедуре MPT 704

**Режим MPT, включение с помощью
программатора врача 721**

**режим MPT, включение с помощью
пульта дистанционного
управления 710**

**Режим MPT, проверка нахождения в
режиме MPT 707**

**Настройка параметров стимуляции 684
рекомендации 669-672**

**Настройки параметров, регулировка
стимуляции 669-672**

Нежелательные действия 613

Индекс

97745 2018-07-31 На русском языке 855

Нейростимулятор
информация 663
проверка уровня заряда
батарей 640, 642
утилизация (имплантированного
нейростимулятора) 820
Неожиданные изменения
стимуляции 613, 671
Неожиданные ощущения при
стимуляции 608
Неприятные ощущения при стимуляции
поиск и устранение неполадок 782
Операция
восстановление 612
связанные с хирургической
операцией 588
Осложнения 791
Осложнения, система 792
Перезарядка
батарея имплантированного
нейростимулятора 726
блок батарей пульта дистанционного
управления 741

Индекс

856 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

неполадки 733
поиск и устранение неполадок 748
предупреждения 612
Перезаряжаемый нейростимулятор 584
Пешеходный туризм 607
Позитрон-эмиссионная томография
(ПЭТ) 851
Поиск и устранение неполадок 748-788
Похороны 820
Предупреждения 589, 830
MPT 702, 703
Перезарядка 612
Пригодность для MPT
значки 714
тестовые системы 589
типы 703
экраны 712-713
Проверка батарей
нейростимулятор 640
пульт дистанционного управления 640
Программатор врача 790
Противопоказания 587

Индекс

97745 2018-07-31 На русском языке 857

Процедуры абляции 841
Психотерапевтические процедуры 848
Пульт дистанционного управления
 блокировка 632
 информация 663
 кнопки 622-624
 назначение 582
 описание 586, 790
 поиск и устранение неполадок 748-788
 порядок использования 618
 проверка уровня заряда
 батарей 640, 642
 разблокировка 629
 ремонт 823
 технические характеристики 821
 утилизация 820
 чистка и обслуживание 816
ПЭТ 851
Радиочастотная (РЧ-) абляция 841
Разблокировка пульта дистанционного
управления 629

Индекс

858 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Режим MPT

включение с помощью
программатора врача 721
включение с помощью пульта
дистанционного управления 710
описание 709, 712
отключение 718
проверка нахождения в режиме
MPT 707

Экраны пригодности для MPT 712-713

Ремонт 819

Рентгенография, диагностическая 850

Рентгеноскопия 850

Серийный номер, пульт дистанционного
управления 823

Синдром бездельника 607

Система зарядки 587

Стимуляторы костного роста 844

Стимуляция

включение 633, 634, 686

выключение 633, 636, 686

изменение 684

Индекс

97745 2018-07-31 На русском языке 859

неожиданные изменения 671
неприятные ощущения 782
поиск и устранение неполадок 748-788
рекомендации по изменению 669-672
Стоматологическое оборудование 845
Тестовая стимуляция 585
Технические характеристики 821
У детей 610
Удлинитель 586
Ультразвук, генерирующие устройства
высокой мощности 833
Ультразвуковое исследование,
диагностическое 850
Ультразвуковые датчики 845
Устройства безопасности 842
Устройства, генерирующие
электромагнитные поля 845

Индекс

860 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Утилизация

**батареи пульта дистанционного
управления 820**

**имплантированный
нейростимулятор 820**

пульт дистанционного управления 820

**Футляр для переноски, пульт
дистанционного управления 797**

Циклическая стимуляция

включение или выключение 688

Частота

рекомендации по изменению 669-672

**Чрескожная электронейростимуляция
(ЧЭНС) 849**

Экран Начальный 624

Экраны предупреждений 749

**Экраны пульта дистанционного
управления**

поиск и устранение неполадок 748

Экраны уведомлений 774

Электроды 586

Электрокаутеризация 832

Индекс

97745 2018-07-31 На русском языке 861

Электролиз 845

Электромагнитные помехи (ЭМП) 590, 602

AdaptiveStim

включение или выключение 695

Изменение настроек 697

положения 691

рекомендации по изменению 699

SoftStart/Stop 785

Индекс

862 На русском языке 97745 2018-07-31

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (116 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-26-2019

Индекс

97745 2018-07-31 На русском языке 863

M948515A033 Rev A 2018-07-31

Filename Date Time
UC200:00000x EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - Patient Programmer Template.fm
Template version 6.2: 03-28-2019

Medtronic

Manufacturer 
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-5604,
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

Authorized Representative

EC	REP
----	-----

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 Molliat 31,
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz,
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,
25 Canton Road, Tsimshatsui,
Kowloon,
Hong Kong
Tel. +852-2919-1300



* M 9 4 8 5 1 5 A 0 3 3 *

© Medtronic 2018
All Rights Reserved

2018-07-31
M948515A033 Rev A

M948515A033 Rev A 2018-07-31

[На бланке компании «Медтроник Инк»]

«Медтроник Инк»
(Medtronic Inc)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Pkwy
Minneapolis, MN 55432
USA)
www.medtronic.com

УДОСТОВЕРЕНИЕ

**ШТАТ МИННЕСОТА
ОКРУГ АНОКА**

Выступая в качестве ответственного должностного лица компании «Медтроник Инк.», настоящим я заявляю, что, по моему убеждению, прилагаемый документ «Руководство пользователя для модели Medtronic 97745» является верной и точной копией, а также, насколько мне известно, оригинал документа, с которого сняты фотокопии, не носит публичного характера, не подлежит регистрации в публичных реестрах и не относится к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

/подпись/

Эшли Лулофф

Специалист по нормативно-правовому регулированию

/подпись/

Официальная подпись нотариуса

Соединенные Штаты Америки
Штат Миннесота
Округ Анока

Подписано под присягой в моем присутствии
сегодня, 31 мая 2019 г.

[Штамп:

Кэтрин Мэри Аабберг

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2021 г.]

[Перевод надписей и штампов на документе «Пульт дистанционного управления 97745. Руководство пользователя по противоболевой терапии с помощью системы нейростимуляции моделей 97715, 97716, 97725.», представленном на польском, чешском и русском языках.]

Название файла Дата Время
UC200xxxxxx EN
4,6 x 6 дюймов (117 мм x 152 мм)

Конфиденциальная информация компании
«Медтроник»
PPManual.xsl – PatientProgrammerTemplate.fm
Версия шаблона 6.2: 26 марта 2019 г.

M948515A033. Ред. А

31 июля 2018 г.

Инструкции по печати:
См. документ № А88898 для ознакомления с
инструкциями по печати

«Медтроник»

Производитель

«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй,
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604,
США
(710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-5604,
USA)
www.medtronic.com
Тел. +1-763-505-5000

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

«Медтроник Б.В.»
Эрл Баккенстраат 10,
6422 PJ Херлен,
Нидерланды
(Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands)
Тел. +31-45-566-8000

Головной офис для региона Европа / Африка / Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»
(Medtronic International Trading Sàrl)
Рут дю Моллио 31,
п/я 84,
CH-1131 Толошеназ,
Швейцария
(Route du Molliat 31,
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz,
Switzerland)
www.medtronic.eu
Тел. +41-21-802-7000

Азиатско-Тихоокеанский регион

«Медтроник Интернешнл Лтд.»
Офис 1106-11, 11 этаж, Башня 1, Гетуэй,
25 Кантон Роуд, Цим-Ша-Цуй,
Цзюлун,
Гонконг
(Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,
25 Canton Road, Tsimshatsui,
Kowloon,
Hong Kong)
Тел. +852-2919-1300

[Штрих-код: *M948515A033*]

© «Медтроник» 2018 г.
Все права защищены

31 июля 2018 г.
M948515A033. Ред. А

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

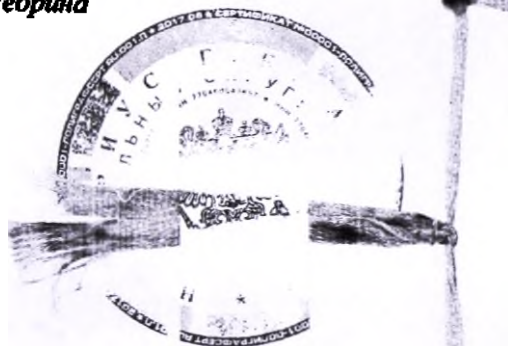
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

70-1974

**Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 437 лист(а)(ов)**

ВРИО нотариуса

Е.Д. Ребрина



Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторий Алексеевны свидетельствую, что являюсь представителем мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 88640

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 113200 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: М.М. Степанова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 442 лист(-а,-ов)



Medtronic

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

Custodian:

Alan Gardiner

Alan Gardiner
Principal Regulatory Affairs Specialist
Medtronic, Inc.

7 October 2020

Date

ATTESTATION

STATE OF MINNESOTA
ANOKA COUNTY

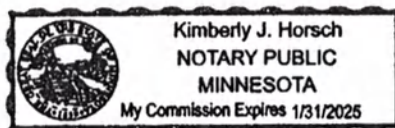
I attest that the attached documents are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of the following document(s):

- Appendix to IFU (model 97725 with accessories)

issued by Medtronic Inc., presented to me by the document's custodian named above, and to the best of my knowledge, that the printed document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from custodian upon request.

Notary:

Kimberly J. Horsch
Official Notary Signature



Subscribed and sworn to before me

this 7 day of Oct, 2020

Приложение к инструкции/ Appendix to IFU

Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Нейростимулятор беспроводной внешний, модель 97725, с принадлежностями	Neurostimulator external wireless model 97725 with accessories
	1. Нейростимулятор беспроводной внешний, модель 97725, в составе: - Нейростимулятор беспроводной внешний с установленными батареями; - Запасные нестерильные щелочные батареи типа AAA - 2 шт.; - Документация по продукту: Руководство пользователя беспроводного внешнего нейростимулятора; Перечень показаний для стимуляции спинного мозга (SCS); Перечень показаний для стимуляции периферических нервов (PNS); Руководство пациента по тестовой нейростимуляции. 2. Пульт дистанционного управления, модель 97745 (при необходимости), в составе: - Пульт дистанционного управления; - Футляр для переноски; - Батареи типа AAA - 2 шт.; - Документация по продукту: Руководство пользователя по противоболевой терапии с помощью системы нейростимуляции; Заявление об электромагнитной совместимости.	1. Neurostimulator external wireless model 97725, consisting of: - Wireless external neurostimulator with batteries inserted - Spare nonsterile AAA alkaline batteries (2) - Product literature: Wireless External Neurostimulator User manual; SCS Indication Sheet; PNS Indication Sheet; Trial stimulation patient guide. 2. Controller, Model 97745 (if needed), consisting of: - Controller - Carrying case - Batteries type AAA (2 pieces) - Literature by product: Pain therapy user manual for neurostimulation system; Electromagnetic Compatibility Declaration. Accessories: External Neurostimulator Boot, model 37500301

	Принадлежности: Чехол внешнего нейростимулятора, модель 37500301.	
Возможность и способы интеграции с другими медицинскими устройствами (совместимость устройств) (если применимо) / The possibility and ways of integrating with other medical devices (device compatibility) (if applicable)	Ниже приведен перечень принадлежностей электродов, которые могут быть использованы с моделью 97725 в настоящее время (зарегистрированы отдельно). Электрод, модель 3487A (33, 45 и 56 см) Удлинитель, модель 37081 Удлинители, модель 37082 Удлинитель, модель 37083 Электрод, модель 3876 (45, 60 и 75 см) Электрод, модель 3877 (45, 60 и 75 см) Электрод, модель 3878 (45, 60 и 75 см) Электрод, модель 3887 (33, 45 и 56 см) Электрод, модель 3888 (33, 45 и 56 см) Электрод, модель 39286 (30 и 65 см) Электрод, модель 39565 (30 и 65 см) Электрод, модель 977A1 (60, 75 и 90 см) Электрод, модель 977A2 (60, 75 и 90 см) Электрод, модель 977D1 Электрод, модель 977D2	Below is the list of lead accessories that could be used with the 97725 at present (approved separately). Model 3487A Lead (33, 45, and 56cm) Model 37081 Extension Model 37082 Extensions Model 37083 Extension Model 3876 Lead (45, 60, and 75cm) Model 3877 Lead (45, 60, and 75cm) Model 3878 Lead (45, 60, and 75cm) Model 3887 Lead (33, 45, and 56cm) Model 3888 Lead (33, 45 and 56cm) Model 39286 Lead (30 and 65cm) Model 39565 Lead (30 and 65cm) Model 977A1 Lead (60, 75, and 90cm) Model 977A2 Lead (60, 75, and 90cm) Model 977D1 Lead Model 977D2 Lead
	Информация на русскоязычной маркировке Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • Код UPN (уникальный код продукта); • Код CFN (номер модели); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Знак соответствия в России;	Information in Russian sticker The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following possible information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code UPN (unique product number); • Code CFN (customer facing number); • Date and number of Registration Certificate; • Sign of conformity in Russia;

	• Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо). Образец стикера <table border="1"> <tr> <td rowspan="5"></td> <td colspan="2">Название медицинского изделия</td> </tr> <tr> <td>Производитель:</td> <td>Код UPN</td> </tr> <tr> <td>Страна происхождения:</td> <td>Код CFN</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Представитель производителя в РФ:</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Регистрационное Удостоверение № ____ от ____</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Дата изгот./Серия/Годен до:</td> <td>См. Инструкцию См. символы на упаковке</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2">Не токсично Апирогенно</td> </tr> </table>			Название медицинского изделия		Производитель:	Код UPN	Страна происхождения:	Код CFN	Представитель производителя в РФ:		Регистрационное Удостоверение № ____ от ____			Дата изгот./Серия/Годен до:	См. Инструкцию См. символы на упаковке		Не токсично Апирогенно		• Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable). Sample of the sticker <table border="1"> <tr> <td rowspan="5"></td> <td colspan="2">Name of medical device</td> </tr> <tr> <td>Manufacturer:</td> <td>Code UPN</td> </tr> <tr> <td>Country of origin:</td> <td>Code CFN</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Manufacturer's authorized representative::</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Regestretion Certificate № ____ от ____</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Date of manuf./Lot/UBD: See on ☐ pack</td> <td>See IFU See packaging symbols</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2">Not toxic Pyrogen-free</td> </tr> </table>		Name of medical device		Manufacturer:	Code UPN	Country of origin:	Code CFN	Manufacturer's authorized representative::		Regestretion Certificate № ____ от ____			Date of manuf./Lot/UBD: See on ☐ pack	See IFU See packaging symbols		Not toxic Pyrogen-free	
	Название медицинского изделия																																				
	Производитель:	Код UPN																																			
	Страна происхождения:	Код CFN																																			
	Представитель производителя в РФ:																																				
	Регистрационное Удостоверение № ____ от ____																																				
	Дата изгот./Серия/Годен до:	См. Инструкцию См. символы на упаковке																																			
	Не токсично Апирогенно																																				
	Name of medical device																																				
	Manufacturer:	Code UPN																																			
	Country of origin:	Code CFN																																			
	Manufacturer's authorized representative::																																				
	Regestretion Certificate № ____ от ____																																				
	Date of manuf./Lot/UBD: See on ☐ pack	See IFU See packaging symbols																																			
	Not toxic Pyrogen-free																																				
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия / Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	Классификация медицинских отходов: класс А.		Classical medical waste: - class A.																																		
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="642 839 918 902">Стандарт/ Standard</th> <th data-bbox="918 839 1949 902">Наименование/ Title</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" data-bbox="642 902 1949 976">Нейростимулятор беспроводной внешний, модель 97725/ Neurostimulator external wireless model 97725</td> </tr> <tr> <td data-bbox="642 976 918 1251">EN 60601-1-11: 2015</td> <td data-bbox="918 976 1949 1251">Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к изделиям медицинским электрическим и системам медицинским электрическим, используемым в домашних условиях/ Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment</td> </tr> <tr> <td data-bbox="642 1251 918 1314">EN 62304: 2006 + A1: 2015</td> <td data-bbox="918 1251 1949 1314">Программное обеспечение для медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения/</td> </tr> </tbody> </table>			Стандарт/ Standard	Наименование/ Title	Нейростимулятор беспроводной внешний, модель 97725/ Neurostimulator external wireless model 97725		EN 60601-1-11: 2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к изделиям медицинским электрическим и системам медицинским электрическим, используемым в домашних условиях/ Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment	EN 62304: 2006 + A1: 2015	Программное обеспечение для медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения/																										
Стандарт/ Standard	Наименование/ Title																																				
Нейростимулятор беспроводной внешний, модель 97725/ Neurostimulator external wireless model 97725																																					
EN 60601-1-11: 2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к изделиям медицинским электрическим и системам медицинским электрическим, используемым в домашних условиях/ Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment																																				
EN 62304: 2006 + A1: 2015	Программное обеспечение для медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения/																																				

		Medical device software - Software life-cycle processes
EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания/ Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests	
EN 60601-1-6: 2010 + A1:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность/ Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	
EN ISO 11607-2:2006 + A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки/ Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	
EN 1041:2008 + A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий/ Information supplied by the manufacturer of medical devices	
EN ISO 15223-1: 2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования/ Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	
EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам/ Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	
EN 60601-1: 2006 + AC: 2010 + A1: 2013 + A12: 2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик./ Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	
EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские Применение менеджмента риска к медицинским изделиям/	

		Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 11737-2:2009		Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые в рамках определения, валидации и сопровождения процесса стерилизации/ Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
EN ISO 11135:2014		Стерилизация медицинской продукции – Стерилизация этиленоксидом – Требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации медицинских изделий/ Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 10993-7:2008 + AC:2009		Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации/ Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
EN ISO 10993-1:2009 (окт.) + AC:2010		Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процедуры менеджмента риска/ Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN 556-1:2001 + AC:2006		Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации/ Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN 62366-1: 2015		Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности/ Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN 60601-1-11: 2015		Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к изделиям медицинским электрическим и системам медицинским электрическим, используемым в домашних условиях/

		Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
	EN 60601-1-2: 2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания/ Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
	EN 60601-1-6: 2010 + A1:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность/ Medical electrical equipment Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
	EN 300 328: ред. 2.1.1	Системы широкополосной передачи; Оборудование для передачи данных, работающее в 2,4 ГГц промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) с использованием методов широкополосной модуляции; Гармонизированный стандарт, охватывающий основные требования согласно статье 3.2 Директивы 2014/53/EC/ Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU
	EN 301 489-1: ред. 2.2.0	Стандарт электромагнитной совместимости (ЕМС) для радиооборудования и служб; Часть 1. Общие технические требования; Гармонизированный стандарт, охватывающий основные требования согласно статье 3.1(b) Директивы 2014/53/EC и основные требования согласно статье 6 Директивы 2014/30/EC/ ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU and the essential requirements of article 6 of Directive 2014/30/EU
	EN 301 489-17: ред. 3.2.0	Стандарт электромагнитной совместимости (ЕМС) для радиооборудования и служб; Часть 17. Особые условия для систем широкополосной передачи данных; Гармонизированный стандарт, охватывающий основные требования согласно статье 3.1(b) Директивы 2014/53/EC/

	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU
EN 60601-1: 2006 + AC: 2010 + A1: 2013 + A12: 2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик./ Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
Пульт дистанционного управления, модель 97745/ Controller, Model 97745	
EN 60601-1-11: 2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к изделиям медицинским электрическим и системам медицинским электрическим, используемым в домашних условиях/ Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
EN 62304: 2006 + A1: 2015	Программное обеспечение для медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения/ Medical device software - Software life-cycle processes
EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания/ Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
EN 60601-1-6: 2010 + A1:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность/ Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 1041:2008 + A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий/ Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 15223-1: 2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования/

		Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
	EN 62366-1: 2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности/ Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
	EN 45502-1: 2015	Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой производителем/ Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer
	EN 60601-1: 2006 + AC: 2010 + A1: 2013 + A12: 2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик./ Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
	EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские Применение менеджмента риска к медицинским изделиям/ Medical devices - Application of risk management to medical devices
	EN ISO 10993-1: 2009 (окт.) + AC:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процедуры менеджмента риска/ Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
	EN 60601-1-11: 2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к изделиям медицинским электрическим и системам медицинским электрическим, используемым в домашних условиях/ Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
	EN 60601-1-2: 2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания/

		Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
	EN 60601-1-6: 2010 + A1:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1–6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность/ Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
	EN 301 489-27: ред. 2.2.0	Стандарт электромагнитной совместимости (ЕМС) для радиооборудования и служб; Часть 27. Особые условия для активных медицинских имплантатов крайне малой мощности (ULP-AMI) и сопутствующих периферийных устройств (ULP-AMI-P), работающих в полосе частот 402-405 МГц; Гармонизированный стандарт, охватывающий основные требования согласно статье 3.1(b) Директивы 2014/53/EC/ ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 27: Specific conditions for Ultra Low Power Active Medical Implants (ULP-AMI) and related peripheral devices (ULP-AMI-P); Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU
	EN 301 489-17: ред. 3.2.0	Стандарт электромагнитной совместимости (ЕМС) для радиооборудования и служб; Часть 17. Особые условия для систем широкополосной передачи данных; Гармонизированный стандарт, охватывающий основные требования согласно статье 3.1(b) Директивы 2014/53/EC/ ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU
	EN 301 489-1: ред. 2.2.0	Стандарт электромагнитной совместимости (ЕМС) для радиооборудования и служб; Часть 1. Общие технические требования; Гармонизированный стандарт, охватывающий основные требования согласно статье 3.1(b) Директивы 2014/53/EC и основные требования согласно статье 6 Директивы 2014/30/EC/ ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU and the essential requirements of article 6 of Directive 2014/30/EU

	EN 301 839: ред. 2.1.1	Активные медицинские имплантаты крайне малой мощности (ULP-AMI) и сопутствующие периферийные устройства (ULP-AMI-P), работающие в полосе частот 402-405 МГц; Гармонизированный стандарт, охватывающий основные требования согласно статье 3.2 Директивы 2014/53/EC/ Ultra Low Power Active Medical Implants (ULP-AMI) and associated Peripherals (ULP-AMI-P) operating in the frequency range 402 MHz to 405 MHz - Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of the Directive 2014/53/EU
	EN 300 328: ред. 2.1.1	Системы широкополосной передачи; Оборудование для передачи данных, работающее в 2,4 ГГц промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) с использованием методов широкополосной модуляции; Гармонизированный стандарт, охватывающий основные требования согласно статье 3.2 Директивы 2014/53/EC/ Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU
	EN 45502-1: 2015	Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой производителем/ Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer
	EN 60601-1: 2006 + AC: 2010 + A1: 2013 + A12: 2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик/ Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78,	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

	www.medtronic.ru	
--	--	--

«Медтроник»

«Медтроник, Инк.»

710 Медтроник Паркуэй

Миннеаполис, MN 55432

США

www.medtronic.com

Хранитель документа:

<подписано>

Алан Гардинер

Старший специалист регуляторного отдела

«Медтроник, Инк.»

7 октября 2020 г.

Дата

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТ МИННЕСОТА

ОКРУГ АНОКА

Я удостоверяю, что прилагаемый документ является подлинной, точной, полной и верной копией с представленного мне оригинала документа:

- Приложение к инструкции (модель 97725 с принадлежностями),
выпущенного «Медтроник, Инк.», представленного мне хранителем документа, чье имя указано выше, и который, насколько мне известно, не является документом публичного характера или прошедшим государственную регистрацию, удостоверенные копии которого доступны у хранителя документа по запросу.

Нотариус:

<подписано>

Официальная подпись нотариуса

<Штамп: Кимберли Д. Хорш

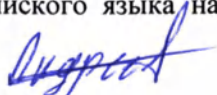
НОТАРИУС

МИННЕСОТА

Срок действия моих полномочий истекает 31
января 2025 г.>

Подписано и подтверждено в моем
присутствии сегодня, 7 октября 2020 г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Андреевым Денисом
Николаевичем



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого октября две тысячи двадцатого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Андреева Дениса Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2020-9-77.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 13 лист(-а,-ов)