

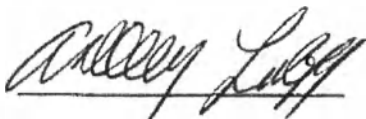
Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA

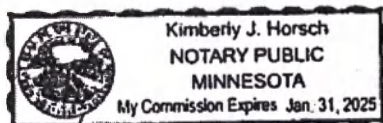
ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic Inc, I hereby attest that I believe the following instructions for use, attached herein, to be a true and accurate copies



Sr. Regulatory Affairs Specialist
Ashley Luloff

July 5, 2022
Date



Kimberly J. Horsch
July 5, 2022

Medtronic

Приложение программатора врача Intellis™

A710

Системы нейростимуляции и система беспроводной внешней
нейростимуляции для обезболивающей терапии Intellis™

В документе содержится информация о приложении Patient Data Service модели A902

2022-06-15 Руководство по программированию (приложение версии 2.0)

 Rx only

C € 0123

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
7 x 9 inches (178 mm x 229 mm)

Medtronic Confidential
ProgrammerManualLxsl - ProgrammerTemplate.fm
Template version 8.4: 03-04-2021

M862281A135 Rev A 2022-06-15

Printing instructions: Refer to doc# A88098 for Printing
Instructions

Символы в маркировке

Объяснение символов, приведенных в этом руководстве.

CE 0123

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



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Изготовитель



Только для США



Импортер

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. AdaptiveStim™, Intellis™, SoftStart/Stop™ и SureScan™ являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

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

Wi-Fi® и Wi-Fi Alliance® являются зарегистрированными товарными знаками Wi-Fi Alliance.

4 Русский A710 2022-06-15

M962281A135 Rev A 2022-06-15

Содержание

Описание устройства	13
Предполагаемая область применения	14
Установка версий приложения и информация о безопасности данных	14
Хронология версий приложения	14
Совместимость с более ранними версиями приложения не поддерживается	14
Установка и обновление приложения	15
Безопасность данных	15
Сокращения и термины, используемые в этом руководстве	16
Сокращения	16
Терминология	17
Обзор: Программируемые настройки	17
Определение местоположения и открытие приложения программатора врача	18
Порядок поиска и открытия приложения	18
Режим Демо	19
Порядок запуска Демонстрационного режима	19
Порядок выхода из демонстрационного режима	20
Перемещение по приложению	20
Перемещение по рабочему процессу	20
Кнопки и индикаторы на панели действий	20
Когда приложение работает в фоновом режиме	22
Предупреждения и меры предосторожности общего характера	22
Предупреждение в отношении МРТ при выполнении тестовой стимуляции	22
Предостережения и меры предосторожности, касающиеся программирования и возможного взаимодействия нейростимулятора с посторонними активными имплантированными устройствами	23
Предупреждение в отношении допустимости проведения МРТ	23
Предупреждение на случай эксплантации уже имеющегося нейростимулятора или замены любого имплантированного компонента	23
Предостережение в отношении прерывания сигнала телеметрии вследствие ЭМП	24
Предостережение по поводу местоположений имплантата и технологии AdaptiveStim™	24
ВНС: начало сеанса программирования беспроводного внешнего нейростимулятора	25
Подготовка беспроводного ВНС	25
Подготовка планшета врача	26
Использование компонентов для программирования (внешних и нестерильных) в стерильном поле	26
Значки индикаторов ВНС и технологии беспроводной связи BLUETOOTH® в строке состояния планшета	26
Начало сеанса программирования беспроводного ВНС	27
Метод начала сеанса программирования беспроводного ВНС	27

Рабочие процессы ВНС 28

Рабочий процесс Новый ВНС: Начать оценку 29

Рабочий процесс Новый ВНС: Имплантировать устройство (можно использовать для тестирования во время операции) 33

Рабочий процесс Настроенный ВНС: Контрольный осмотр 37

Рабочий процесс Настроенный ВНС: Завершить оценку 39

Рабочий процесс Настроенный ИНС: Имплантировать устройство 41

ВНС: завершение периода тестовой стимуляции 44

Экран Совместимость (нейростимуляторы, рассматриваемые в качестве устройств для имплантации) 44

Удаление идентифицирующей пациента информации перед удалением ВНС 44

Метод удаления информации, идентифицирующей пациента, из ВНС 44

ИНС: начало сеанса программирования имплантируемого нейростимулятора 45

Обзор 45

Подготовка планшета врача 46

Подготовка коммуникатора 46

Проверка уровня заряда батареи коммуникатора перед сеансом, а также регулярно во время сеанса 46

Действия перед перемещением ИНС в стерильное поле 47

Ситуации, в которых следует использовать соединительный кабель USB 47

Установка обновлений в коммуникатор 47

Значки коммуникатора в строке состояния планшета 48

Сопряжение коммуникатора с планшетом врача и обнаружение ИНС 48

Метод сопряжения коммуникатора с планшетом врача с последующим поиском и опросом ИНС 48

Связь по технологии BLUETOOTH® между планшетом врача и коммуникатором после сопряжения 50

Рабочие процессы ИНС 50

Рабочий процесс Новый ИНС: Имплантировать устройство 51

Рабочий процесс Настроенный ИНС: Контрольный осмотр 56

Рабочий процесс Просмотр MPT 58

Уровень заряда батареи 58

Состояние заряда батарей ВНС 58

Состояние заряда батарей перезаряжаемых имплантируемых нейростимуляторов 59

Экран Выбор электрода 59

Метод выбора электродов и сопоставления с нумерацией контактов в устройстве 59

Проверка соединения 60

Метод удаления электродов из устройства 60

Экран Рентгенограмма 60

Метод перехода к экрану Рентгенограмма 60

Метод получения снимка рентгенограммы, отображаемого на мониторе 60

Метод выбора уже имеющегося снимка рентгенограммы, сохраненного на планшете 61
Метод добавления аннотации к снимку рентгенограммы 61
Метод удаления рентгенограммы 61

Экран Программы и дополнительные экраны 61

Что такое программа 62
Сеанс программирования — это программирование настроек в реальном времени 62
Экран Программы 63
 Метод добавления (создания) программы 64
 Метод перемещения или копирования уже имеющейся программы 64
 Метод доступа к уже имеющимся программам для перехода на дополнительный экран
 Программа 64
 Метод удаления программы 64
 Метод активации группы и включения стимуляции для всех программ группы 64
Дополнительный экран Программы 65
 Установка длительности импульса 66
 Метод установки длительности импульса 66
 Установка частоты для устройства и частоты для программы 67
 Метод установки частоты устройства 67
 Программирование частоты для программы 68
 Назначение полярности контакта 68
 Назначение полярности контактов вручную 69
 Метод удаления всех назначенных электродов из программы 69
 Установка интенсивности 69
 Метод установки интенсивности 69
 Перенос комбинации контактов 70
 Как перенести комбинацию контактов 70
 Использование функции IntelliStim 70
 Как использовать функцию IntelliStim 71
 Использование функции перераспределения интенсивности контактов (назначение
 интенсивности для отдельных контактов в процентах) 73
 Как использовать перераспределение энергии контактов 73
 Балансирование интенсивности между контактами 74
 Чтобы сбалансировать отдельную программу 74
 Чтобы сбалансировать все программы с неравным распределением
 интенсивности 75
Экран Управление электродами 75
Дополнительный экран Энергопотребление 75
 Функция SoftStart/Stop 75
 Изменение настроек функции SoftStart/Stop 76
 Циклическая стимуляция 76
 Метод включения циклической стимуляции 76
 Энергопотребление (для перезаряжаемых имплантируемых нейростимуляторов) 77
 Метод проверки энергопотребления 77

A710 2022-06-15 Русский 7

Дополнительный экран Доступ пациента 77

Циклическая стимуляция 77

Метод включения управления циклической стимуляцией для пациента 77

Корректировки 78

Метод предоставления пациенту возможности корректировать интенсивность сразу для всех активных программ 78

Пределы 78

Метод включения доступа пациента и последующего определения верхнего предельного значения параметра стимуляции для выполнения коррекции с использованием пульта дистанционного управления 78

Просмотр программ на экране Программы и активация группы для использования пациентом 79

Метод просмотра программ на экране Программы 79

Метод активации программы для последующего использования пациентом 79

Технология AdaptiveStim™ 80

Обзор технологии AdaptiveStim™ 80

Необходимое ожидание в течение периода заживления перед настройкой функции AdaptiveStim™ 80

Факторы параметров стимуляции, которые следует учитывать при настройке функции AdaptiveStim™ 81

Интенсивность и технология AdaptiveStim™ 81

Длительность импульса и технология AdaptiveStim™ 81

Частота и технология AdaptiveStim™ 82

Первоначальная настройка и проверка настроек функции AdaptiveStim™ в медицинском учреждении 82

Экран AdaptiveStim 87

Доступные задачи на экране AdaptiveStim 88

Коррекция интенсивностей положений для отдельных положений 89

Метод коррекции интенсивностей положений для отдельных положений 89

Повторная настройка функции AdaptiveStim™ (при необходимости) 90

Метод только для переориентации 90

Метод полной повторной настройки группы (переориентация и повторное назначение интенсивностей положений) 90

Поиск и устранение неисправностей, связанных с настройками технологии AdaptiveStim™ 91

Настройки для Дневника положений и Времени стабильности (вкладка Опции) 92

Дневник положений 92

Включение и выключение Дневника положений 92

Время стабильности 92

Метод установки времени стабильности 92

Настройка параметра Углы 93

Метод коррекции углов положения 93

Настройка переходов 93

Метод коррекции настроек изменений положения	93
Установка Индекса подвижности	94
Метод коррекции индекса подвижности	94
Метод выключения распознавания подвижности	94
График Обзор (используется для подтверждения заданных значений интенсивности для положений тела)	95
Метод использования графика Обзор	95
Экран Импеданс (для проверки целостности системы)	95
Метод измерения всех импедансов и оценки результатов	96
Использование измерений импеданса для поиска и устранения неисправностей	97
Экран Дневники	98
Просмотр информации об использовании терапии пациентом в ходе периода тестовой стимуляции с использованием ВНС	98
Использование стимуляции	98
Использование групп	99
Тренд положений	99
Корректировки	99
Сводный график	99
Тренд положения Лежа	100
Перезарядка	100
Экран Отчеты	100
Порядок просмотра, скачивания или удаления отчета	100
Приложение Patient Data Service	101
Функция автоудаления	101
Экран О системе	102
Метод просмотра информации о компонентах системы	102
Метод просмотра количества дней, часов и минут, в течение которых эксплуатируется ВНС	102
Метод изменения даты и времени для ВНС и ИНС, а также изменения даты имплантации для ИНС	103
Отчет по данным Medtronic	103
Составление отчета по данным Medtronic	103
Товарные знаки и лицензии	103
Метод просмотра информации о товарных знаках и лицензиях	103
МРТ: подготовка системы нейростимуляции к МРТ-сканированию	104
Метод включения режима МРТ	104
Метод выключения режима МРТ	106
Оповещения	107
Порядок просмотра оповещений	107
Метод просмотра или восстановления отклоненных оповещений	107
Поиск и устранение неисправностей	108
Уведомления (всплывающие сообщения)	108

Поиск и устранение неисправностей коммуникатора и планшета 108
Поиск и устранение неисправностей, связанных с тем, что интенсивность стимуляции ниже запрограммированной интенсивности (OOR) 110
Поиск и устранение неисправностей, связанных с технологией AdaptiveStim™ 111
Использование измерений импеданса для поиска и устранения неисправностей 111
Индикатор плановой замены (ИПЗ) 111

Приложение А. Инструкция для врача по работе с пультом дистанционного управления 112

Обзор 112
Настройка пульта дистанционного управления 112
 Метод настройки нового пульта дистанционного управления 112
 Метод сопряжения пульта дистанционного управления с ВНС для проведения тестовой стимуляции 114
 Метод сопряжения пульта дистанционного управления с ИНС для имплантации 115
 Метод использования пульта дистанционного управления в режиме врача 116
Сервисный режим 116
 Доступ к сервисному режиму 116
 Метод использования пульта дистанционного управления для новой тестовой стимуляции 118
 Метод сопряжения пульта дистанционного управления с ИНС, имплантируемым для замены 118
 Метод отключения и включения ИНС 119
Перезарядка ИНС 119
 Метод перезарядки ИНС 119

Доступные информационные материалы о системе:

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

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

В руководстве о пригодности системы и сроке службы батареи описаны параметры, которые следует учитывать при программировании, а также содержится информация о сроке службы батареи, которая может помочь в выборе подходящего нейростимулятора.

Условия проведения МРТ, а также специальные противопоказания, предупреждения и меры предосторожности относительно МРТ при использовании системы нейростимуляции представлены в рекомендациях по МРТ.

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

[USA] Сведения о результатах клинических исследований системы нейростимуляции содержатся в документе со сводкой клинических исследований.

Информация об использовании технологии беспроводной связи содержится в документации, которую предоставляет производитель планшета врача.

Описание изделия, предупреждения, меры предосторожности, содержимое упаковки, технические характеристики устройства, инструкции по эксплуатации и информация о техническом обслуживании содержится в техническом руководстве по коммуникатору.

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
7 x 9 inches (178 mm x 229 mm)

Medtronic Confidential
ProgrammerManual.xsl - ProgrammerTemplate.fm
Template version 6.4: 03-04-2021

12 Русский A710 2022-06-15

M962281A135 Rev A 2022-06-15

Описание устройства

Компьютерная программа (приложение) программатора врача модели A710 Intellis™ производства компании Medtronic предназначена для использования врачами с целью программирования следующих внешних и имплантируемых нейростимуляторов компании Medtronic для обезболивающей терапии:

- **Внешние нейростимуляторы:**
 - Беспроводной внешний нейростимулятор (ВНС) модели 97725
- **Имплантируемые нейростимуляторы:**
 - Имплантируемый нейростимулятор (ИНС) Intellis™ модели 97715 с технологией AdaptiveStim™
 - Имплантируемый нейростимулятор (ИНС) Intellis™ модели 97716

В этом руководстве содержится информация для врачей о программировании, а также поиске и устранении неисправностей в программируемых параметрах нейростимуляторов, перечисленных выше.

Пульт дистанционного управления модели 97745

В этом руководстве содержатся инструкции для врача по использованию пульта дистанционного управления, передаваемого пациенту либо во время периода тестовой стимуляции с использованием ВНС, либо после имплантации системы нейростимуляции. Для получения инструкций по использованию пульта дистанционного управления см. стр. 112.

Зарядное устройство модели 97755

В этом руководстве содержатся инструкции для врача по использованию зарядного устройства, передаваемого пациенту для зарядки ИНС. Для получения инструкций по использованию зарядного устройства см. стр. 119.

Коммуникатор модели 8880T2

Коммуникатор модели 8880T2 предназначен для применения врачами и используется совместно с планшетом врача и приложением программатора врача для связи с имплантируемыми терапевтическими устройствами для нейромодуляции производства Medtronic.

Инструкции по эксплуатации и технические характеристики см. в *техническом руководстве по коммуникатору модели 8880T2*.

Приложение Communication Manager модели A901

Приложение Communication Manager модели A901 является вспомогательным по отношению к приложению программатора врача модели A710. Оно управляет передачей данных между планшетом и нейростимулятором. Это приложение требуется для функционирования приложения программатора врача модели A710.

Приложение Patient Data Service модели A902

Приложение Patient Data Service модели A902 предназначено для применения врачами, чтобы получать доступ к отчетам любых пациентов, чьи устройства производства компании Medtronic были запрограммированы с помощью приложений программатора врача на планшете врача. Это приложение требуется для функционирования приложения программатора врача модели A710.

Инструкции по использованию приложения Patient Data Service см. в разделе "Приложение Patient Data Service" на стр. 101.

Предполагаемая область применения

Приложение программатора врача предназначено для применения врачами для программирования нейростимуляторов компании Medtronic для обезболивающей терапии.

Установка версий приложения и информация о безопасности данных

Хронология версий приложения

В Табл. 1 указаны версии приложения программатора врача Intellis и их особенности. Некоторые версии несовместимы с некоторыми моделями нейростимуляторов Intellis. Чтобы получить доступ к новым функциям может потребоваться обновление приложения. Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию Medtronic.

Табл. 1. Хронология версий приложения

Версия	Описание
1.2	Первоначальный выпуск на рынок
1.3	Добавлены функции IntelliStim, Перераспределение энергии контактов и Сбалансировать
2.0	Предостерегающее УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОБНОВЛЕНИИ (для получения дополнительной информации см. "Совместимость с более ранними версиями приложения не поддерживается") Доступно не во всех регионах: дополнительный список выбора электрода, для использования которого требуется совместимый физический компонент компании Medtronic. Инструкции по программированию для экрана Выбор электрода см. в руководстве по совместимому компоненту компании Medtronic.

Совместимость с более ранними версиями приложения не поддерживается

В начале сеанса пациента приложение определяет версию на ВНС или ИНС, при этом может отобразиться предостерегающее уведомление об обновлении.

В предостерегающем уведомлении об обновлении сообщается о том, что в ходе предыдущего сеанса для программирования ВНС или ИНС использовалась устаревшая версия приложения программатора врача.

△ **Предостережение.**

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОБНОВЛЕНИИ

Если Вы продолжите программировать, то использование более ранних версий приложения программатора врача для программирования этого нейростимулятора станет невозможным. Если программирование нейростимулятора пациента осуществляется за рубежом, продолжать программирование не рекомендуется, поскольку обновленная версия приложения программатора врача может быть недоступна в других странах. Для получения информации, касающейся конкретного региона, обратитесь в компанию Medtronic.

Примечание. Обновление приложения программатора врача для ВНС или ИНС не влияет на использование пульта управления пациента модели 97745. Пациент по-прежнему может использовать пульт дистанционного управления для коррекции стимуляции. Если пациенту требуется пройти МРТ-сканирование, то пульт дистанционного управления может быть использован на визите для проведения МРТ, где с помощью пульта можно определить МРТ-совместимость с конкретным типом сканирования и перевести ИНС в режим МРТ.

Установка и обновление приложения

Приложение программатора врача работает на доступном в продаже планшете, поставляемом компанией Medtronic. Для получения дополнительной помощи при скачивании, регистрации или установке приложения свяжитесь с компанией Medtronic, используя информацию, указанную на обратной стороне обложки данного руководства. Если Вы находитесь в США, позвоните в службу технической поддержки Medtronic по телефону 1-800-707-0933.

Компания Medtronic периодически выпускает обновления приложения, но не устанавливает приложения без уведомления пользователя. Сетевое подключение требуется для первоначальной регистрации приложения, а также для установки обновлений приложения и обновлений прошивки коммуникатора. Для программирования нейростимулятора сетевое подключение не требуется. Подключайте планшет врача к сети периодически для проверки уведомлений об обновлениях. При уведомлении о доступности обновления приложения для его установки следуйте инструкциям, предоставленным компанией Medtronic.

Безопасность данных

Данные защищены с помощью шифрования на уровне приложения и шифрования, обеспечиваемого планшетом. Приложение не обеспечивает защиту для данных, экспортированных из приложения в другое место. Данные, экспортируемые из приложения, должны обрабатываться в соответствии с политикой безопасности вашего учреждения по обработке и хранению данных.

Для защиты системы программатора врача компания Medtronic рекомендует принять следующие меры безопасности:

- При необходимости сетевого подключения используйте управляемое надежное соединение Wi-Fi.

- Защитите планшет путем отключения сетевого соединения на время любого сеанса программирования.

Примечание. Подключение планшета врача к информационной сети, включающей другое оборудование, может привести к непредвиденному риску для пациентов, операторов или третьих лиц. Изменения сетевой инфраструктуры, такие как добавление, отключение, обновление оборудования, обновления или установки программного обеспечения или изменение сетевых настроек, могут приводить к дополнительным рискам. Анализируйте, оценивайте и контролируйте любые выявленные риски.

Если Вы подозреваете, что произошло нарушение безопасности, прекратите использовать приложение (если возможно) и обратитесь в свой отдел по информационной безопасности и в компанию Medtronic, чтобы зарегистрировать подозреваемый инцидент и принять необходимые меры.

В случае утери или кражи планшета врача обратитесь в компанию Medtronic. При необходимости вернуть планшет врача для утилизации или замены обратитесь в компанию Medtronic. Вам будут предоставлены инструкции по подготовке для возврата планшета врача.

Сокращения и термины, используемые в этом руководстве

Сокращения

Табл. 2. Сокращения, используемые в этом руководстве

Сокращение	Определение
приложение	Программное приложение
Режим Демо	Демонстрационный режим
ВНС	Внешний нейростимулятор
ИПЗ	Индикатор плановой замены
Рентгенограмма	Флюороскопия
ИНС	Имплантируемый нейростимулятор
СИД	Светоизлучающий диод
МР-	Магнитно-резонансный
MPT	Магнитно-резонансная томография
OOR	Отсутствие регуляции (англ. Out of Regulation)
Соединительный кабель USB	Соединительный кабель универсальной последовательной шины

Терминология

В Табл. 3 представлен краткий список терминов, используемых в этом руководстве по программированию.

Табл. 3. Термины, используемые в этом руководстве

Термин	Описание
панель действий	Верхняя строка, содержащая кнопки и индикаторы на экране приложения программатора врача при рабочем процессе.
приложение программатора врача	Программное приложение для врачей производства компании Medtronic, предназначенное для настройки и программирования устройств компании Medtronic.
настройка программирование	Эти два термина используются для обозначения одного и того же процесса.
планшет планшет врача	Аппаратное оборудование в виде планшета и операционная система.
строка состояния планшета	Верхняя строка индикаторов на экране планшета. Строка состояния планшета не является частью приложения программатора врача.

Обзор: Программируемые настройки

На протяжении сеанса программирования приложение программатора врача получает информацию о настройках от нейростимулятора и отправляет настройки в нейростимулятор.

Программирование нейростимулятора включает изучение и изменение информации, настроек и ранее запрограммированных функций устройства. Сведения и настройки могут быть как запрограммированы во время предыдущих сеансов, так и установлены по умолчанию при изготовлении.

- **Параметры стимуляции**
 - **Полярность контактов** — контакт может быть запрограммирован как положительный (+), отрицательный (–) или выключенный.
 - **Интенсивность** — сила импульса, сумма значений для всех отрицательных (–) контактов в миллиамперах (mA).
 - **Длительность импульса** — продолжительность каждого импульса в микросекундах (мкс).
 - **Частота** — частота импульсов в герцах (Гц).
- **Функции программирования**
 - **Технология AdaptiveStim™**: технология, автоматически корректирующая стимуляцию при изменении положения тела пациента.
 - **Циклическая стимуляция**: в режиме циклической стимуляции стимуляция включается и выключается через заданные врачом интервалы.
 - **Доступ пациента**: с помощью этой функции можно установить, какие параметры будут доступны пациенту для настройки, а также задать верхние предельные значения этих параметров.

- **Функция SoftStart/Stop:** обеспечивает медленное увеличение интенсивности при включении стимуляции. Если включена функция Циклическая стимуляция, функция SoftStart/Stop также будет медленно снижать интенсивность при выключении стимуляции.
- **Перенести:** функция позволяет обнулить интенсивность программы и перемещать контакты вверх, вниз или поперек электрода или электродов.
- **IntelliStim:** функция полуавтоматического выбора контактов для выполнения стимуляции. IntelliStim представляет собой процедуру сканирования распространенных комбинаций контактов электрода с использованием выбранной интенсивности.
- **Перераспределение энергии:** позволяет назначить отдельному контакту более высокую или низкую интенсивность в процентах от общей интенсивности программы.
- **Сбалансировать:** позволяет обнулить интенсивность программы и повторно настроить активные контакты с тем, чтобы равномерно распределить интенсивность.

Определение местоположения и открытие приложения программатора врача

Примечание. В настоящем руководстве изображения экранов приложения приводятся в качестве примеров. Вид экрана настоящего программатора может немного отличаться.

◆ Порядок поиска и открытия приложения

1. На планшете врача перейдите к пункту Приложения.
2. Найдите значок приложения Intellis:



3. Коснитесь значка приложения Intellis, чтобы открыть приложение.

На Рис. 1 представлен отображаемый начальный экран.

Нажмите, чтобы перейти на экран Описание и узнать номер модели приложения программатора врача Intellis и другую идентифицирующую информацию.



Рис. 1. Начальный экран.

- Нажмите **ДЕМО**, чтобы использовать режим демонстрации.
- Нажмите **СОЕДИНЕНИЕ**, чтобы начать сеанс работы с ВНС или ИНС.
- Нажмите **ОТЧЕТЫ**, чтобы просмотреть отчеты пациента без начала сеанса.

Режим Демо

Используйте демонстрационный режим, чтобы изучить приложение программатора врача, не выполняя опрос или обновление нейростимулятора.

Когда приложение находится в демонстрационном режиме, оно не осуществляет связь с настоящим нейростимулятором и не требует использования коммуникатора. Любые данные, отображаемые в демонстрационном режиме, не являются настоящими.

Работа приложения в демонстрационном режиме может производиться для обучения, демонстрации и для ознакомления с интерфейсом приложения перед сеансом программирования.

♦ Порядок запуска Демонстрационного режима

1. На начальном экране выберите **ДЕМО**.
2. Проверьте, чтобы появилась оранжевая надпись **ДЕМО** на панели действий приложения.

В ходе демонстрационного сеанса можно изучить один рабочий процесс за один раз. При выходе из рабочего процесса в демонстрационном режиме снова откроется начальный экран, на котором можно снова выбрать пункт **ДЕМО** и перейти к изучению другого рабочего процесса.

◆ Порядок выхода из демонстрационного режима

1. Перейдите на экран **Сводка** рабочего процесса.
2. Нажмите кнопку **ВЫЙТИ ИЗ РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА**.

В результате снова откроется начальный экран, на котором можно снова коснуться пункта **ДЕМО** и выбрать другой рабочий процесс.

Перемещение по приложению

Перемещение по рабочему процессу



Рис. 2. Навигатор рабочего процесса (пример).

- В навигаторе рабочего процесса указаны экраны сеанса программирования для рабочего процесса, который Вы выбрали.
- Отображаемый экран выделен горизонтальной линией под названием.
- Чтобы перемещаться от одного экрана к другому, перелистывайте экраны движением пальца влево или вправо.
- Также можно нажать на название экрана в навигаторе рабочего процесса, чтобы быстро перейти к требуемому экрану.
 - Если навигатор рабочего процесса слишком длинный и не помещается на дисплее, потяните за него пальцем влево или вправо, чтобы отобразить не помещающиеся на дисплей экраны для нажатия.
- Если на экране рабочего процесса требуется ввести какие-либо данные, Вы не сможете перейти к следующему экрану рабочего процесса до тех пор, пока требуемые данные не будут введены.
 - Приложение выдаст подсказку, какие данные являются обязательными для ввода.

Кнопки и индикаторы на панели действий

Панель действий отображается в верхней части любого экрана и рабочего процесса. На Рис. 3 для примера представлены элементы, которые могут отображаться на панели действий. В Табл. 4 описывается значение кнопок и индикаторов, которые отображаются на панели действий.



Рис. 3. Панель действий (пример).

Табл. 4. Кнопки и индикаторы на панели действий

Кнопка или индикатор	Значение или функция
	Кнопка бокового меню - Нажмите эту кнопку, чтобы получить доступ к вспомогательным экранам, не входящим в текущий рабочий процесс. (Эти экраны также можно открыть, проведя пальцем по дисплею планшета слева направо.) - Кнопка бокового меню отображается на панели действий только в том случае, если пользователь открыл какой-либо рабочий процесс.
	Индикатор демонстрационного режима Этот индикатор отображается на панели действий при работе в демонстрационном режиме.
	Имя и идентификационный номер пациента - Здесь указываются данные пациента, связанного с устройством, программирование которого Вы выполняете. - Эта информация вводится на экране Сведения о пациенте.
	Индикатор AdaptiveStim™ Индикатор отображается на панели действий, если активирована технология AdaptiveStim™.
	Индикатор режима MPT - Этот индикатор отображается на панели действий при включении режима MPT. - При включении режима MPT стимуляция выключается.
	Переключатель стимуляции - Индикатор отображается на панели действий при наличии хотя бы одной программы. (Если программы отсутствуют, в месте для переключателя на панели действий отображается надпись "Стимуляция не настроена".) - Нажмите эту кнопку, чтобы включить или выключить стимуляцию. - Зеленый цвет элемента управления означает, что стимуляция включена.
	кнопка Справка - Кнопка Справка появляется на панели действий в том случае, если для какого-либо отображаемого экрана доступен экран справки. - Чтобы просмотреть на экранную справку, нажмите кнопку Справка. - Чтобы закрыть экран справки, повторно нажмите кнопку Справка или прикоснитесь к любому участку экрана.
	Кнопка перехода к экрану Сводка Нажмите, чтобы перейти к экрану Сводка и затем выйти из рабочего процесса, тем самым завершив сеанс надлежащим образом.

Табл. 4. Кнопки и индикаторы на панели действий (продолжение)

Кнопка или индикатор	Значение или функция
	Кнопка "Назад" - На экранах, открываемых через боковое меню, на панели действий отображается кнопка "Назад" с изображением стрелки. - Эта кнопка на панели действий выполняет ту же функцию, что и кнопка ЗАКРЫТЬ на экране: она закрывает текущий экран и возвращает пользователя к ранее открытому экрану рабочего процесса.

Когда приложение работает в фоновом режиме

Если выйти из приложения программатора врача во время сеанса, приложение перейдет в фоновый режим и будет отображаться как перемещаемый виджет на планшете.

Перемещаемый виджет представляет собой поверхностный элемент, который может перемещаться поверх экрана для напоминания того, что сеанс все еще продолжается.

- Нажмите и перетащите перемещаемый виджет для того, чтобы вывести его на экран планшета.
- Нажмите на перемещаемый виджет для доступа к приложению и возобновлению сеанса.

Предупреждения и меры предосторожности общего характера

В случае серьезного происшествия, связанного с работой приложения, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

Предупреждение в отношении МРТ при выполнении тестовой стимуляции

- ⚠ **Предупреждение:** запрещается 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.

Предостережения и меры предосторожности, касающиеся программирования и возможного взаимодействия нейростимулятора с посторонними активными имплантированными устройствами

Предостережения и меры предосторожности, касающиеся программирования и возможного взаимодействия нейростимулятора с посторонними активными имплантированными устройствами (такими как кардиологические устройства), приведены в брошюре *Информация для врачей*.

Предупреждение в отношении допустимости проведения МРТ

 **Предупреждение.** Старайтесь не допускать ошибок при вводе следующей информации о компонентах:

- Номера моделей нейростимулятора и электрода
- Местоположение имплантированного нейростимулятора и кончиков электрода
- Наличие неиспользуемых электродов, удлинителей или адаптеров кармана.

Если данная информация устарела или была неверно введена, данные о допустимости безопасного проведения МРТ-исследований являются неточными и представляют следующий риск для пациента:

- Пациент допущен к процедуре МРТ, неподходящей для имплантированных компонентов, что может вызвать нагревание ткани и привести к ее повреждению или к серьезной травме пациента.
- Проведение МРТ ошибочно запрещено для пациента.

Информацию о допустимости проведения МРТ, условия проведения МРТ, а также специальные предостережения и меры предосторожности при проведении МРТ см. в рекомендациях по МРТ, приведенных в инструкциях по эксплуатации систем нейростимуляции для купирования хронической боли компании Medtronic.

Предупреждение на случай эксплантации уже имеющегося нейростимулятора или замены любого имплантированного компонента

 **Предупреждение:** Перед эксплантацией и заменой имеющегося нейростимулятора распечатайте отчет с информацией об имплантированных и оставленных компонентах. При добавлении, замене или удалении нейростимуляторов, электродов, удлинителей и принадлежностей всегда программируйте соответствующие номера моделей компонентов,

A710 2022-06-15 Русский 23

места имплантации, а также информацию об оставленных компонентах, чтобы повторно установить возможность проведения МРТ.

Если данная информация устарела или была неверно введена, данные о допустимости безопасного проведения МРТ-исследований являются неточными и представляют следующий риск для пациента:

- Пациент допущен к процедуре МРТ, неподходящей для имплантированных компонентов, что может вызвать нагревание ткани и привести к ее повреждению или к серьезной травме пациента.
- Проведение МРТ ошибочно запрещено для пациента.

Предостережение в отношении прерывания сигнала телеметрии вследствие ЭМП

- △ **Предостережение.** Электромагнитные помехи (ЭМП) могут прерывать связь в ходе телеметрии и программирования. При признаках воздействия ЭМП, например создаваемых оборудованием для радиочастотной идентификации (RFID), необходимо удалиться на некоторое расстояние от вероятного источника ЭМП и попытаться выполнить процедуру повторно.

Предостережение по поводу местоположений имплантата и технологии AdaptiveStim™

- △ **Предостережение.** Безопасность и эффективность применения технологии AdaptiveStim™ при изменении положения в области шеи не доказаны. Использование технологии AdaptiveStim™, связанное с изменениями положения в областях за пределами грудного или поясничного отдела позвоночника, может привести к непреднамеренной стимуляции.

ВНС: начало сеанса программирования беспроводного внешнего нейростимулятора

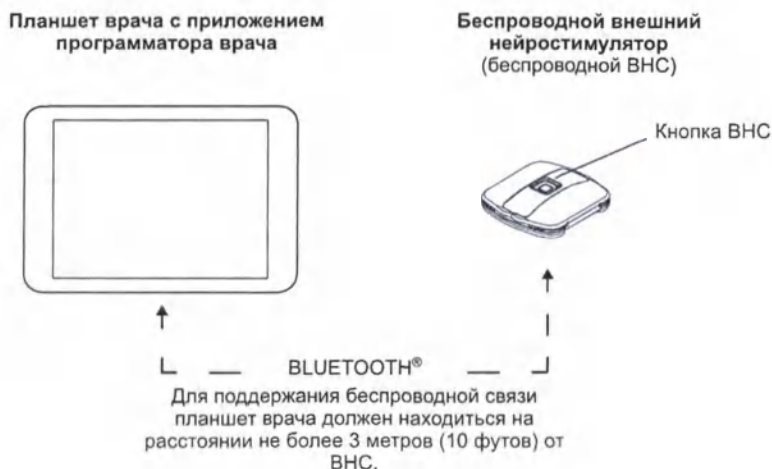


Рис. 4. Компоненты для программирования ВНС.

Подготовка беспроводного ВНС

- В руководстве пользователя по беспроводному ВНС содержатся инструкции по следующим темам:
 - Подсоединение электродов к беспроводному ВНС.
 - Замена батарей в беспроводном ВНС.
- Проверьте уровень заряда батарей беспроводного ВНС в приложении программатора врача:
 - Начните сеанс программирования беспроводного ВНС. См. раздел стр. 27.
 - Если уровень заряда батарей ВНС слишком низкий для того, чтобы поддерживать терапию или проводить сеанс программирования, отображается всплывающее сообщение о состоянии батарей и необходимости срочной замены батарей в устройстве.
 - После опроса ВНС уровень заряда батарей ВНС отображается на экране **ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ УСТРОЙСТВА** (экране, на котором пользователь выбирает рабочий процесс для прохождения в ходе сеанса программирования).

Примечание. Если беспроводной ВНС не отвечает на команды и Вам не удастся определить уровень заряда батареи с помощью приложения программатора врача, используйте другой ВНС.

Подготовка планшета врача

Проверьте уровень заряда батареи планшета:

- Уровень заряда батареи планшета отображается в строке состояния планшета (верхняя строка индикаторов на экране планшета).
- Зарядите планшет, если уровень заряда батареи низкий.
- △ **Предостережение.** Не оставляйте планшет врача без присмотра во время активного сеанса программирования. Завершите сеанс надлежащим образом, для чего перейдите к экрану **Сводка** и нажмите кнопку **ВЫЙТИ ИЗ РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА**.

Использование компонентов для программирования (внешних и нестерильных) в стерильном поле

- △ **Предупреждение.** Чтобы использовать компоненты программатора (внешние и нестерильные) в стерильном поле, для предотвращения инфицирования поместите стерильный барьер между пациентом и компонентами программатора. Не стерилизуйте никакие компоненты программатора. Стерилизация может привести к повреждению компонентов программатора.

Значки индикаторов ВНС и технологии беспроводной связи BLUETOOTH® в строке состояния планшета

В Табл. 5 показаны значки, которые отображаются в строке состояния планшета врача (верхняя строка) и указывают на статус связи ВНС с приложением программатора врача.

Табл. 5. Значки ВНС в строке состояния планшета

Значок, отображаемый в строке состояния планшета	Значение
	Приложение программатора врача пытается обнаружить устройства ВНС поблизости.
	Приложение программатора врача пытается подключиться к ВНС.
	Приложение программатора врача установило связь с ВНС посредством технологии беспроводной связи BLUETOOTH®.

Начало сеанса программирования беспроводного ВНС

◆ Метод начала сеанса программирования беспроводного ВНС

1. Нажмите и удерживайте в течение приблизительно одной секунды кнопку ВНС на беспроводном ВНС.
 - При нажатии кнопки ВНС светоиндикатор (светодиод) на ВНС включается и начинает гореть (непрерывно или мигая), демонстрируя, что ВНС переведен в режим обнаружения и начинает поиск планшета врача.
 - Убедитесь в том, что планшет находится на расстоянии не более 3 метров (10 футов) от ВНС.
 - Светоиндикатор на ВНС будет мигать в течение 90 секунд, отмечая период, в течение которого ВНС может установить сопряжение с планшетом врача
2. На начальном экране приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ**.
3. При выборе типа устройства коснитесь пункта **ВНЕШН**.
4. Наблюдайте за состоянием и результатами поиска устройства на планшете врача.
 - Если не будет обнаружено ни одного устройства, следуйте указаниям на экране, чтобы повторить поиск.
 - Если поблизости от планшета находится несколько ВНС или если несколько ВНС используются для тестовой стимуляции, среди результатов поиска устройств отобразится не один серийный номер, а несколько.
 - Если на задней стороне ВНС не указан серийный номер, использовать ВНС нельзя.
5. Выберите серийный номер ВНС, который требуется сконфигурировать, и нажмите **СОЕДИНИТЬ**.
6. Если выполняется настройка нового ВНС, подтвердите серийный номер ИНС во всплывающем сообщении. Нажмите **ПРОДОЛЖИТЬ СЕАНС**.

Или

Если выполняется сеанс контрольного осмотра ВНС, подтвердите имя пациента и серийный номер ИНС во всплывающем сообщении. Нажмите **ПРОДОЛЖИТЬ СЕАНС**.

Дальнейшее содержимое экрана, а также доступные для выбора параметры рабочего процесса будут зависеть от того, был ли ВНС уже сконфигурирован в прошлом или является новым.

Примечание. При отсутствии каких-либо программ, которые были бы созданы в ходе ранее выполненного сеанса программирования, на экран выводятся параметры рабочего процесса для нового ВНС. После того как будет создана какая-либо программа, на экран выводятся параметры рабочего процесса для настроенного ВНС.

7. См. раздел "Рабочие процессы ВНС" на стр. 28 для получения дополнительной информации о том, как продолжить настройку и программирование ВНС.

Рабочие процессы ВНС

При обнаружении и опросе ВНС приложение программатора врача определяет, является ли ВНС новым (не проходившим первоначальную настройку) устройством или ранее настроенным устройством. Исходя из этого приложение программатора врача автоматически отображает варианты рабочих процессов.

Интраоперационная проверка, прежде всего, используется для определения оптимального положения электрода. ВНС можно настроить перед использованием, еще до извлечения из упаковки.

В Табл. 6 описаны варианты рабочих процессов при работе с ВНС.

Табл. 6. Варианты рабочих процессов ВНС

Рабочие процессы ВНС	Период использования	Местоположение
Рабочие процессы для нового ВНС		
Начать оценку	- Процесс используется в начале периода тестовой стимуляции после того, как к новому ВНС будут подсоединены имплантированные электроды. - Процесс используется до процедуры имплантации электрода, когда ВНС все еще находится в упаковке.	стр. 29
Имплантировать устройство	- Процесс используется при работе с новым ВНС во время интраоперационного тестирования при имплантации ИНС. - Процесс используется, когда ИНС все еще находится в упаковке. - Этот рабочий процесс содержит экран Переключить устройство, который позволяет передать информацию от настроенного ВНС на новый ИНС. - Для этого рабочего процесса необходим коммуникатор.	стр. 33
Рабочие процессы для настроенного ВНС		
Контрольный осмотр	- Процесс используется во время сеансов контрольного осмотра у пациента, проходящего период тестовой стимуляции. - Процесс используется после того, как была выполнена первоначальная настройка нового ВНС.	стр. 37
Завершить оценку	- Процесс используется во время последнего сеанса контрольного осмотра у пациента, завершающего период тестовой стимуляции. - Этот рабочий процесс содержит экран Совместимость. На этом экране перечисляются имплантируемые нейростимуляторы, позволяющие проводить стимуляцию с теми параметрами, которые установлены у программ, активных в настоящее время в ВНС.	стр. 39
Имплантировать устройство	- Процесс используется при работе с ранее настроенным ВНС во время интраоперационного тестирования при имплантации ИНС. - Процесс используется, когда ИНС все еще находится в упаковке. - Этот рабочий процесс содержит экран Переключить устройство, который позволяет передать информацию от настроенного ВНС на новый ИНС. - Для этого рабочего процесса необходим коммуникатор.	стр. 41

Рабочий процесс Новый ВНС: Начать оценку

1. После обнаружения и опроса ВНС отобразится экран **ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ УСТРОЙСТВА**.
 - a. Подтвердите, что сведения о пациенте и информация об устройстве, отображаемые на экране, соответствуют пациенту.
 - b. Нажмите **НАЧАТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**.
 - c. Нажмите **ОК** во всплывающем окне, чтобы подтвердить, что Вы желаете начать использование.

При дальнейшей работе с этого момента начинается отсчет периода оценки стимуляции. Дата начала упоминается в графе "ИСПОЛЬЗУЕТСЯ" на вкладке Устройство экрана О системе для ВНС.

 - d. Нажмите **НАЧАТЬ ОЦЕНКУ > ПУСК**.

2. В результате запустится рабочий процесс **Новый ВНС: Начать оценку**, состоящий из следующих экранов:

Устройство ► Сведения о пациенте ► Карта болевых ощущений ► Выбор электрода ► Расположение кончика ► Программы ► Импеданс ► Сводка

3. В Табл. 7 описаны экраны и типовые задачи рабочего процесса.

Для случаев, когда в какой-либо части данного руководства имеется более подробная информация, приведена ссылка на соответствующую страницу.

Табл. 7. Рабочий процесс Новый ВНС: Начать оценку

Экран	Задачи	Дополнительная информация (если имеется)
1. Устройство	• Подтвердите информацию на экране. • Проверьте уровень заряда батарей ВНС. Если уровень заряда батареи низкий, замените батареи. • (Необязательно) Введите НАЗВАНИЕ УСТРОЙСТВА и нажмите ЗАПИСАТЬ. • Проведите пальцем влево, чтобы перейти к следующему экрану рабочего процесса.	"Уровень заряда батареи" на стр. 58.
2. Сведения о пациенте	• Введите идентифицирующую информацию о пациенте. Поля, обязательные для ввода, обозначаются красными символами звездочки. - Ограничение количества символов: — Имя: 20 символов — Фамилия: 20 символов — ID пациента: 10 символов — Примечания: 250 символов • Нажмите ЗАПИСАТЬ и проведите пальцем налево, чтобы перейти к следующему экрану рабочего процесса.	"Удаление идентифицирующей пациента информации перед удалением ВНС" на стр. 44.

Табл. 7. Рабочий процесс Новый ВНС: Начать оценку (продолжение)

Экран	Задачи	Дополнительная информация (если имеется)
3. Карта болевых ощущений	• Коснитесь инструмента ОКРАСИТЬ и затем коснитесь изображения тела пациента, чтобы подсветить область, в которой пациент ощущает боль. • Для удаления подсветки используйте инструмент СТЕРЕТЬ. • Нажмите кнопку ПОВЕРНУТЬ, чтобы повернуть изображение тела пациента назад или вперед. • Нажмите ЗАПИСАТЬ и проведите пальцем налево, чтобы перейти к следующему экрану рабочего процесса.	—
4. Выбор электрода	• Выберите электрод в раскрывающихся прокручиваемых списках. • Нажмите на выбранный электрод, затем перетащите его к подходящим номерам контактов. • Нажмите ЗАПИСАТЬ. • Нажмите кнопку ПРОВЕРИТЬ СОЕДИНЕНИЕ. — Если все контакты на экране окрашены в зеленый цвет и рядом с ними отображаются галочки, то между разъемами ВНС и разъемами электрода или удлинителя установлено стабильное соединение. — Красный цвет контакта (с отметкой "X") указывает на неудовлетворительное соединение: a. Аккуратно отсоедините и повторно вставьте электроды или удлинители в разъемы ВНС, чтобы повысить надежность соединения с разъемами ВНС. b. Снова нажмите кнопку ПРОВЕРИТЬ СОЕДИНЕНИЕ. • Проведите пальцем влево, чтобы перейти к следующему экрану рабочего процесса.	"Экран Выбор электрода" на стр. 59.
5. Расположение кончика	• Выберите местоположение кончика каждого электрода в раскрывающемся прокручиваемом списке. • Нажмите кнопку ПРОСМОТРЕТЬ РЕНТГЕНОГРАММУ, чтобы открыть экран рентгенограммы. На экране рентгенограммы можно делать снимки рентгенограммы, импортировать имеющиеся снимки, добавлять аннотации к снимкам и удалять снимки.	"Экран Рентгенограмма" на стр. 60.

Табл. 7. Рабочий процесс Новый ВНС: Начать оценку (продолжение)

Экран	Задачи	Дополнительная информация (если имеется)
6. Программы (и дополнительные экраны)	- Создайте программы в рамках групп. - Задайте длительность импульса. - Установите частоту для устройства и, если желаете, частоту для программы. - Назначьте полярность контактов вручную или с помощью функции IntelliStim. - Коснитесь переключателя Стимуляция, чтобы включить стимуляцию. Зеленый цвет элемента управления означает, что стимуляция включена. - Задайте интенсивность программы. - Другие функции для настройки контактов: - Функция Перенести (эта функция позволяет обнулять интенсивность программы и перемещать контакты вверх, вниз или поперек электрода или электродов). - Функция перераспределения энергии контактов (позволяет скорректировать интенсивность для отдельных контактов). - Функция Сбалансировать (выравнивает интенсивность программы между контактами). - Другие дополнительные экраны (вкладки), доступные на дополнительном экране Программа: - Управление электродами (здесь можно задать относительное расположение имплантированных электродов в проекции со стороны спины пациента). - Энергопотребление (позволяет при необходимости задать параметры циклической стимуляции и функции SoftStart/Stop, а также проверить расчетный интервал перезарядки, установленный исходя из текущей конфигурации программ). - Доступ пациента (позволяет предоставлять доступ пациенту к использованию пульта дистанционного управления для контроля циклической стимуляции и настройки параметров стимуляции; также здесь можно задать верхние пределы для доступных пациенту параметров). - Вернитесь на экран Программы и коснитесь требуемой группы, чтобы сделать ее активной. Нажмите снова, чтобы включить стимуляцию для всех программ группы. - Проведите пальцем влево, чтобы перейти к следующему экрану рабочего процесса.	"Экран Программы и дополнительные экраны" на стр. 61.
7. Импеданс (для проверки целостности системы)	- Нажмите кнопку ИЗМЕРИТЬ ВСЕ ИМПЕДАНСЫ. - Отобразится всплывающее окно Начать измерение. Нажмите кнопку ПУСК. - Оцените результаты исходя из статуса, отображаемого на экране (ХОРОШО, ИЗБЕГАТЬ, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ). - Если требуется коррекция конфигурации контактов, вернитесь к экрану Программы, чтобы внести изменения с учетом результатов измерения импеданса. - На экране Импеданс выполните еще одно измерение импеданса, затем при необходимости вернитесь к экрану Программы, чтобы внести изменения. - Для выполнения следующего шага оставайтесь на экране Программы.	"Экран Импеданс (для проверки целостности системы)" на стр. 95.

Табл. 7. Рабочий процесс Новый ВНС: Начать оценку (продолжение)

Экран	Задачи	Дополнительная информация (если имеется)
8. Программы (и дополнительные экраны)	- Здесь можно обнулить интенсивность (снизить ее до 0) для всех программ: - Коснитесь уже имеющейся программы в группе на экране Программы. - На дополнительном экране Программа воспользуйтесь элементом управления Интенсивность и нажмите кнопку Обнулить интенсивность . - Коснитесь кнопки ЗАКРЫТЬ на элементе управления интенсивностью. - Повторите это действие для всех настроенных программ на дополнительном экране Программа. - После обнуления интенсивности для всех программ нажмите ЗАКРЫТЬ на дополнительном экране Программа, чтобы вернуться к экрану Программы. - Если в других группах также имеются программы, повторите эти действия по обнулению интенсивности для всех других программ. - Выключите стимуляцию при помощи переключателя на панели действий. - Чтобы перейти на экран Сводка, коснитесь пункта Сводка в навигаторе рабочего процесса.	"Экран Программы и дополнительные экраны" на стр. 61.
9. Сводка	- Проверьте область Состояние на экране и подтвердите, что отображаемые настройки пациента соответствуют плану для конкретного пациента. Стимуляция должна быть выключена, а "Интенсивность активной программы" должна быть равна 0,0 mA. - Проверьте уровень заряда батарей ВНС. Если уровень заряда батареи низкий, замените батареи. - Завершите сеанс надлежащим образом, нажав кнопку ВЫЙТИ ИЗ РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА. При завершении сеанса создается полный отчет о сеансе.	—
Ниже указаны доступные экраны, не входящие в рабочий процесс. Чтобы получить доступ, нажмите на кнопку бокового меню  в верхнем левом углу экрана или проведите пальцем по дисплею планшета слева направо.		
Дневники	Новый ВНС — данные дневников отсутствуют.	"Экран Дневники" на стр. 98.
Отчеты	Выберите отчет, который требуется просмотреть, передать, скачать или удалить.	"Экран Отчеты" на стр. 100.

Табл. 7. Рабочий процесс Новый ВНС: Начать оценку (продолжение)

Экран	Задачи	Дополнительная информация (если имеется)
Совместимость	На этом экране перечисляются имплантируемые нейростимуляторы, позволяющие проводить стимуляцию с теми параметрами, которые установлены у программ, активных в настоящее время в ВНС, который используется для тестовой стимуляции.	"Экран Совместимость (нейростимуляторы, рассматриваемые в качестве устройств для имплантации)" на стр. 44.
О системе	- Просмотр номеров моделей, номеров прошивки, номеров версии и тому подобной информации для компонентов системы (устройства, планшета, пульта дистанционного управления). - На вкладке Устройство при необходимости обновите дату и время ВНС.	"Экран О системе" на стр. 102.

Рабочий процесс Новый ВНС: Имплантировать устройство (можно использовать для тестирования во время операции)

- После обнаружения и опроса ВНС отобразится экран **ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ УСТРОЙСТВА**.
 - Подтвердите, что сведения о пациенте и информация об устройстве, отображаемые на экране, соответствуют пациенту.
 - Нажмите **НАЧАТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**.
 - Нажмите **ОК** во всплывающем окне, чтобы подтвердить, что Вы желаете начать использование.

При дальнейшей работе с этого момента начинается отсчет периода оценки стимуляции. Дата начала упоминается в графе "ИСПОЛЬЗУЕТСЯ" на вкладке Устройство экрана О системе для ВНС.

- Нажмите **ИМПЛАНТИРОВАТЬ УСТРОЙСТВО > ПУСК**.
- Запустится рабочий процесс **Новый ВНС: Имплантировать устройство**, состоящий из следующих экранов:

Устройство > Сведения о пациенте > Карта болевых ощущений > Выбор электрода > Расположение кончика > Программы > Переключить устройство > Сводка

Примечание. Для этого рабочего процесса необходим коммуникатор.

- В Табл. 8 описаны экраны и типовые задачи рабочего процесса.

Для случаев, когда в какой-либо части данного руководства имеется более подробная информация, приведена ссылка на соответствующую страницу.

4. Информация о продолжении выполнения задач программирования ИНС по завершении задачи переключения устройства содержится в разделе "Рабочий процесс Новый ИНС: Имплантировать устройство" на стр. 51.

Табл. 8. Рабочий процесс Новый ВНС: Имплантировать устройство (предназначен для использования во время операции)

Экран	Задачи	Дополнительная информация (если имеется)
1. Устройство	- Подтвердите информацию на экране. - Проверьте уровень заряда батарей ВНС. Если уровень заряда батареи низкий, замените батареи. (Необязательно) Введите НАЗВАНИЕ УСТРОЙСТВА и нажмите ЗАПИСАТЬ. - Проведите пальцем влево, чтобы перейти к следующему экрану рабочего процесса.	"Уровень заряда батареи" на стр. 58.
2. Сведения о пациенте	- Введите идентифицирующую информацию о пациенте. Поля, обязательные для ввода, обозначаются красными символами звездочки. - Ограничение количества символов: - Имя: 20 символов - Фамилия: 20 символов - ID пациента: 10 символов - Примечания: 250 символов - Нажмите ЗАПИСАТЬ и проведите пальцем налево, чтобы перейти к следующему экрану рабочего процесса.	"Удаление идентифицирующей пациента информации перед удалением ВНС" на стр. 44.
3. Карта болевых ощущений	- Коснитесь инструмента ОКРАСИТЬ и затем коснитесь изображения тела пациента, чтобы подсветить область, в которой пациент ощущает боль. - Для удаления подсветки используйте инструмент СТЕРЕТЬ. - Нажмите кнопку ПОВЕРНУТЬ, чтобы повернуть изображение тела пациента назад или вперед. - Нажмите ЗАПИСАТЬ и проведите пальцем налево, чтобы перейти к следующему экрану рабочего процесса.	—
4. Выбор электрода	- Выберите электрод в раскрывающихся прокручиваемых списках. - Нажмите на выбранный электрод, затем перетащите его к подходящим номерам контактов. - Нажмите ЗАПИСАТЬ. - Нажмите кнопку ПРОВЕРИТЬ СОЕДИНЕНИЕ. - Если все контакты на экране окрашены в зеленый цвет и рядом с ними отображаются галочки, то между разъемами ВНС и разъемами электрода или удлинителя установлено стабильное соединение. - Красный цвет контакта (с отметкой "X") указывает на неудовлетворительное соединение: а. Аккуратно отсоедините и повторно вставьте электроды или удлинители в разъемы ВНС, чтобы повысить надежность соединения с разъемами ВНС. б. Снова нажмите кнопку ПРОВЕРИТЬ СОЕДИНЕНИЕ. - Проведите пальцем влево, чтобы перейти к следующему экрану рабочего процесса.	"Экран Выбор электрода" на стр. 59.

Табл. 8. Рабочий процесс Новый ВНС: Имплантировать устройство (предназначен для использования во время операции) (продолжение)

Экран	Задачи	Дополнительная информация (если имеется)
5. Расположение кончика	- Выберите местоположение кончика каждого электрода в раскрывающемся прокручиваемом списке. - Нажмите кнопку ПРОСМОТРЕТЬ РЕНТГЕНОГРАММУ, чтобы открыть экран рентгенограммы. На экране рентгенограммы можно делать снимки рентгенограммы, импортировать имеющиеся снимки, добавлять аннотации к снимкам и удалять снимки.	"Экран Рентгенограмма" на стр. 60.
6. Программы (и дополнительные экраны)	- Создайте программы в рамках групп. - Задайте длительность импульса. - Установите частоту для устройства и, если желаете, частоту для программы. - Назначьте полярность контактов вручную или с помощью функции IntelliStim. - Коснитесь переключателя Стимуляция, чтобы включить стимуляцию. Зеленый цвет элемента управления означает, что стимуляция включена. - Задайте интенсивность программы. - Другие функции для настройки контактов: - Функция Перенести (эта функция позволяет обнулять интенсивность программы и перемещать контакты вверх, вниз или поперек электрода или электродов). - Функция перераспределения энергии контактов (позволяет скорректировать интенсивность для отдельных контактов). - Функция Сбалансировать (выравнивает интенсивность программы между контактами). - Другие дополнительные экраны (вкладки), доступные на дополнительном экране Программа: - Управление электродами (здесь можно задать относительное расположение имплантированных электродов в проекции со стороны спины пациента). - Энергопотребление (позволяет при необходимости задать параметры циклической стимуляции и функции SoftStart/Stop, а также проверить расчетный интервал перезарядки, установленный исходя из текущей конфигурации программ). - Доступ пациента (позволяет предоставлять доступ пациенту к использованию пульта дистанционного управления для контроля циклической стимуляции и настройки параметров стимуляции; также здесь можно задать верхние пределы для доступных пациенту параметров). - Вернитесь на экран Программы и коснитесь требуемой группы, чтобы сделать ее активной. Нажмите снова, чтобы включить стимуляцию для всех программ группы. - Проведите пальцем влево, чтобы перейти к следующему экрану рабочего процесса.	"Экран Программы и дополнительные экраны" на стр. 61.

Табл. 8. Рабочий процесс Новый ВНС: Имплантировать устройство (предназначен для использования во время операции) (продолжение)

Экран	Задачи	Дополнительная информация (если имеется)
7. Переключить устройство	Для этой задачи необходим коммуникатор. - Нажмите кнопку ПЕРЕКЛЮЧИТЬ УСТРОЙСТВО. - Нажмите кнопку ПЕРЕКЛЮЧИТЬ УСТРОЙСТВО во всплывающем окне, чтобы подтвердить необходимость переноса уже имеющихся настроек с ВНС на ИНС. Коммуникатор пытается обнаружить новый ИНС. - Подтвердите серийный номер ИНС. - Выберите серийный номер и нажмите СОЕДИНИТЬ. Коммуникатор выполнит опрос нового ИНС. - Отобразится экран ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ УСТРОЙСТВА / ВЫБРАТЬ ПРОЦЕСС для ИНС. - Подтвердите сведения о пациенте и информацию об устройстве, отображаемые на экране. - В результате данные, программы и параметры стимуляции перенесены с ВНС на ИНС. - Пройдите по экранам рабочего процесса "Новый ИНС: Имплантировать устройство", чтобы подтвердить, что информация была передана.	—
8. Сводка	В текущий момент это экран Сводка, отображаемый в рабочем процессе "Новый ИНС: Имплантировать устройство". - Проверьте область СОСТОЯНИЕ на экране и подтвердите, что отображаемые настройки пациента соответствуют плану для конкретного пациента. - Проверьте уровень заряда батареи ИНС. - Для получения информации о том, как завершить рабочий процесс "Новый ВНС: Имплантировать устройство", начиная с экрана Импеданс, см. в Табл. 14 на стр. 51.	—
Ниже указаны доступные экраны, не входящие в рабочий процесс. Чтобы получить доступ, нажмите на кнопку бокового меню ≡ в верхнем левом углу экрана или проведите пальцем по дисплею планшета слева направо.		
Импеданс (для проверки целостности системы)	- Нажмите кнопку ИЗМЕРИТЬ ВСЕ ИМПЕДАНСЫ. - Отобразится всплывающее окно Начать измерение. Нажмите кнопку ПУСК. - Оцените результаты исходя из статуса, отображаемого на экране (ХОРОШО, ИЗБЕГАТЬ, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ). - Если требуется коррекция конфигурации контактов, вернитесь к экрану Программы, чтобы внести изменения с учетом результатов измерения импеданса. - На экране Импеданс выполните еще одно измерение импеданса, затем при необходимости вернитесь к экрану Программы, чтобы внести изменения.	"Экран Импеданс (для проверки целостности системы)" на стр. 95.
Дневники	Новый ВНС — данные дневников отсутствуют.	"Экран Дневники" на стр. 98.

Табл. 8. Рабочий процесс Новый ВНС: Имплантировать устройство (предназначен для использования во время операции) (продолжение)

Экран	Задачи	Дополнительная информация (если имеется)
Отчеты	Выберите отчет, который требуется просмотреть, передать, скачать или удалить.	"Экран Отчеты" на стр. 100.
Совместимость	На этом экране перечисляются имплантируемые нейростимуляторы, позволяющие проводить стимуляцию с теми параметрами, которые установлены у программ, активных в настоящее время в ВНС, который используется для тестовой стимуляции.	"Экран Совместимость (нейростимуляторы, рассматриваемые в качестве устройств для имплантации)" на стр. 44.
О системе	- Просмотр номеров моделей, номеров прошивки, номеров версии и тому подобной информации для компонентов системы (устройства, планшета, пульта дистанционного управления). - На вкладке Устройство при необходимости обновите дату и время ВНС.	"Экран О системе" на стр. 102.

Рабочий процесс Настроенный ВНС: Контрольный осмотр

- После обнаружения и опроса ВНС отобразится экран **ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ УСТРОЙСТВА / ВЫБРАТЬ ПРОЦЕСС**.
 - Подтвердите, что сведения о пациенте и информация об устройстве, отображаемые на экране, соответствуют пациенту.
 - Нажмите **КОНТРОЛЬНЫЙ ОСМОТР > ПУСК**.
- Откроется рабочий процесс **Настроенный ВНС: Контрольный осмотр**, состоящий из следующих экранов:

Устройство ► Выбор электрода ► Расположение кончика ► Программы ► Дневники ► Отчеты ► Сводка
- В Табл. 9 описаны экраны и типовые задачи рабочего процесса.

Для случаев, когда в какой-либо части данного руководства имеется более подробная информация, приведена ссылка на соответствующую страницу.

Табл. 9. Рабочий процесс Настроенный ВНС: Контрольный осмотр

Экран	Задачи	Дополнительная информация (если имеется)
1. Устройство	- Подтвердите информацию на экране. - Проверьте уровень заряда батарей ВНС. Если уровень заряда батареи низкий, замените батареи. (Необязательно) При желании измените НАЗВАНИЕ УСТРОЙСТВА и нажмите ЗАПИСАТЬ. - Проведите пальцем влево, чтобы перейти к следующему экрану рабочего процесса.	"Уровень заряда батареи" на стр. 58.
2. Выбор электрода Расположение кончика	- Подтвердите информацию и при необходимости внесите исправления на этих экранах. - Проведите пальцем влево, чтобы перейти к следующему экрану рабочего процесса.	"Экран Выбор электрода" на стр. 59. "Экран Рентгенограмма" на стр. 60.
3. Программы (и дополнительные экраны)	- Подтвердите программы и параметры и при необходимости внесите изменения. - Подтвердите, что требуемая группа является активной. При необходимости обновите настройки.	"Экран Программы и дополнительные экраны" на стр. 61.
4. Дневники	Здесь содержится информация об использовании терапии в ходе периода тестовой стимуляции с использованием ВНС. Выберите в раскрывающемся списке дневник для просмотра.	"Экран Дневники" на стр. 98.
5. Отчеты	Выберите отчет, который требуется просмотреть, передать, скачать или удалить.	"Экран Отчеты" на стр. 100.
6. Сводка	- Проверьте область Состояние на экране и подтвердите, что отображаемые настройки пациента соответствуют плану для конкретного пациента. - Проверьте уровень заряда батарей ВНС. Если уровень заряда батареи низкий, замените батареи. - Завершите сеанс надлежащим образом, нажав кнопку ВЫЙТИ ИЗ РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА. При завершении сеанса создается полный отчет о сеансе.	—
Ниже указаны доступные экраны, не входящие в рабочий процесс. Чтобы получить доступ, нажмите на кнопку бокового меню ☰ в верхнем левом углу экрана или проведите пальцем по дисплею планшета слева направо.		
Сведения о пациенте	Подтвердите информацию на экране и при необходимости внесите исправления или изменения.	"Удаление идентифицирующей пациента информации перед удалением ВНС" на стр. 44.
Карта болевых ощущений	Подтвердите информацию на экране и при необходимости внесите исправления или изменения.	—

Табл. 9. Рабочий процесс Настроенный ВНС: Контрольный осмотр (продолжение)

Экран	Задачи	Дополнительная информация (если имеется)
Импеданс (для проверки целостности системы)	- Нажмите кнопку ИЗМЕРИТЬ ВСЕ ИМПЕДАНСЫ. - Отобразится всплывающее окно Начать измерение. Нажмите кнопку ПУСК. - Оцените результаты исходя из статуса, отображаемого на экране (ХОРОШО, ИЗБЕГАТЬ, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ). - Если требуется коррекция конфигурации контактов, вернитесь к экрану Программы, чтобы внести изменения с учетом результатов измерения импеданса. - На экране Импеданс выполните еще одно измерение импеданса, затем при необходимости вернитесь к экрану Программы, чтобы внести изменения.	"Экран Импеданс (для проверки целостности системы)" на стр. 95.
Совместимость	На этом экране перечисляются имплантируемые нейростимуляторы, позволяющие проводить стимуляцию с теми параметрами, которые установлены у программ, активных в настоящее время в ВНС, который используется для тестовой стимуляции.	"Экран Совместимость (нейростимуляторы, рассматриваемые в качестве устройств для имплантации)" на стр. 44.
О системе	- Просмотр номеров моделей, номеров прошивки, номеров версии и тому подобной информации для компонентов системы (устройства, планшета, пульта дистанционного управления). - На вкладке Устройство при необходимости обновите дату и время ВНС.	"Экран О системе" на стр. 102.

Рабочий процесс Настроенный ВНС: Завершить оценку

- После обнаружения и опроса ВНС отобразится экран **ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ УСТРОЙСТВА / ВЫБРАТЬ ПРОЦЕСС**.
 - Подтвердите, что сведения о пациенте и информация об устройстве, отображаемые на экране, соответствуют пациенту.
 - Нажмите **ЗАВЕРШИТЬ ОЦЕНКУ > ПУСК**.
- Откроется рабочий процесс **Настроенный ВНС: Завершить оценку**, содержащий следующие экраны:
 Устройство > Выбор электрода > Расположение кончика > Программы > Дневники > Отчеты > Совместимость > Сводка
- В Табл. 10 описаны экраны и типовые задачи рабочего процесса.
 Для случаев, когда в какой-либо части данного руководства имеется более подробная информация, приведена ссылка на соответствующую страницу.

Табл. 10. Рабочий процесс Настроенный ВНС: Завершить оценку

Экран	Задачи	Дополнительная информация (если имеется)
1. Устройство	- Подтвердите информацию на экране. - Проверьте уровень заряда батарей ВНС. Если уровень заряда батареи низкий, замените батареи. (Необязательно) При желании измените НАЗВАНИЕ УСТРОЙСТВА и нажмите ЗАПИСАТЬ. - Проведите пальцем влево, чтобы перейти к следующему экрану рабочего процесса.	"Уровень заряда батареи" на стр. 58.
2. Выбор электрода Расположение кончика	- Подтвердите информацию и при необходимости внесите исправления на этих экранах. - Проведите пальцем влево, чтобы перейти к следующему экрану рабочего процесса.	"Экран Выбор электрода" на стр. 59. "Экран Рентгенограмма" на стр. 60.
3. Программы (и дополнительные экраны)	- Подтвердите программы и параметры и при необходимости внесите изменения. - Подтвердите, что требуемая группа является активной. При необходимости обновите настройки.	"Экран Программы и дополнительные экраны" на стр. 61.
4. Дневники	Здесь содержится информация об использовании терапии в ходе периода тестовой стимуляции с использованием ВНС. Выберите в раскрывающемся списке дневник для просмотра.	"Экран Дневники" на стр. 98.
5. Отчеты	Выберите отчет, который требуется просмотреть, передать, скачать или удалить.	"Экран Отчеты" на стр. 100.
6. Совместимость	На этом экране перечисляются имплантируемые нейростимуляторы, позволяющие проводить стимуляцию с теми параметрами, которые установлены у программ, активных в настоящее время в ВНС, который используется для тестовой стимуляции.	"Экран Совместимость (нейростимуляторы, рассматриваемые в качестве устройств для имплантации)" на стр. 44.
7. Сводка	- Проверьте область СОСТОЯНИЕ на экране и подтвердите, что отображаемые настройки пациента соответствуют плану для конкретного пациента. - Завершите сеанс надлежащим образом, нажав кнопку ВЫЙТИ ИЗ РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА. При завершении сеанса создается полный отчет о сеансе.	—

Ниже указаны доступные экраны, **не входящие** в рабочий процесс.

Чтобы получить доступ, нажмите на кнопку бокового меню  в верхнем левом углу экрана или проведите пальцем по дисплею планшета слева направо.

Табл. 10. Рабочий процесс Настроенный ВНС: Завершить оценку (продолжение)

Экран	Задачи	Дополнительная информация (если имеется)
Сведения о пациенте	Подтвердите информацию на экране и при необходимости внесите исправления или изменения.	"Удаление идентифицирующей пациента информации перед удалением ВНС" на стр. 44.
Карта болевых ощущений	Подтвердите информацию на экране и при необходимости внесите исправления или изменения.	—
Импеданс (для проверки целостности системы)	- Нажмите кнопку ИЗМЕРИТЬ ВСЕ ИМПЕДАНСЫ. - Отобразится всплывающее окно Начать измерение. Нажмите кнопку ПУСК. - Оцените результаты исходя из статуса, отображаемого на экране (ХОРОШО, ИЗБЕГАТЬ, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ). - Если требуется коррекция конфигурации контактов, вернитесь к экрану Программы, чтобы внести изменения с учетом результатов измерения импеданса. - На экране Импеданс выполните еще одно измерение импеданса, затем при необходимости вернитесь к экрану Программы, чтобы внести изменения.	"Экран Импеданс (для проверки целостности системы)" на стр. 95.
О системе	- Просмотр номеров моделей, номеров прошивки, номеров версии и тому подобной информации для компонентов системы (устройства, планшета, пульта дистанционного управления). - На вкладке Устройство при необходимости обновите дату и время ВНС.	"Экран О системе" на стр. 102.

Рабочий процесс Настроенный ИНС: Имплантировать устройство

- После обнаружения и опроса ВНС отобразится экран **ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ УСТРОЙСТВА / ВЫБРАТЬ ПРОЦЕСС**.
 - Подтвердите, что сведения о пациенте и информация об устройстве, отображаемые на экране, соответствуют пациенту.
 - Нажмите **ИМПЛАНТИРОВАТЬ УСТРОЙСТВО > ПУСК**.
- Откроется рабочий процесс **Настроенный ВНС: Имплантировать устройство**, содержащий следующие экраны:
 Устройство ► Сведения о пациенте ► Карта болевых ощущений ► Выбор электрода ► Расположение кончика ► Программы ► Переключить устройство ► Сводка

Примечание. Для этого рабочего процесса необходим коммуникатор.
- В Табл. 11 описаны экраны и типовые задачи рабочего процесса.

Для случаев, когда в какой-либо части данного руководства имеется более подробная информация, приведена ссылка на соответствующую страницу.

4. Информация о продолжении выполнения задач программирования ИНС по завершении задачи переключения устройства содержится в разделе "Рабочий процесс Новый ИНС: Имплантировать устройство" на стр. 51.

Табл. 11. Рабочий процесс Настроенный ИНС: Имплантировать устройство

Экран	Задачи	Дополнительная информация (если имеется)
1. Устройство	- Подтвердите информацию на экране. - Проверьте уровень заряда батарей ВНС. Если уровень заряда батареи низкий, замените батареи. (Необязательно) При желании измените НАЗВАНИЕ УСТРОЙСТВА и нажмите ЗАПИСАТЬ. - Проведите пальцем влево, чтобы перейти к следующему экрану рабочего процесса.	"Уровень заряда батареи" на стр. 58.
2. Сведения о пациенте Карта болевых ощущений Выбор электрода Расположение кончика	- Подтвердите информацию и при необходимости внесите исправления на этих экранах. - Проведите пальцем влево, чтобы перейти к следующему экрану рабочего процесса.	"Экран Выбор электрода" на стр. 59. "Экран Рентгенограмма" на стр. 60.
3. Программы (и дополнительные экраны)	- Подтвердите программы и параметры и при необходимости внесите изменения. - Подтвердите, что требуемая группа является активной. При необходимости обновите настройки.	"Экран Программы и дополнительные экраны" на стр. 61.
4. Переключить устройство	Для этой задачи необходим коммуникатор. - Нажмите кнопку ПЕРЕКЛЮЧИТЬ УСТРОЙСТВО. - Нажмите кнопку ПЕРЕКЛЮЧИТЬ УСТРОЙСТВО во всплывающем окне, чтобы подтвердить необходимость переноса уже имеющихся настроек с ВНС на ИНС. - Коммуникатор пытается обнаружить новый ИНС. - Подтвердите серийный номер ИНС. - Выберите серийный номер и нажмите СОЕДИНИТЬ. - Коммуникатор выполнит опрос нового ИНС. - Отобразится экран ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ УСТРОЙСТВА / ВЫБРАТЬ ПРОЦЕСС для ИНС. - Подтвердите сведения о пациенте и информацию об устройстве, отображаемые на экране. - В результате данные, программы и параметры стимуляции перенесены с ВНС на ИНС. - Пройдите по экранам рабочего процесса "Новый ИНС: Имплантировать устройство", чтобы подтвердить, что информация передана.	—

Табл. 11. Рабочий процесс Настроенный ИНС: Имплантировать устройство (продолжение)

Экран	Задачи	Дополнительная информация (если имеется)
5. Сводка	В текущий момент это экран Сводка, отображаемый в рабочем процессе "Новый ИНС: Имплантировать устройство". • Проверьте область СОСТОЯНИЕ на экране и подтвердите, что отображаемые настройки пациента соответствуют плану для конкретного пациента. • Проверьте уровень заряда батареи ИНС. • Для получения информации о том, как завершить рабочий процесс "Новый ВНС: Имплантировать устройство", начиная с экрана Импеданс, см. в Табл. 14 на стр. 51.	—
Ниже указаны доступные экраны, не входящие в рабочий процесс. Чтобы получить доступ, нажмите на кнопку бокового меню ≡ в верхнем левом углу экрана или проведите пальцем по дисплею планшета слева направо.		
Импеданс (для проверки целостности системы)	• Нажмите кнопку ИЗМЕРИТЬ ВСЕ ИМПЕДАНСЫ. • Отобразится всплывающее окно Начать измерение. Нажмите кнопку ПУСК. • Оцените результаты исходя из статуса, отображаемого на экране (ХОРОШО, ИЗБЕГАТЬ, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ). • Если требуется коррекция конфигурации контактов, вернитесь к экрану Программы, чтобы внести изменения с учетом результатов измерения импеданса. • На экране Импеданс выполните еще одно измерение импеданса, затем при необходимости вернитесь к экрану Программы, чтобы внести изменения.	"Экран Импеданс (для проверки целостности системы)" на стр. 95.
Дневники	Здесь содержится информация об использовании терапии в ходе периода тестовой стимуляции с использованием ВНС. • Выберите в раскрывающемся списке дневник для просмотра.	"Экран Дневники" на стр. 98.
Отчеты	• Выберите отчет, который требуется просмотреть, передать, скачать или удалить.	"Экран Отчеты" на стр. 100.
Совместимость	• На этом экране перечисляются имплантируемые нейростимуляторы, позволяющие проводить стимуляцию с теми параметрами, которые установлены у программ, активных в настоящее время в ВНС, который используется для тестовой стимуляции.	"Экран Совместимость (нейростимуляторы, рассматриваемые в качестве устройств для имплантации)" на стр. 44.
О системе	• Просмотр номеров моделей, номеров прошивки, номеров версии и тому подобной информации для компонентов системы (устройства, планшета, пульта дистанционного управления). • На вкладке Устройство при необходимости обновите дату и время ВНС.	"Экран О системе" на стр. 102.

ВНС: завершение периода тестовой стимуляции

Экран Совместимость (нейростимуляторы, рассматриваемые в качестве устройств для имплантации)

Экран Совместимость отображается в рабочем процессе Завершить оценку. Информацию о рабочем процессе Завершить оценку см. на стр. 39.

Примечание. На экран Совместимость можно перейти из любого другого рабочего процесса ВНС, нажав кнопку  в боковом меню.

Ниже представлена информация о содержимом и требованиях экрана Совместимость:

- На экране перечисляются имплантируемые нейростимуляторы, позволяющие проводить стимуляцию с теми параметрами, которые установлены у программ, активных в настоящее время в ВНС, который используется для тестовой стимуляции.
- Экран автоматически обновляется при каждом изменении параметров для любой активной программы, а также при изменении активной группы в ВНС.
- Необходимо, чтобы в ВНС была по крайней мере одна активная программа — только в этом случае на экране может быть отображен перечень имплантируемых нейростимуляторов, пригодных для имплантации с текущими настройками.

Для получения дополнительной информации о совместимости нейростимулятора см. справочное руководство *"Пригодность системы, срок службы батареи и технические характеристики"*.

Удаление идентифицирующей пациента информации перед удалением ВНС

◆ Метод удаления информации, идентифицирующей пациента, из ВНС

1. Начните сеанс программирования ВНС и выберите рабочий процесс **ИМПЛАНТИРОВАТЬ УСТРОЙСТВО**.
2. Перейдите к экрану **Сведения о пациенте**.
3. Замените имя пациента (значения в полях **ИМЯ** и **ФАМИЛИЯ**) на символы "x".
4. Нажмите **ЗАПИСАТЬ**.
5. Перейдите на экран **Сводка** и нажмите **ВЫЙТИ ИЗ РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА**.

ИНС: начало сеанса программирования имплантируемого нейростимулятора

Обзор

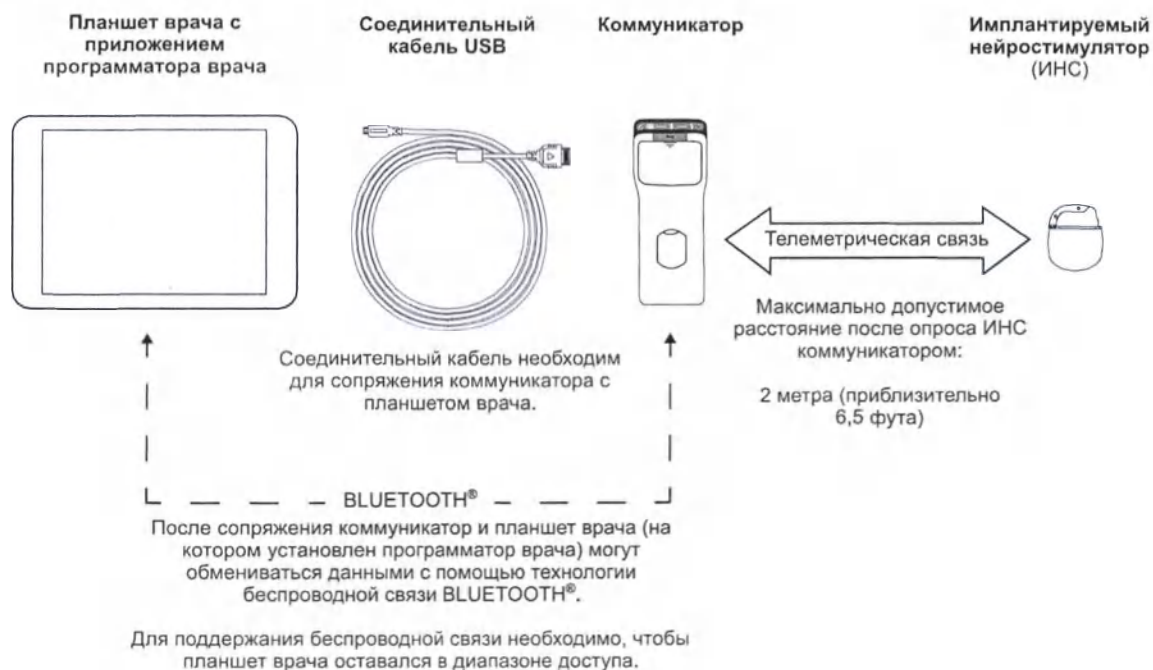


Рис. 5. Компоненты для программирования ИНС.

- До начала сеанса программирования:
 - Проверьте состояние батареи планшета врача и убедитесь, что установлено соответствующее приложение программатора врача.
 - Проверьте состояние батареи коммуникатора. Если светоиндикатор уровня заряда батареи коммуникатора горит желтым или красным цветом, замените батареи.
- Коммуникатор должен быть сопряжен с планшетом врача до обнаружения имплантируемого устройства и начала сеанса программирования.
- После сопряжения коммуникатора с планшетом врача с помощью соединительного кабеля USB для связи между устройствами может использоваться беспроводное соединение BLUETOOTH®.
- Если коммуникатор не подсоединен к планшету врача с помощью системного соединительного кабеля USB, то планшет врача будет пытаться установить связь по

технологии беспроводной связи BLUETOOTH® с коммуникатором, с которым в последний раз использовался данный планшет врача.

- В ходе одного сеанса коммуникатор может быть сопряженным только с одним планшетом врача.
- Если Вам необходима более подробная информация о коммуникаторе (например, как подсоединить системный соединительный кабель USB, а также информация о кнопке **Связь** и о светодиодных индикаторах), см. *техническое руководство по коммуникатору модели 8880T2*.

Подготовка планшета врача

Проверьте уровень заряда батареи планшета:

- Уровень заряда батареи планшета отображается в строке состояния планшета (верхняя строка индикаторов на экране планшета).
- Зарядите планшет, если уровень заряда батареи низкий.

△ **Предостережение.** Не оставляйте планшет врача без присмотра во время активного сеанса программирования. Завершите сеанс надлежащим образом, для чего перейдите к экрану **Сводка** и нажмите кнопку **ВЫЙТИ ИЗ РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА**.

Подготовка коммуникатора

Проверка уровня заряда батареи коммуникатора перед сеансом, а также регулярно во время сеанса

Ниже приводится описание цветов светодиодного индикатора состояния батареи (в верхней правой области коммуникатора):

- Немигающий зеленый свет: коммуникатор включен. Уровень заряда батареи допустимый, все функции коммуникатора включены.
- Немигающий янтарно-желтый свет: коммуникатор включен. В ближайшее время батареи следует заменить.
- Красное мигание: коммуникатор включен. Немедленно замените батареи. Кнопка **Связь** неактивна.

При сопряжении коммуникатора с планшетом врача на планшете проведите пальцем сверху вниз для просмотра следующей информации во время сеанса программирования:

- Уровень заряда батареи коммуникатора.
- Состояние связи коммуникатора с планшетом врача.

Значок состояния соединения также отображается в строке состояния планшета. Для получения дополнительной информации см. Табл. 12 на стр. 48.

Действия перед перемещением ИНС в стерильное поле

1. Выполните опрос имплантируемого устройства в упаковке перед тем, как переносить имплантируемое устройство в стерильное поле.
2. После опроса имплантируемого устройства и его перемещения в стерильное поле коммуникатор должен находиться в пределах 2 метров (приблизительно 6,5 фута) от имплантируемого устройства.

Если необходимо использовать коммуникатор в стерильном поле, обеспечьте защиту стерильности.

⚠ **Предупреждение.** Чтобы использовать компоненты программатора (внешние и нестерильные) в стерильном поле, для предотвращения инфицирования поместите стерильный барьер между пациентом и компонентами программатора. Не стерилизуйте никакие компоненты программатора. Стерилизация может привести к повреждению компонентов программатора.

Ситуации, в которых следует использовать соединительный кабель USB

Соединительный кабель USB необходимо использовать в следующих ситуациях.

- Сопряжение любого коммуникатора с планшетом врача в первый раз.
- Обновление микропрограммного обеспечения коммуникатора.
- Ситуации, при которых множество устройств используют беспроводную технологию BLUETOOTH® и создают помехи.
- Условия, при которых использование беспроводной технологии BLUETOOTH® запрещено.

Установка обновлений в коммуникатор

Если получено уведомление об обновлении для коммуникатора, выполните следующее:

- Используйте соединительный кабель USB для установки обновления на коммуникатор с планшета врача.
- Установите обновление до начала сеанса программирования. Для установки обновления понадобится несколько минут.

Значки коммуникатора в строке состояния планшета

В Табл. 12 показаны значки, которые отображаются в строке состояния планшета врача (верхняя строка), указывающие на состояние соединения коммуникатора с планшетом врача.

Табл. 12. Значки коммуникатора в строке состояния планшета

Значок, отображаемый в строке состояния планшета	Значение
	Коммуникатор находится в процессе подключения к планшету врача.
	Коммуникатор связан с планшетом врача через соединительный кабель USB.
	Необходим соединительный кабель USB для подключения коммуникатора к планшету врача.
	Коммуникатор связан с планшетом врача посредством технологии беспроводной связи BLUETOOTH®.

Сопряжение коммуникатора с планшетом врача и обнаружение ИНС

◆ Метод сопряжения коммуникатора с планшетом врача с последующим поиском и опросом ИНС

Сопряжение коммуникатора с планшетом врача

1. Соедините соединительный кабель USB с коммуникатором и планшетом врача.
2. Убедитесь, что коммуникатор был включен (сдвиньте кнопку питания, затем отпустите).
3. Когда устройство USB будет подключено, отобразится всплывающее сообщение, в котором содержится запрос открыть Communication Manager:
 - a. Выберите использование устройства USB по умолчанию. Такой выбор предотвратит повторное появление этого всплывающего сообщения.
 - b. Выберите ОК.
4. На начальном экране нажмите **СОЕДИНИТЬ**.
5. При выборе типа устройства коснитесь пункта **ВНУТРЕН**.

Начнется сопряжение, после чего следующие светоиндикаторы на коммуникаторе загорятся зеленым цветом:

- Светодиод между значком планшета и значком коммуникатора будет гореть зеленым, не мигая.

- Светоиндикаторы в виде стрелок на кнопке соединения $\longleftrightarrow$ будут мигать зеленым светом, указывая на то, что можно выполнить опрос ИНС, нажав кнопку Связь.

В это время проводится сопряжение между коммуникатором и планшетом врача, и последующее использование коммуникатора вместе с планшетом врача может осуществляться при помощи технологии беспроводной связи BLUETOOTH®.

Коммуникатор пытается обнаружить ИНС

6. Коммуникатор готов к обнаружению ИНС. Разместите коммуникатор требуемым образом:
 - Если опрос ИНС выполняется в первый раз или если со времени предыдущего опроса ИНС прошло более 12 часов, поместите коммуникатор непосредственно над ИНС.

Примечание. Символ мишени $\oplus$ на обратной стороне коммуникатора обозначает местоположение внутренней антенны. Мишень должна быть обращена к ИНС и находиться над его центром.

Или

Если Вы пытаетесь возобновить сеанс программирования ИНС в течение 12 часов со времени предыдущего сеанса и в этот промежуток времени опрос каких-либо других ИНС не выполнялся, держать коммуникатор прямо над ИНС необязательно.

7. Нажмите **НАЙТИ УСТРОЙСТВО** в приложении программатора врача.

Или

Нажмите кнопку Связь $\longleftrightarrow$ на коммуникаторе.

8. Выберите серийный номер ИНС, который требуется настроить, и нажмите **СОЕДИНИТЬ**.
 - В ходе сеанса программирования непосредственно во время обмена данными с ИНС держать коммуникатор прямо над ИНС необязательно. Коммуникатор должен находиться в пределах 2 метров (приблизительно 6,5 фута) от ИНС.
 - Дальнейшее содержимое экрана, а также доступные для выбора параметры рабочего процесса будут зависеть от того, был ли ИНС уже настроен в прошлом или является новым.

Примечание. При отсутствии каких-либо программ, которые были бы созданы в ходе ранее выполненного сеанса программирования, на экран выводятся параметры рабочего процесса для нового ИНС. После того как будет создана какая-либо программа, на экран выводятся параметры рабочего процесса для настроенного ИНС.

- См. раздел "Рабочие процессы ИНС" на стр. 50 для получения дополнительной информации о том, как продолжить настройку и программирование ИНС.

Примечания:

- Если Вы пытаетесь возобновить сеанс программирования ИНС в течение 12 часов со времени предыдущего сеанса и в этот промежуток времени опрос каких-либо других ИНС не выполнялся, держать коммуникатор прямо над ИНС не требуется.
- Коммуникатор должен находиться в пределах 2 метров (приблизительно 6,5 фута) от ИНС. Это расстояние позволяет начать новый сеанс программирования при нахождении ИНС в стерильном поле.

- Если заряд батареи ИНС слишком низкий для проведения сеанса программирования, отобразится всплывающее сообщение. Прочитайте сообщение и нажмите **ВЫЙТИ ИЗ РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА**. Перезарядите ИНС.

В случае проблем с запуском в коммуникаторе см. раздел "Поиск и устранение неисправностей" на стр. 108.

Связь по технологии BLUETOOTH® между планшетом врача и коммуникатором после сопряжения

Убедитесь, что коммуникатор включен и находится в диапазоне доступа для планшета врача. Подробные сведения см. в техническом руководстве по коммуникатору модели 8880T2.

Коммуникатор автоматически связывается посредством технологии беспроводной связи BLUETOOTH® с планшетом врача, с которым он сопряжен.

Следующий значок появится в строке состояния планшета врача при связи коммуникатора с планшетом врача посредством беспроводной технологии BLUETOOTH®.



Рабочие процессы ИНС

При обнаружении и опросе ИНС приложение программатора врача определяет, является ли ИНС новым (не проходившим первоначальную настройку) устройством или уже настроенным устройством. Исходя из этого приложение программатора врача автоматически отображает варианты рабочих процессов.

В Табл. 13 описаны варианты рабочих процессов при работе с ИНС.

Табл. 13. Варианты рабочих процессов ИНС

Рабочие процессы ИНС	Период использования	Местоположение
Рабочий процесс для нового ИНС		
Имплантировать устройство	• Этот процесс используется при настройке (программировании) ИНС в первый раз. • Этот рабочий процесс автоматически отображается по завершении работы функции Переключить устройство в рабочем процессе ВНС, обнаружении и опросе нового ИНС и переносе данных из ВНС в ИНС.	стр. 51
Рабочие процессы для настроенного ИНС		

Табл. 13. Варианты рабочих процессов ИНС (продолжение)

Рабочие процессы ИНС	Период использования	Местоположение
Контрольный осмотр	Процесс используется во время сеансов контрольного осмотра пациента.	стр. 56
Просмотр МРТ	Используйте этот рабочий процесс для подготовки системы нейростимуляции пациента к МРТ-сканированию и включению или выключению Режимы МРТ.	стр. 58

Рабочий процесс Новый ИНС: Имплантировать устройство

Следующие задачи можно выполнять, не вынимая ИНС из упаковки:

- Первоначальная настройка ИНС перед имплантацией.
- Проверка уровня заряда батареи ИНС.

Если применимо, проследите за тем, чтобы значок мишени , нанесенный на заднюю поверхность коммуникатора, был обращен прямо на значок мишени на упаковке и находился непосредственно над ним.

1. После обнаружения и опроса ИНС отобразится экран **ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ УСТРОЙСТВА**.
 - a. Подтвердите, что сведения о пациенте и информация об устройстве, отображаемые на экране, соответствуют пациенту.
 - b. Нажмите **НАЧАТЬ ГАРАНТИЙНЫЙ ПЕРИОД**.
 - c. Нажмите **ОК** во всплывающем окне, чтобы подтвердить, что Вы желаете начать отсчет гарантийного срока.
 - d. Нажмите **ИМПЛАНТИРОВАТЬ УСТРОЙСТВО > ПУСК**.
2. В результате запустится рабочий процесс **Новый ИНС: Имплантировать устройство**, состоящий из следующих экранов:

Устройство ► Сведения о пациенте ► Карта болевых ощущений ► Выбор электрода ► Расположение кончика ► Программы ► Импеданс ► Сводка
3. В Табл. 14 описаны экраны и типовые задачи рабочего процесса.

Для случаев, когда в какой-либо части данного руководства имеется более подробная информация, приведена ссылка на соответствующую страницу.

Табл. 14. Рабочий процесс Новый ИНС: Имплантировать устройство

Экран	Задачи	Дополнительная информация (если имеется)
1. Устройство	- Подтвердите информацию на экране. (Необязательно) Введите НАЗВАНИЕ УСТРОЙСТВА и нажмите ЗАПИСАТЬ. - В раскрываемом списке выберите РАСПОЛОЖЕНИЕ ИМПЛАНТАТА. Красный символ звездочки обозначает, что поле обязательно для заполнения. - Нажмите ЗАПИСАТЬ и проведите пальцем налево, чтобы перейти к следующему экрану рабочего процесса.	"Уровень заряда батареи" на стр. 58.
2. Сведения о пациенте	- Введите идентифицирующую информацию о пациенте. Поля, обязательные для ввода, обозначаются красными символами звездочки. Ограничение количества символов: — Имя: 20 символов — Фамилия: 20 символов — ID пациента: 10 символов — Примечания: 250 символов - Нажмите ЗАПИСАТЬ и проведите пальцем налево, чтобы перейти к следующему экрану рабочего процесса.	—
3. Карта болевых ощущений	- Коснитесь инструмента ОКРАСИТЬ и затем коснитесь изображения тела пациента, чтобы подсветить область, в которой пациент ощущает боль. - Для удаления подсветки используйте инструмент СТЕРЕТЬ. - Нажмите кнопку ПОВЕРНУТЬ, чтобы повернуть изображение тела пациента назад или вперед. - Нажмите ЗАПИСАТЬ и проведите пальцем налево, чтобы перейти к следующему экрану рабочего процесса.	—
4. Выбор электрода	- Выберите электрод в раскрываемых списках. - Нажмите на выбранный электрод, затем перетащите его к подходящим номерам контактов. - Нажмите ЗАПИСАТЬ. - Нажмите кнопку ПРОВЕРИТЬ СОЕДИНЕНИЕ. — Если все контакты на экране окрашены в зеленый цвет и рядом с ними отображаются галочки, то между разъемами ИНС и разъемами электрода или удлинителя установлено стабильное соединение. — Красный цвет контакта (с отметкой "X") указывает на неудовлетворительное соединение: а. Убедитесь, что электроды или удлинители полностью вставлены в разъемы ИНС. б. Убедитесь, что установочные винты блока коннектора ИНС полностью затянуты. с. Снова нажмите кнопку ПРОВЕРИТЬ СОЕДИНЕНИЕ. - Проведите пальцем влево, чтобы перейти к следующему экрану рабочего процесса.	"Экран Выбор электрода" на стр. 59.

Табл. 14. Рабочий процесс Новый ИНС: Имплантировать устройство (продолжение)

Экран	Задачи	Дополнительная информация (если имеется)
5. Расположение кончика	• Выберите местоположение кончика каждого электрода в раскрывающемся прокручиваемом списке. • В области КОНФИГУРАЦИЯ укажите, имеются ли в теле пациента неиспользуемые электроды, удлинители или адаптеры кармана, выбрав "Да" или "Нет". Поля, обязательные для ввода, обозначаются красными символами звездочки. • Если для удлинителей выбран ответ "Нет", то для варианта адаптеров кармана вариант "Нет" выбирается автоматически. • Нажмите ЗАПИСАТЬ. • Нажмите кнопку ПРОСМОТРЕТЬ РЕНТГЕНОГРАММУ, чтобы открыть экран рентгенограммы. На экране рентгенограммы можно делать снимки рентгенограммы, импортировать имеющиеся снимки, добавлять аннотации к снимкам и удалять снимки.	"Экран Рентгенограмма" на стр. 60.

Табл. 14. Рабочий процесс Новый ИНС: Имплантировать устройство (продолжение)

Экран	Задачи	Дополнительная информация (если имеется)
6. Программы (и дополнительные экраны)	- Создайте программы в рамках групп. - Задайте длительность импульса. - Установите частоту для устройства и, если желаете, частоту для программы. - Назначьте полярность контактов вручную или с помощью функции IntelliStim. - Коснитесь переключателя Стимуляция, чтобы включить стимуляцию. Зеленый цвет элемента управления означает, что стимуляция включена. - Задайте интенсивность программы. - Другие функции для настройки контактов: - Функция Перенести (эта функция позволяет обнулять интенсивность программы и перемещать контакты вверх, вниз или поперек электрода или электродов). - Функция перераспределения энергии контактов (позволяет скорректировать интенсивность для отдельных контактов). - Функция Сбалансировать (выравнивает интенсивность программы между контактами). - Другие дополнительные экраны (вкладки), доступные на дополнительном экране Программа: - Управление электродами (здесь можно задать относительное расположение имплантированных электродов в проекции со стороны спины пациента). - Энергопотребление (позволяет при необходимости задать параметры циклической стимуляции и функции SoftStart/Stop, а также проверить расчетный интервал перезарядки, установленный исходя из текущей конфигурации программ). - Доступ пациента (позволяет предоставлять доступ пациенту к использованию пульта дистанционного управления для контроля циклической стимуляции и настройки параметров стимуляции; также здесь можно задать верхние пределы для доступных пациенту параметров). - Вернитесь на экран Программы и коснитесь требуемой группы, чтобы сделать ее активной. Нажмите снова, чтобы включить стимуляцию для всех программ группы. - Проведите пальцем влево, чтобы перейти к следующему экрану рабочего процесса.	"Экран Программы и дополнительные экраны" на стр. 61.
7. Импеданс (для проверки целостности системы)	- Нажмите кнопку ИЗМЕРИТЬ ВСЕ ИМПЕДАНСЫ. - Отобразится всплывающее окно Начать измерение. Нажмите кнопку ПУСК. - Оцените результаты исходя из статуса, отображаемого на экране (ХОРОШО, ИЗБЕГАТЬ, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ). - Если требуется коррекция конфигурации контактов, вернитесь к экрану Программы, чтобы внести изменения с учетом результатов измерения импеданса. - На экране Импеданс выполните еще одно измерение импеданса, затем при необходимости вернитесь к экрану Программы, чтобы внести изменения. - Чтобы перейти на экран Сводка, коснитесь пункта Сводка в навигаторе рабочего процесса.	"Экран Импеданс (для проверки целостности системы)" на стр. 95.

Табл. 14. Рабочий процесс Новый ИНС: Имплантировать устройство (продолжение)

Экран	Задачи	Дополнительная информация (если имеется)
8. Программы (и дополнительные экраны)	- Здесь можно обнулить интенсивность (снизить ее до 0) для всех программ: - Коснитесь уже имеющейся программы в группе на экране Программы. - На дополнительном экране Программа воспользуйтесь элементом управления Интенсивность и нажмите кнопку Обнулить интенсивность. - Коснитесь кнопки ЗАКРЫТЬ на элементе управления интенсивностью. - Повторите это действие для всех настроенных программ на дополнительном экране Программа. - После обнуления интенсивности для всех программ нажмите ЗАКРЫТЬ на дополнительном экране Программа, чтобы вернуться к экрану Программы. - Если в других группах также имеются программы, повторите эти действия по обнулению интенсивности для всех других программ. - Выключите стимуляцию при помощи переключателя на панели действий. - Чтобы перейти на экран Сводка, коснитесь пункта Сводка в навигаторе рабочего процесса.	"Экран Программы и дополнительные экраны" на стр. 61.
9. Сводка	- Проверьте область СОСТОЯНИЕ на экране и подтвердите, что отображаемые настройки пациента соответствуют плану для конкретного пациента. - Проверьте уровень заряда батареи ИНС. - Завершите сеанс надлежащим образом, нажав кнопку ВЫЙТИ ИЗ РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА. При завершении сеанса создается полный отчет о сеансе.	—
Ниже указаны доступные экраны, не входящие в рабочий процесс. Чтобы получить доступ, нажмите на кнопку бокового меню ≡ в верхнем левом углу экрана или проведите пальцем по дисплею планшета слева направо.		
MPT	- На этом экране можно просмотреть информацию о совместимости с МРТ, устанавливаемую исходя из того, какие компоненты имплантированы в тело пациента и в какие участки тела. - Используйте рабочий процесс ПРОСМОТР МРТ для подготовки системы нейростимуляции пациента к МРТ-сканированию, а также включения и выключения Режимы МРТ.	"МРТ: подготовка системы нейростимуляции к МРТ-сканированию" на стр. 104.
Дневники	Новый ВНС — какие-либо данные дневников пока отсутствуют.	"Экран Дневники" на стр. 98.
Отчеты	Выберите отчет, который требуется просмотреть, передать, скачать или удалить.	"Экран Отчеты" на стр. 100.
AdaptiveStim	Включать функцию AdaptiveStim™ рекомендуется по прошествии 4 недель восстановительного периода после имплантации нейростимулятора.	—

Табл. 14. Рабочий процесс Новый ИНС: Имплантировать устройство (продолжение)

Экран	Задачи	Дополнительная информация (если имеется)
О системе	- Просмотр номеров моделей, номеров прошивки, номеров версии и тому подобной информации для компонентов системы (устройства, планшета, пульта дистанционного управления, зарядного устройства, коммуникатора). - На вкладке Устройство при необходимости обновите дату имплантации ИНС, а также дату и время ИНС.	"Экран О системе" на стр. 102.

Рабочий процесс Настроенный ИНС: Контрольный осмотр

- После обнаружения и опроса ИНС отобразится экран **ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ УСТРОЙСТВА / ВЫБРАТЬ ПРОЦЕСС**.
 - Подтвердите, что сведения о пациенте и информация об устройстве, отображаемые на экране, соответствуют пациенту.
 - Нажмите **КОНТРОЛЬНЫЙ ОСМОТР > ПУСК**.

- Откроется рабочий процесс **Настроенный ИНС: Контрольный осмотр**, состоящий из следующих экранов:

Устройство ► Выбор электрода ► Расположение кончика ► Программы ► AdaptiveStim* ►
Дневники ► Отчеты ► Сводка

*Настройка функции AdaptiveStim™ является частью рабочего процесса для имплантируемого нейростимулятора модели 97715.

- В Табл. 15 описаны экраны и типовые задачи рабочего процесса.

Для случаев, когда в какой-либо части данного руководства имеется более подробная информация, приведена ссылка на соответствующую страницу.

Табл. 15. Рабочий процесс Настроенный ИНС: Контрольный осмотр

Экран	Задачи	Дополнительная информация (если имеется)
1. Устройство	- Подтвердите информацию на экране и при необходимости внесите исправления или изменения. - Если были внесены изменения, нажмите ЗАПИСАТЬ и проведите пальцем налево, чтобы перейти к следующему экрану рабочего процесса.	"Уровень заряда батареи" на стр. 58.

Табл. 15. Рабочий процесс Настроенный ИНС: Контрольный осмотр (продолжение)

Экран	Задачи	Дополнительная информация (если имеется)
2. Выбор электрода Расположение кончика	- Подтвердите информацию и при необходимости внесите исправления на этих экранах. - Проведите пальцем влево, чтобы перейти к следующему экрану рабочего процесса.	"Экран Выбор электрода" на стр. 59. "Экран Рентгенограмма" на стр. 60.
3. Программы (и дополнительные экраны)	- Подтвердите программы и параметры и при необходимости внесите изменения. - Подтвердите, что требуемая группа является активной. При необходимости обновите настройки.	"Экран Программы и дополнительные экраны" на стр. 61.
4. AdaptiveStim	Первоначальная настройка функции AdaptiveStim™ описана в Табл. 18 на стр. 83.	"Технология AdaptiveStim™" на стр. 80.
5. Дневники	Выберите в раскрывающемся списке дневник для просмотра.	"Экран Дневники" на стр. 98.
6. Отчеты	Выберите отчет, который требуется просмотреть, передать, скачать или удалить.	"Экран Отчеты" на стр. 100.
7. Сводка	- Проверьте область СОСТОЯНИЕ на экране и подтвердите, что отображаемые настройки пациента соответствуют плану для конкретного пациента. - Проверьте уровень заряда батареи ИНС. - Завершите сеанс надлежащим образом, нажав кнопку ВЫЙТИ ИЗ РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА. При завершении сеанса создается полный отчет о сеансе.	—
Ниже указаны доступные экраны, не входящие в рабочий процесс. Чтобы получить доступ, нажмите на кнопку бокового меню ≡ в верхнем левом углу экрана или проведите пальцем по дисплею планшета слева направо.		
Сведения о пациенте	Подтвердите информацию на экране и при необходимости внесите исправления или изменения.	—
Карта болевых ощущений	Подтвердите информацию на экране и при необходимости внесите исправления или изменения.	—
Импеданс (для проверки целостности системы)	- Нажмите кнопку ИЗМЕРИТЬ ВСЕ ИМПЕДАНСЫ. - Отобразится всплывающее окно Начать измерение. Нажмите кнопку ПУСК. - Оцените результаты исходя из статуса, отображаемого на экране (ХОРОШО, ИЗБЕГАТЬ, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ). - Если требуется коррекция конфигурации контактов, вернитесь к экрану Программы, чтобы внести изменения с учетом результатов измерения импеданса. - На экране Импеданс выполните еще одно измерение импеданса, затем при необходимости вернитесь к экрану Программы, чтобы внести изменения.	"Экран Импеданс (для проверки целостности системы)" на стр. 95.

Табл. 15. Рабочий процесс Настроенный ИНС: Контрольный осмотр (продолжение)

Экран	Задачи	Дополнительная информация (если имеется)
MPT	- На этом экране можно просмотреть информацию о совместимости с МРТ, устанавливаемую исходя из того, какие компоненты имплантированы в тело пациента и в какие участки тела. - Используйте рабочий процесс ПРОСМОТР МРТ для подготовки системы нейростимуляции пациента к МРТ-сканированию, а также включения и выключения Режимы МРТ.	"МРТ: подготовка системы нейростимуляции к МРТ-сканированию" на стр. 104.
О системе	- Просмотр номеров моделей, номеров прошивки, номеров версии и тому подобной информации для компонентов системы (устройства, планшета, пульта дистанционного управления, зарядного устройства, коммуникатора). - На вкладке Устройство при необходимости обновите дату имплантации ИНС, а также дату и время ИНС.	"Экран О системе" на стр. 102.

Рабочий процесс Просмотр МРТ

Используйте рабочий процесс **ПРОСМОТР МРТ** для подготовки системы нейростимуляции пациента к МРТ-сканированию, а также включения и выключения Режимы МРТ.

Инструкции представлены непосредственно в разделе "МРТ: подготовка системы нейростимуляции к МРТ-сканированию" на стр. 104.

Уровень заряда батареи

Уровень заряда батарей ВНС или ИНС отображается в начале и конце сеанса программирования на следующих экранах:

- На экране **ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ УСТРОЙСТВА** (экране, на котором пользователь выбирает рабочий процесс для прохождения в ходе сеанса программирования)
- На экране **Устройство** (первом экране каждого рабочего процесса)
- На экране **Сводка** (последнем экране каждого рабочего процесса)

Состояние заряда батарей ВНС

Состояние заряда батарей ВНС отображается в виде процентной доли. Могут отображаться следующие значения: 25, 50, 75 и 100 %.

Если уровень заряда батарей ВНС слишком низкий для того, чтобы поддерживать терапию или проводить сеанс программирования, отображается всплывающее сообщение о состоянии

батарей и необходимости срочной замены батарей в устройстве. Инструкции см. в руководстве пользователя по беспроводному ВНС.

Состояние заряда батарей перезаряжаемых имплантируемых нейростимуляторов

Состояние заряда батареи ИНС отображается в виде процентной доли. Могут отображаться следующие значения: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 и 100 %.

Если в ходе сеанса программирования уровень заряда батареи перезаряжаемого ИНС опустится ниже 20 %, отобразится всплывающее сообщение о низком заряде батареи устройства.

Если уровень заряда батареи перезаряжаемого ИНС слишком низкий для того, чтобы поддерживать терапию или проводить сеанс программирования, отображается всплывающее сообщение о состоянии батареи и необходимости немедленной зарядки.

Экран Выбор электрода

На экране **Выбор электрода** можно задать модели имплантированных электродов и сопоставить нумерацию контактов электрода с нумерацией контактов нейростимулятора.

◆ Метод выбора электродов и сопоставления с нумерацией контактов в устройстве

1. На экране **Выбор электрода** найдите модель электрода в раскрывающихся прокручиваемых списках.

Если электрода компании Medtronic нет в списке, выберите пункт **Medtronic Percutaneous Other** или **Medtronic Surgical Other** в конце списка.

2. Нажмите на выбранный электрод, затем перетащите его к подходящим номерам контактов устройства (ВНС или ИНС).

Если используется хирургический электрод, перетащите электрод на соответствующую нумерацию контактов в устройстве.

Если в соответствующем списке электродов был выбран пункт **Medtronic Percutaneous Other** или **Medtronic Surgical Other**:

- a. Выберите подходящую конфигурацию контактов электрода (например 1×4, 2×4, 1×8, 2×8, 5-6-5).
 - b. Введите номер модели (не более 10 символов).
 - c. Нажмите **ОК**.
3. Если имплантирован второй электрод, повторите шаги 1–2.
 4. Нажмите **ЗАПИСАТЬ**.

Примечание. В случае использования квадрополярных линейных электродов, подсоединенных к ВНС с использованием удлинителей:

- Данная ситуация возникает при имплантации квадрополярных линейных электродов на период тестовой стимуляции и подсоединения этих электродов к удлинителям, оснащенных восемью контактами на конце, подключаемом к ВНС.
- На изображении ВНС, представленном на экране **Выбор электрода**, нумерация контактов для квадрополярных удлинителей будет отображаться в 4-контактных пазах ВНС несмотря на то, что физически удлинители подключены к ВНС в 8-контактных пазах.

◆ Проверка соединения

После выбора электродов и сопоставления номеров контактов проверьте соединение разъемов электрода или удлинителя с разъемами устройства.

1. На экране **Выбор электрода** нажмите кнопку **ПРОВЕРИТЬ СОЕДИНЕНИЕ**.
 - Если все контакты на экране окрашены в зеленый цвет и рядом с ними отображаются галочки, то между разъемами устройства и разъемами электрода установлено стабильное соединение.
 - Красный цвет контактов (с отметкой "X") указывает на неудовлетворительное соединение.
2. Если наблюдаются красные контакты, аккуратно отсоедините и повторно подсоедините электроды или удлинители к устройству, чтобы повысить надежность соединения с разъемами устройства. Затем повторите шаг 1.

◆ Метод удаления электродов из устройства

1. На экране **Выбор электрода** коснитесь электрода, который требуется удалить из устройства.
2. Нажмите на отобразившийся значок X, чтобы удалить электрод.

Экран Рентгенограмма

На экране Рентгенограмма могут отображаться до 4 снимков рентгенограммы.

◆ Метод перехода к экрану Рентгенограмма

- Нажмите кнопку **Просмотреть рентгенограмму** на экране **Расположение кончика**.

◆ Метод получения снимка рентгенограммы, отображаемого на мониторе

1. На экране Рентгенограмма нажмите кнопку **Добавить снимок**.
2. Выберите пункт **Сделать снимок**.

3. Коснитесь кнопки-флажка, если требуется сохранить снимок.

Или

Нажмите значок **X**, чтобы удалить снимок.

4. В случае сохранения снимка он отобразится на экране Рентгенограмма.
В случае удаления снимка камера будет снова доступна для получения нового снимка.

◆ Метод выбора уже имеющегося снимка рентгенограммы, сохраненного на планшете

1. На экране Рентгенограмма нажмите кнопку **Добавить снимок**.
2. Коснитесь пункта **Выбрать уже имеющийся снимок**.
Отобразится просмотр фотографий, сохраненных на планшете
3. Коснитесь нужного снимка рентгенограммы.
Выбранный снимок отобразится на экране Рентгенограмма.
4. Если требуется отобразить несколько снимков на экране Рентгенограмма, выполните эту процедуру повторно.

◆ Метод добавления аннотации к снимку рентгенограммы

1. На экране Рентгенограмма коснитесь инструмента ввода **текста**.
2. Коснитесь места на снимке рентгенограммы, в которое требуется поместить текст, и введите текст.
3. Чтобы скрыть клавиатуру после ввода текста, прикоснитесь к любой области экрана за пределами клавиатуры.
Чтобы удалить текст, коснитесь текста и нажмите отобразившийся значок **X**.

◆ Метод удаления рентгенограммы

1. Если на экране Рентгенограмма имеется несколько снимков рентгенограмм, проведите пальцем влево или вправо по изображению, которое требуется удалить.
2. Нажмите кнопку **Корзина**.
3. Нажмите **ДА** во всплывшем окне, чтобы подтвердить удаление снимка рентгенограммы.

Экран Программы и дополнительные экраны

Во время сеанса программирования необходимо, чтобы Вы могли видеть пациента и наблюдать за его реакцией на программирование. Также необходимо удостовериться, что при программировании выбран нейростимулятор с правильным серийным номером.

Что такое программа

Программа — это определенная комбинация настроек длительности, частоты и интенсивности импульса, применимая к определенному сочетанию контактов (программа поддерживает до 16 контактов).

Программа задает стимулирующие импульсы для терапии. Для достижения максимально выраженного обезболивающего эффекта может быть использовано несколько программ.

Сеанс программирования — это программирование настроек в реальном времени

В ходе сеанса программирования выбранные значения интенсивности, длительности импульса или частоты будут автоматически запрограммированы в нейростимуляторе.

После того как будет задана интенсивность и включится стимуляция, нейростимулятор будет изменять стимуляцию в соответствии с новыми настройками при каждом изменении какого-либо параметра стимуляции.

△ **Предостережение.** Во время сеанса программирования, чтобы избежать внезапного изменения стимуляции, вызывающего неприятные ощущения (шок или удар), изменяйте значения параметров небольшими шагами, превышающими порог восприятия (значение интенсивности, при котором пациент начинает испытывать стимуляцию).

Экран Программы

Активная группа выделяется подсвеченной рамкой.

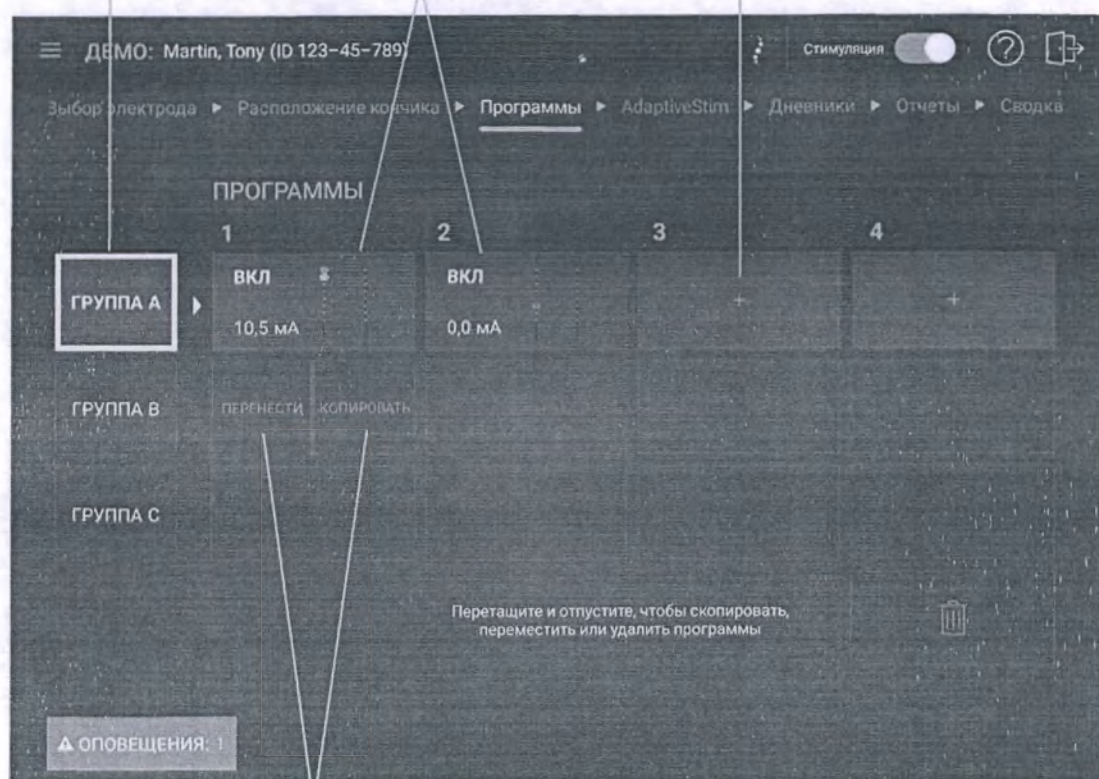
Чтобы сделать активной другую группу, прикоснитесь к названию группы.

Еще раз прикоснитесь к выбранной группе, чтобы включить все программы, имеющиеся в этой группе.

Нажмите на значок плюса, чтобы добавить программу.

В других группах символы плюса отображаются при активации группы.

Коснитесь уже имеющейся программы, чтобы перейти на дополнительный экран Программа и другие дополнительные экраны.



Чтобы переместить или скопировать уже имеющуюся программу, перетащите ее в требуемое место.

Нажмите Перенести или Копировать в отобразившемся всплывающем окне.

Рис. 6. Экран Программы.

◆ Метод добавления (создания) программы

1. На экране **Программы** (Рис. 6 на стр. 63) нажмите на значок добавления (+) требуемого номера программы в группе.

На отобразившемся дополнительном экране **Программа** можно задать параметры стимуляции для всех 4 программ группы.
2. Инструкции по настройке параметров стимуляции представлены в разделе "Дополнительный экран Программы" на стр. 65.

Примечание. После добавления программ выполняйте повторную оценку предельных значений, заданных на экране **Доступ пациента**. См. раздел "Пределы" на стр. 78.

◆ Метод перемещения или копирования уже имеющейся программы

При копировании уже имеющейся программы в новую программу копируются все параметры стимуляции, за исключением частоты. Копируются такие параметры стимуляции, как конфигурация контактов, интенсивность и длительность импульса.

При перемещении или копировании программы на номер программы, для которого установлена частота, копии программы вместо частоты устройства присваивается частота данного номера программы.

1. На экране **Программы** (Рис. 6 на стр. 63) перетащите программу в требуемую группу на требуемый номер программы.
2. Нажмите **ПЕРЕНЕСТИ** или **КОПИРОВАТЬ** во всплывающем окне.
3. Чтобы изменить параметры стимуляции, коснитесь программы для открытия дополнительного экрана **Программа**.

◆ Метод доступа к уже имеющимся программам для перехода на дополнительный экран Программа

1. На экране **Программы** (Рис. 6 на стр. 63) коснитесь уже имеющейся программы, чтобы перейти на дополнительный экран **Программа**.
2. На дополнительном экране **Программа** можно просматривать или изменять параметры стимуляции для данной программы и других программ данной группы.

◆ Метод удаления программы

- На экране **Программы** (Рис. 6 на стр. 63) перетащите программу на значок корзины .

◆ Метод активации группы и включения стимуляции для всех программ группы

В отдельно взятый момент времени активной может быть только одна группа.

1. На экране **Программы** (Рис. 6 на стр. 63) коснитесь группы А, В или С, чтобы сделать группу активной. Активная группа выделяется белой рамкой вокруг названия. В отдельно взятый момент времени активна только одна группа.
2. Снова коснитесь группы, чтобы включить стимуляцию для всех программ группы.

3. Отобразится всплывающее подтверждение. Чтобы включить стимуляцию для всех программ группы, нажмите **ОК**.
4. Убедитесь, что для всех программ активированной группы отображается статус **ВКЛ**.

Дополнительный экран Программы

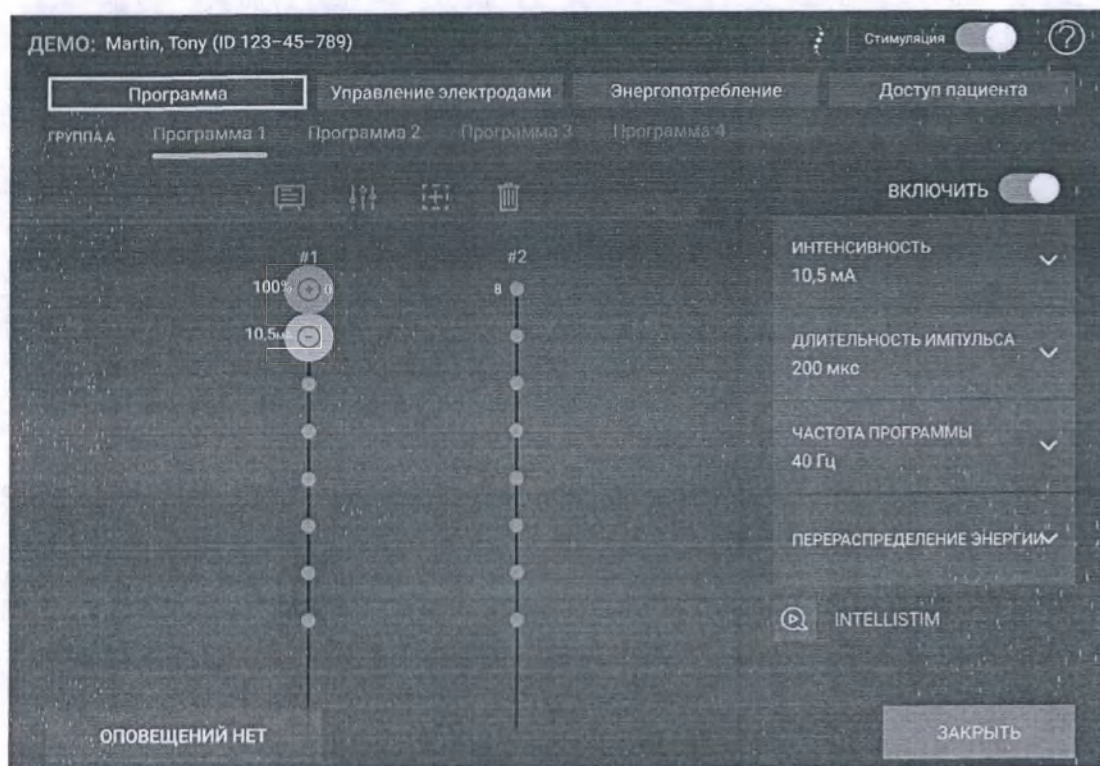


Рис. 7. Дополнительный экран Программа (доступные функции зависят от модели нейростимулятора).

Задачи, которые можно выполнять на дополнительном экране **Программа** (Рис. 7):

- Создание новых программ или просмотр и изменение настроек программ для уже имеющихся программ группы.
- Доступ ко всем 4 программам группы с экрана:
 - Номер программы, отображаемой на дополнительном экране **Программа** в настоящее время, выделен горизонтальной линией.
 - Коснитесь номера другой программы, чтобы отобразить ее.
- Включите (активируйте) или выключите программу:

- Коснитесь переключателя **ВКЛЮЧИТЬ**, чтобы включить или выключить программу. Зеленый цвет означает, что программа активирована.
- Выключение программы может быть полезным в ходе сеанса программирования. Например, программы можно выключать при определении наиболее эффективной для терапии программы.
- Коснитесь других вкладок для перехода на соответствующие дополнительные экраны:
 - Управление электродами (для получения дополнительной информации см. стр. 75).
 - Энергопотребление (для получения дополнительной информации см. стр. 75).
 - Доступ пациента (для получения дополнительной информации см. стр. 77).

Установка длительности импульса

- Длительностью импульса называется продолжительность импульсов в микросекундах (мкс). Пациент ощущает длительность импульса как силу или охватываемую площадь стимуляции.
- Диапазон длительности импульса: от 60 до 1 000 мкс (прирост шагами по 10 мкс).
- Если нейростимулятор не может обеспечить определенную длительность импульса в сочетании с определенными значениями частоты и интенсивности, отобразится оповещение о том, что интенсивность стимуляции ниже запрограммированной интенсивности. См. "Поиск и устранение неисправностей, связанных с тем, что интенсивность стимуляции ниже запрограммированной интенсивности (OOR)" на стр. 110.
- После того как все параметры программы заданы, при каждом изменении интенсивности или длительности импульса будет происходить изменение стимуляции на новое значение.

◆ Метод установки длительности импульса

△ **Предостережение.** Чтобы избежать внезапного изменения стимуляции, вызывающего неприятные ощущения (шок или удар), уменьшите длительность до порога восприятия (значение интенсивности, при котором пациент начинает испытывать стимуляцию) перед изменением длительности импульса. После изменения длительности импульса медленно увеличивайте интенсивность.

1. На дополнительном экране **Программа** коснитесь пункта **ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА**, чтобы получить доступ к управлению длительностью импульса.
2. Задайте длительность импульса при помощи любого из следующих элементов управления:
 - Раскрывающийся прокручиваемый список.
 - Ползунок (нажмите и перетащите кружок на ползунке, чтобы изменить значение).
 - Стрелки "назад", чтобы уменьшить значение, и стрелки "вперед", чтобы увеличить значение:



Если интенсивность уже задана, кнопки **Стоп** и **Переход** становятся доступными для нажатия при увеличении длительности импульса:



Нажмите кнопку **Стоп**, чтобы остановить стимуляцию и предотвратить переход на более высокое значение.



Нажмите кнопку **Переход**, чтобы быстро переместиться к новому значению без поэтапного увеличения.

3. Нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы закрыть элемент управления.
4. После изменения параметров стимуляции повторно оцените предельные значения, заданные на экране **Доступ пациента**. См. раздел "Пределы" на стр. 78.

Установка частоты для устройства и частоты для программы

- Частота — это количество импульсов в секунду, измеряемое в герцах (Гц).
- Диапазон частоты устройства: от 40 до 1200 Гц (верхний предел частоты зависит от длительностей импульса, выбранных для всех программ).
 - От 40 до 250 Гц (с шагом 5 Гц)
 - От 250 до 500 Гц (с шагом 10 Гц)
 - От 500 до 1 000 Гц (с шагом 20 Гц)
 - От 1 000 до 1 200 Гц (с шагом 50 Гц)
- Частота устройства является одинаковой для всех программ. При изменении частоты устройства для какой-либо программы частоте всех программ во всех группах будет присвоено то же значение.
- Если нейростимулятор не может обеспечить определенную частоту в сочетании с определенными значениями длительности импульса и интенсивности, отобразится уведомление о том, что интенсивность стимуляции ниже запрограммированной интенсивности. См. "Поиск и устранение неисправностей, связанных с тем, что интенсивность стимуляции ниже запрограммированной интенсивности (OOR)" на стр. 110.

◆ Метод установки частоты устройства

1. На дополнительном экране **Программа** коснитесь пункта **ЧАСТОТА ПРОГРАММЫ**, чтобы получить доступ к управлению частотой.
2. Выберите частоту устройства при помощи любого из следующих элементов управления:
 - Раскрывающийся прокручиваемый список (расположен непосредственно под областью "ЧАСТОТА УСТРОЙСТВА").
 - Ползунок (нажмите и перетащите кружок на ползунке, чтобы изменить значение).
 - Стрелки "назад", чтобы уменьшить значение, и стрелки "вперед", чтобы увеличить значение:



3. Нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы закрыть элемент управления.

- После изменения параметров стимуляции повторно оцените предельные значения, заданные на экране **Доступ пациента**. См. раздел "Пределы" на стр. 78.

◆ Программирование частоты для программы

Частота программы — это доля частоты устройства.

Доступны следующие доли частоты: 1/1, 1/2, 1/3, 1/4 и так далее до 1/20.

- Если требуется установить частоту программы, коснитесь всплывающего прокручиваемого списка рядом с областью **ЧАСТОТА ПРОГРАММЫ** в месте управления частотой.
- Выберите коэффициент частоты.

Коэффициент частоты будет также применен к программам с тем же номером в других группах.

Пример коэффициента частоты:

- Частота устройства составляет 300 Гц.
- 1/3: частота 100 Гц** выбрана в качестве частоты программы для программы 2 в группе B.
- Программа 2 будет выдавать импульсы с частотой 100 импульсов в секунду. Тем временем все остальные программы, для которых установлена частота устройства, будут выдавать импульсы с частотой 300 импульсов в секунду.
- К частоте программы 2 в группах A и C также будет применен коэффициент **1/3, частота программ составит 100 Гц**.

- Нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы закрыть элемент управления.
- После изменения параметров стимуляции повторно оцените предельные значения, заданные на экране **Доступ пациента**. См. раздел "Пределы" на стр. 78.

Назначение полярности контакта

В этом разделе содержится информация о том, как вручную задать отрицательную (–) и положительную (+) полярности для контактов электрода. Чтобы присвоить контакту полярность с помощью функции IntelliStim, см. инструкции в "Использование функции IntelliStim" на стр. 70.

Примечания:

- В схеме контактов электрода должно быть не менее одного отрицательного (–) и одного положительного (+) контакта.
- Интенсивность программы можно задать только после того, как в электроде будут определены хотя бы один отрицательный (–) и один положительный (+) контакты.
- Нейростимулятор сам по себе может быть только биполярным, то есть его корпус нельзя использовать в качестве положительного контакта.

◆ Назначение полярности контактов вручную

- На дополнительном экране **Программа** задайте отрицательную (–) и положительную (+) полярности для контактов электрода или электродов:
 - Прикоснитесь один раз, чтобы назначить отрицательную полярность (–) контакту.
 - Прикоснитесь дважды, чтобы назначить положительную полярность (+) контакту.
 - Нажмите трижды, чтобы отменить назначение контакту какой-либо полярности.
- Чтобы удалить полярность контакта в уже имеющейся программе, перетащите данный контакт на значок корзины .

◆ Метод удаления всех назначенных электродов из программы

1. На дополнительном экране **Программа** нажмите кнопку **Выбрать все** .
- Контакты будут подсвечены.
2. Нажмите кнопку **Корзина** .
3. Нажмите **Удалить** во всплывшем окне.

Установка интенсивности

- Перед тем как задавать интенсивность, необходимо задать полярность контактов.
- После назначения полярности контактов коснитесь пункта **ИНТЕНСИВНОСТЬ**, чтобы получить доступ к управлению интенсивностью.
- Изменения настроек интенсивности во время сеанса программирования приводят к изменению стимуляции пациента в реальном времени.
- Интенсивность увеличивается шагами. При снижении интенсивности она немедленно снижается до нового значения.
- Максимальная совокупная интенсивность стимуляции со всех активных контактов в пределах программы: 100 мА.
 - Для интенсивности каждого контакта задан верхний предел 25,5 мА.
- Если нейростимулятор не может обеспечить определенную интенсивность в сочетании с определенными значениями длительности импульса и частоты, отобразится уведомление о том, что интенсивность стимуляции ниже запрограммированной интенсивности. См. "Поиск и устранение неисправностей, связанных с тем, что интенсивность стимуляции ниже запрограммированной интенсивности (OOR)" на стр. 110.
- После того как все параметры программы заданы, при каждом изменении интенсивности или длительности импульса будет происходить изменение стимуляции на новое значение.

◆ Метод установки интенсивности

1. На дополнительном экране **Программа** коснитесь пункта **ИНТЕНСИВНОСТЬ**, чтобы получить доступ к управлению интенсивностью.
2. Задайте интенсивность при помощи любого из следующих элементов управления:

- Раскрывающийся прокручиваемый список.
- Ползунок (нажмите и перетащите кружок на ползунке, чтобы изменить значение).
- Стрелки "назад", чтобы уменьшить значение, и стрелки "вперед", чтобы увеличить значение:



Другие кнопки:



Нажмите кнопку **Стоп**, чтобы остановить стимуляцию и предотвратить переход на более высокое значение.



Чтобы немедленно обнулить интенсивность (сбросить ее до 0,0 mA), нажмите кнопку **Обнулить интенсивность**.



Нажмите кнопку **Переход**, чтобы быстро переместиться к новому значению без поэтапного увеличения.

3. Нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы закрыть элемент управления.
4. После изменения параметров стимуляции повторно оцените предельные значения, заданные на экране **Доступ пациента**. См. "Пределы" на стр. 78.

Перенос комбинации контактов

Функция Переноса позволяет перенести комбинацию контактов в другое место на электроде или на другой электрод. Интенсивность обнуляется, однако сохраняется распределение в процентах между контактами. Функцию Переноса можно использовать после настройки комбинации контактов.

♦ Как перенести комбинацию контактов

1. На дополнительном экране **Программа** нажмите кнопку **Выбрать все** [⌘].
2. Перетащите подсвеченные контакты в другое место.
3. Задайте интенсивность с помощью элемента управления **ИНТЕНСИВНОСТЬ**.

Использование функции IntelliStim

IntelliStim представляет собой процедуру сканирования распространенных комбинаций контактов электрода с использованием выбранной интенсивности. Функция IntelliStim может помочь определить, какие электроды следует выбрать для выполнения стимуляции. Эта функция недоступна для нейростимулятора модели 97716.

При запуске функции IntelliStim на электроде автоматически задается пара из отрицательного (–) и положительного (+) контактов:

- Контакту № 0 назначается отрицательная (–) полярность.
- Контакту № 1 назначается положительная (+) полярность.

Можно начать сканирование с контактами 0 и 1. Также можно переместить пару отрицательного и положительного контактов в другое местоположение на электроде и начать сканирование в выбранном положении.

◆ Как использовать функцию IntelliStim

Примечание. Перед использованием функции IntelliStim необходимо включить режим Перераспределение энергии контактов устройства. Этот режим требуется активировать только один раз. Он остается активным для всех дальнейших сеансов программирования.

1. Чтобы активировать перераспределение энергии контактов устройства:
 - a. На дополнительном экране **Программа** нажмите кнопку **Отобразить все** . Дополнительный экран **Отобразить все** можно отобразить только из активной программы, в которой имеется хотя бы одна пара контактов.
 - b. На дополнительном экране **Отобразить все** проверьте, в каком состоянии находится переключатель **ПЕРЕРАСПРЕДЕЛЕНИЕ ЭНЕРГИИ КОНТАКТОВ УСТРОЙСТВА**. Зеленый цвет переключателя означает, что режим включен. Если переключатель серого цвета, коснитесь его, чтобы активировать режим.
 - c. Нажмите кнопку **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться на дополнительный экран **Программа**.
2. На дополнительном экране **Программа** нажмите кнопку **INTELLISTIM** .
3. Отобразится всплывающее сообщение о том, что запуск функции IntelliStim приведет к удалению текущей программы (если какая-либо программа уже настроена). Нажмите **ПРОДОЛЖИТЬ**.
4. Расположите пару контактов на электроде, с которых требуется начать процесс сканирования.
 - Используйте кнопки стрелок, как описано в Табл. 16 на стр. 72.
 - Также можно переместить пару контактов в другое место на электроде, для чего необходимо коснуться требуемого контакта на электроде.
5. Чтобы задать интенсивность, используйте элемент управления **Интенсивность**.
 - Если нейростимулятор не может обеспечить определенную интенсивность в сочетании с определенными значениями длительности импульса и частоты, отобразится уведомление о том, что интенсивность стимуляции ниже запрограммированной интенсивности. См. "Поиск и устранение неисправностей, связанных с тем, что интенсивность стимуляции ниже запрограммированной интенсивности (OOR)" на стр. 110.
6. Нажмите кнопку **Воспроизвести**, чтобы начать сканирование.
 - См. Табл. 17 на стр. 72 для получения дополнительной информации о кнопках управления функцией IntelliStim.

7. Во время сканирования узнавайте реакцию пациента, чтобы определить контакты, которые следует использовать для терапевтической стимуляции.
8. Когда будет найдена эффективная комбинация контактов, нажмите **ГОТОВО**.
9. Если требуется, создайте с помощью функции IntelliStim другую программу в той же группе для другого электрода или столбца контактов (если используется хирургический контакт).

Табл. 16. Кнопки функции IntelliStim, позволяющие переместить пару контактов в положение, в котором требуется начать сканирование.

Кнопка	Действие
	Нажмите, чтобы переместить пару контактов вниз по электроду.
	Нажмите, чтобы переместить пару контактов вверх по электроду.
	Коснитесь экрана, чтобы переместить пару контактов вверх электрода или столбца контактов (если используется хирургический контакт) справа.
	Коснитесь экрана, чтобы переместить пару контактов вверх электрода или столбца контактов (если используется хирургический контакт) слева.

Примечания:

- Эти кнопки также можно использовать во время сканирования, чтобы изменить положение пары контактов и перезапустить сканирование с нового положения.
- Интенсивность программы обнуляется при каждом ручном перемещении пары контактов.
- Также можно переместить пару контактов непосредственно в новое место, для чего необходимо коснуться требуемого контакта. (После первого нажатия кнопки Воспроизведения эта опция становится недоступной.)

Табл. 17. Кнопки IntelliStim для процедуры сканирования.

Кнопка	Действие
	Скорость по умолчанию
	Нажмите эту кнопку, чтобы сделать скорость ниже скорости по умолчанию.
	Кнопка Воспроизвести: • Сначала задайте интенсивность. • Нажмите кнопку Воспроизвести, чтобы начать или перезапустить сканирование. • Если во время сканирования будет найдена эффективная комбинация контактов, нажмите Готово.
	Нажмите кнопку Пауза , чтобы приостановить сканирование.

Использование функции перераспределения интенсивности контактов (назначение интенсивности для отдельных контактов в процентах)

В большинстве случаев при программировании выбранное значение интенсивности равномерно распределяется между заданными контактами. С помощью функции Перераспределение энергии можно назначить отдельному контакту программы более высокую или низкую интенсивность в процентах от общей интенсивности. Эта функция недоступна для нейростимулятора модели 97716.

На дополнительном экране **Программа** отображается распределение интенсивности между контактами в процентах для положительных (+) контактов и в значениях интенсивности для отрицательных (–) контактов.

Чтобы более подробно изучить распределение интенсивности между контактами, нажмите кнопку **Отобразить все** . На дополнительном экране **Отобразить все** отображается следующая информация:

- Значения для отдельных контактов (процентные доли) и значение интенсивности для всех назначенных контактов.
- Электроды в исходных положениях по умолчанию (не в том положении, в котором контакты могли быть репозиционированы на дополнительном экране **Управление электродами**).

◆ Как использовать перераспределение энергии контактов

Примечание. Перед использованием этой функции необходимо активировать режим Перераспределение энергии контактов устройства. Этот режим требуется активировать только один раз. Он остается активным для всех дальнейших сеансов программирования.

1. Чтобы активировать перераспределение энергии контактов устройства:
 - a. На дополнительном экране **Программа** нажмите кнопку **Отобразить все** . Дополнительный экран **Отобразить все** можно отобразить только из активной программы, в которой имеется хотя бы одна пара контактов.
 - b. На дополнительном экране **Отобразить все** проверьте, в каком состоянии находится переключатель **ПЕРЕРАСПРЕДЕЛЕНИЕ ЭНЕРГИИ КОНТАКТОВ УСТРОЙСТВА**. Зеленый цвет переключателя означает, что режим включен. Если переключатель серого цвета, коснитесь его, чтобы активировать режим.
 - c. Нажмите кнопку **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться на дополнительный экран **Программа**.
2. На дополнительном экране **Программа** коснитесь контакта, который требуется отрегулировать.

Примечания:

- Для поддержания общего баланса энергии между полярностями будет выполнено перераспределение энергии контактов той же полярности, что и контакт, корректировку которого Вы решите выполнить.
- Например, при корректировке интенсивности положительного контакта будет выполнено перераспределение оставшейся интенсивности в процентах между другими положительными контактами.

3. Выберите долю интенсивности в процентах, которую требуется назначить конкретному контакту.

Примечания:

- Интенсивность контактов увеличивается шагами.
- Если нейростимулятор не может обеспечить определенную интенсивность в сочетании с определенными значениями длительности импульса и частоты, отобразится уведомление о том, что интенсивность стимуляции ниже запрограммированной интенсивности. См. "Поиск и устранение неисправностей, связанных с тем, что интенсивность стимуляции ниже запрограммированной интенсивности (OOR)" на стр. 110.
- Нажмите кнопку **Стоп**, чтобы не дать интенсивности подняться до более высокого значения в процентах.

4. Повторите процедуру, если требуется отрегулировать характеристики другого контакта.
5. Нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы закрыть элемент управления.

Балансирование интенсивности между контактами

Если требуется равномерно распределить интенсивность между контактами с неравномерно распределенной интенсивностью, используйте функцию **Сбалансировать**. Можно выполнить балансирование интенсивности как для отдельной программы, так и для всех программ с неравномерным распределением. Эта функция недоступна для нейростимулятора модели 97716 (при работе с нейростимулятором модели 97716 интенсивность балансируется автоматически).

Чтобы более подробно изучить распределение интенсивности между контактами, нажмите кнопку **Отобразить все** . На дополнительном экране **Отобразить все** отображается следующая информация:

- Значения для отдельных контактов (процентные доли) и значение интенсивности для всех назначенных контактов.
- Электроды в исходных положениях по умолчанию (не в том положении, в котором контакты могли быть репозиционированы на дополнительном экране **Управление электродами**).

♦ Чтобы сбалансировать отдельную программу

1. На дополнительном экране **Программа** нажмите кнопку **Сбалансировать** .
Если контакты уже сбалансированы, отобразится всплывающее сообщение о том, что программа уже сбалансирована.
2. Нажмите **ДА** во всплывшем окне, чтобы продолжить.
При балансировании программы интенсивность обнуляется.
3. Чтобы выбрать интенсивность, используйте элемент управления **ИНТЕНСИВНОСТЬ**.

◆ **Чтобы сбалансировать все программы с неравным распределением интенсивности**

1. На дополнительном экране **Программа** нажмите кнопку **Отобразить все** .
Дополнительный экран **Отобразить все** можно отобразить только из активной программы, в которой имеется хотя бы одна пара контактов.
2. На дополнительном экране **Отобразить все** коснитесь переключателя **ПЕРЕРАСПРЕДЕЛЕНИЕ ЭНЕРГИИ КОНТАКТОВ УСТРОЙСТВА**.
3. Нажмите **ОТКЛЮЧИТЬ** во всплывшем окне подтверждения.
В результате во всех программах с неравномерно распределенной интенсивностью будут выполнены балансировка и обнуление интенсивности. Кроме того, будут отключены функции Перераспределение энергии и IntelliStim.
4. Нажмите кнопку **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться на дополнительный экран **Программа**.

Экран Управление электродами

С помощью дополнительного экрана **Управление электродами** можно задать относительное расположение имплантированных электродов в проекции со стороны спины пациента.

Расположение электродов на этом экране определяет порядок отображения электродов на дополнительном экране **Программа**, а также на изображениях электродов на экране **Программы**.

Задачи, представленные на дополнительном экране **Управление электродами**:

- Перетащите электрод вверх или вниз.
- Чтобы поменять относительное положение электродов местами (например, чтобы поменять электрод № 2 местом с электродом № 1) нажмите и перетащите электрод в участок экрана, в котором находится противоположный электрод.
- Нажмите **ПРОСМОТРЕТЬ РЕНТГЕНОГРАММУ**, чтобы просмотреть или импортировать снимки рентгенограммы. Инструкции см. в разделе "Экран Рентгенограмма" на стр. 60.

Дополнительный экран Энергопотребление

Функция SoftStart/Stop

Функция SoftStart/Stop медленно увеличивает интенсивность при включении стимуляции. Если включена функция Циклическая стимуляция, функция SoftStart/Stop также будет медленно снижать интенсивность при выключении стимуляции. Постепенное изменение интенсивности может оказаться более комфортным для пациента.

Функция SoftStart/Stop и технология AdaptiveStim™:

- При увеличении интенсивности вследствие изменения положения интенсивность будет возрастать согласно тому же правилу, что запрограммировано для функции SoftStart/Stop.

- При уменьшении интенсивности вследствие изменения положения интенсивность будет немедленно снижаться до значения, заданного для нового положения.

◆ Изменение настроек функции SoftStart/Stop

По умолчанию функция SoftStart/Stop включена, при этом длительность плавного перехода составляет 4 секунды.

1. На дополнительном экране **Энергопотребление** в раскрывающемся списке можно выбрать другую длительность перехода для функции **SOFTSTART/STOP** или выключить эту функцию.
2. Нажмите **ЗАПИСАТЬ** (или внесите другие изменения на экране и затем нажмите **ЗАПИСАТЬ**).
3. Нажатие кнопки **ЗАКРЫТЬ** возвращает пользователя к экрану **Программы**.

Циклическая стимуляция

В режиме циклической стимуляции стимуляция включается и выключается через заданные врачом интервалы. Благодаря эффекту распространения, пациент может испытывать снижение выраженности симптомов во время выключения функции Циклическая стимуляция.

Функция Циклическая стимуляция позволяет увеличить интервал между зарядками батареи. Установите расчетный интервал перезарядки с помощью функции Измерить потребление.

◆ Метод включения циклической стимуляции

1. На дополнительном экране **Энергопотребление** коснитесь переключателя **ЦИКЛИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ**, чтобы включить циклическую стимуляцию. Зеленый цвет указывает на включенное состояние.
2. **ВРЕМЯ ВКЛЮЧЕНИЯ** — выберите длительность времени включения циклической стимуляции:
 - Для ВНС: выберите значение от 5 секунд до 30 минут.
 - Для ИНС: выберите значение от 0,1 секунды до 30 минут.
3. **ВРЕМЯ ВЫКЛЮЧЕНИЯ** — выберите длительность времени выключения циклической стимуляции в диапазоне от 0,1 секунды до 30 минут.
4. **ПРОГРАММА**
 - По умолчанию функция циклической стимуляции выключена.
 - При включении циклической стимуляции она по умолчанию активируется для всех активированных программ с одинаковым номером. Зеленый цвет означает, что программа активна.
 - Чтобы задать номер программы, для которой циклическую стимуляцию требуется выключить, коснитесь переключателя рядом с номером программы. В результате будут выполнены изменения для всех программ с данным номером во всех группах.
5. Нажмите **ЗАПИСАТЬ** (или внесите другие изменения на экране и затем нажмите **ЗАПИСАТЬ**).

6. Нажатие кнопки **ЗАКРЫТЬ** возвращает пользователя к экрану **Программы**.

Для номеров программ, для которых включена цикличная стимуляция, значок Цикличная стимуляция  отобразится на экране **Программы** в верхней части столбца.

Энергопотребление (для перезаряжаемых имплантируемых нейростимуляторов)

◆ Метод проверки энергопотребления

1. Убедитесь, что требуемые программы в группе активированы.
2. На дополнительном экране **Энергопотребление** коснитесь переключателя **ИЗМЕРИТЬ ЭНЕРГОПОТРЕБЛЕНИЕ**.
3. Отобразится всплывающее сообщение о том, что связь с устройством будет недоступна в течение не более чем одной минуты. Нажмите **ЗАПУСТИТЬ ПРОВЕРКУ**, чтобы продолжить.
4. Отобразится всплывающее сообщение **ПРОВЕРКА ЭНЕРГОПОТРЕБЛЕНИЯ**, в котором будет указан расчетный интервал перезарядки, полученный исходя из текущей активности использования терапии. Нажмите **ОК**.
5. Нажатие кнопки **ЗАКРЫТЬ** возвращает пользователя к экрану **Программы**.

При этом на дополнительном экране **Энергопотребление** отображается интервал перезарядки, а также дата и время выполнения расчетов.

Дополнительный экран Доступ пациента

Цикличная стимуляция

Включение параметра Цикличная стимуляция на дополнительном экране **Доступ пациента** дает пациент возможность включать и выключать цикличную стимуляцию при помощи пульта дистанционного управления.

Предоставить пациенту доступ к управлению цикличной стимуляцией можно только в том случае, если Цикличная стимуляция включена на дополнительном экране **Энергопотребление**.

◆ Метод включения управления цикличной стимуляцией для пациента

1. На дополнительном экране **Доступ пациента** коснитесь переключателя **ЦИКЛИЧНАЯ СТИМУЛЯЦИЯ**. Зеленый цвет указывает на то, что пациенту предоставлен доступ к этому элементу управления.
2. Нажмите **ЗАПИСАТЬ** (или внесите другие изменения на экране и затем нажмите **ЗАПИСАТЬ**).
3. Нажатие кнопки **ЗАКРЫТЬ** возвращает пользователя к экрану **Программы**.

Корректировки

Включение функции **КОРРЕКТИРОВКИ** позволяет пациенту корректировать значения интенсивности сразу для всех активных программ активной группы при помощи пульта дистанционного управления.

◆ Метод предоставления пациенту возможности корректировать интенсивность сразу для всех активных программ

1. На дополнительном экране **Доступ пациента** коснитесь переключателя **КОРРЕКТИРОВКИ**. Зеленый цвет указывает на то, что пациенту предоставлен доступ к этому элементу управления.
2. Нажмите **ЗАПИСАТЬ** (или внесите другие изменения на экране и затем нажмите **ЗАПИСАТЬ**).
3. Нажатие кнопки **ЗАКРЫТЬ** возвращает пользователя к экрану **Программы**.

Пределы

Область **ПРЕДЕЛЫ** дополнительного экрана **Доступ пациента** содержит следующие функции:

- Включение или отключение для пациента возможности корректировать параметры стимуляции при помощи пульта дистанционного управления.
- Возможность задать предельное значение для параметра стимуляции, возможность коррекции которого предоставлена пациенту.

◆ Метод включения доступа пациента и последующего определения верхнего предельного значения параметра стимуляции для выполнения коррекции с использованием пульта дистанционного управления

1. В области **ПРЕДЕЛЫ** дополнительного экрана **Доступ пациента** коснитесь переключателя рядом с требуемым параметром, чтобы включить или отключить контроль этого параметра.

Включение контроля параметра дает пациенту возможность корректировать параметр с помощью пульта дистанционного управления. Зеленый цвет указывает на то, что пациенту предоставлен доступ к управлению параметром.

2. Задайте верхнее предельное значение для включенных параметров, используя раскрывающийся список, ползунок или стрелки.

▪ Интенсивность (на контакт):

- По умолчанию: включается при максимальной интенсивности 25,5 мА на контакт.
- Наименьшая интенсивность, которую можно установить в качестве верхнего предельного значения, равна наибольшей интенсивности, заданной для уже имеющихся программ.

Примечание. При включенной функции AdaptiveStim™ пациенту автоматически предоставляется возможность корректировать интенсивность с помощью пульта

дистанционного управления. Значение по умолчанию составляет 25,5 мА. Если включена функция AdaptiveStim™, этот элемент управления нельзя отключить.

▪ **Длительность импульса:**

- По умолчанию: выключено.
- Если элемент управления включен, в качестве значения верхнего предельного значения по умолчанию используется наибольшая длительность импульса в уже имеющихся программах.

Примечание. При включенной функции AdaptiveStim™ у пациента отсутствует возможность корректировать длительность импульса с помощью пульта дистанционного управления.

▪ **Частота устройства:**

- По умолчанию: выключено.
- Если пациенту предоставляется возможность корректировать частоту устройства с помощью пульта дистанционного управления, верхнее предельное значение по умолчанию равно настройке частоты устройства для имеющихся программ.

3. Нажмите **ЗАПИСАТЬ** (или внесите другие изменения на экране и затем нажмите **ЗАПИСАТЬ**).

4. Нажатие кнопки **ЗАКРЫТЬ** возвращает пользователя к экрану **Программы**.

Примечание. Если во время последующего сеанса программирования какой-либо параметр будет увеличен до значения, превышающего установленный верхний предел, то верхний предел будет автоматически изменен на это увеличенное значение.

Просмотр программ на экране Программы и активация группы для использования пациентом

◆ Метод просмотра программ на экране Программы

1. Перейдите на экран **Программы** (см. Рис. 5 на стр. 63).
 - Если Вы находитесь на экране **Программа** или на другом дополнительном экране, нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться на экран **Программы**.
 - Если Вы находитесь на другом экране рабочего процесса, пролистайте рабочий процесс пальцем до экрана **Программы** или коснитесь пункта **Программы** в навигаторе рабочего процесса.
2. Изучите информацию, которая отобразится на экране **Программы**.
3. Коснитесь программы, чтобы перейти на экран **Программа**, где можно просмотреть настройки этой программы или других программ группы.

◆ Метод активации программы для последующего использования пациентом

- См. раздел "Метод активации группы и включения стимуляции для всех программ группы" на стр. 64.

Технология AdaptiveStim™

Во время сеанса программирования необходимо, чтобы Вы могли видеть пациента и наблюдать за его реакцией на программирование. Также необходимо удостовериться, что при программировании выбран нейростимулятор с правильным серийным номером.

Обзор технологии AdaptiveStim™

Технология AdaptiveStim™ автоматически корректирует стимуляцию при изменении положения тела пациента.

Настройки стимуляции для положений определяются врачом во время сеанса программирования. Пациент может на дому корректировать заданные врачом значения интенсивности для положений, используя для этого пульт дистанционного управления.

Когда функция AdaptiveStim™ включена (активирована), нейростимулятор записывает выполненные пациентом изменения интенсивности и связывает скорректированную интенсивность с положением пациента. В этом случае функция AdaptiveStim™ реагирует на выполненные пациентом изменения, восстанавливая измененное значение интенсивности, когда пациент снова принимает это положение.

Настройки интенсивности можно назначить как для любого, так и для всех следующих положений:

- Стоя
- В движении
- Полулежа
- Лежа на животе
- Лежа на спине
- Лежа на левом боку
- Лежа на правом боку

Необходимое ожидание в течение периода заживления перед настройкой функции AdaptiveStim™

Не следует выполнять ориентацию нейростимулятора с технологией AdaptiveStim™ во время процедуры имплантации.

Перед настройкой функции AdaptiveStim™ рекомендуется дождаться окончания 4-недельного периода заживления после имплантации нейростимулятора, чтобы дать имплантированным компонентам стабилизироваться в теле.

Если ткань, окружающая нейростимулятор, зажила недостаточно, возможно смещение нейростимулятора, что может повлиять на его ориентацию.

Факторы параметров стимуляции, которые следует учитывать при настройке функции AdaptiveStim™

- △ **Предостережение.** Безопасность и эффективность применения технологии AdaptiveStim™ при изменении положения в области шеи не доказаны. Использование технологии AdaptiveStim™, связанное с изменениями положения в областях за пределами грудного или поясничного отдела позвоночника, может привести к непреднамеренной стимуляции.
- Во время сеанса программирования работа функции AdaptiveStim™ приостанавливается.
 - Если для параметров **ВОЗОБНОВИТЬ** и **ADAPTIVESTIM** на экране **AdaptiveStim** установлено значение **ВКЛ**, то по завершении сеанса будет включена функция AdaptiveStim™.
- Во время сеанса программирования интенсивность стимуляции пациента не меняется автоматически при изменении положения пациента.
- При включенной функции AdaptiveStim™ изменение настроек контактов и параметров может привести к обнулению интенсивностей положений тела.

Интенсивность и технология AdaptiveStim™

- Если при копировании программы на экране **Программы** копируемая программа содержит настройки интенсивности положения, эти настройки также копируются в новую программу.
- Если врач выполняет перераспределение энергии между контактами для какой-либо программы и при этом включена технология AdaptiveStim™, в любых позициях, в которых интенсивность превышает интенсивность программы, будет выполнено снижение до интенсивности программы.

Длительность импульса и технология AdaptiveStim™

- При включенной функции AdaptiveStim™ устанавливается одинаковая длительность импульса для всех положений в программе.
- Если врач изменяет длительность импульса при включенной функции AdaptiveStim™, то данное изменение будет также применено к настройкам длительности импульса для всех положений в программе. При обновлении длительности импульса может быть необходимо оценить все положения, поскольку терапия может перестать быть эффективной.
- В случае любого увеличения длительности импульса при включенной функции AdaptiveStim™ интенсивности всех положений в программе, превышающие текущую интенсивность, будут автоматически снижены до текущей интенсивности.

Примечание. При включенной функции AdaptiveStim™ пациент не может корректировать длительность импульса с помощью пульта дистанционного управления.

Частота и технология AdaptiveStim™

- При включенной функции AdaptiveStim™ устанавливается одинаковая частота для всех положений в программе.
- В случае изменения частоты при включенной функции AdaptiveStim™ данное значение устанавливается для всех настроек частоты для всех положений в программе.

Первоначальная настройка и проверка настроек функции AdaptiveStim™ в медицинском учреждении

Инструкции по настройке и проверке настроек функции AdaptiveStim™ в медицинском учреждении приведены в Табл. 18.

Табл. 18. Первоначальная настройка функции AdaptiveStim™

Задача	Процедура	Дополнительная информация
1. Использование мастера настройки для первоначальной настройки технологии AdaptiveStim™.	Первоначальная настройка (ориентация нейростимулятора и назначение интенсивности положений для программ активной группы) - Выберите группу, которую требуется настроить первой: Подтвердите или измените активную группу на экране Программы, затем активируйте все программы группы. (Прикоснитесь к группе, чтобы сделать ее активной. Нажмите снова, чтобы включить все программы группы.) - Перейдите к экрану AdaptiveStim и нажмите НАСТРОИТЬ, чтобы запустить мастер настройки. - Отобразится экран для подтверждения. Убедитесь в том, что на экране отмечена та группа, которую требуется настроить. Нажмите Да, чтобы продолжить. Выполните действия, отображаемые мастером настройки: Примечание. Все интенсивности программ для программ группы были обнулены (значение интенсивности составляет 0). Придерживайтесь инструкций, отображаемых на экране. Отвечайте на запросы о предпочтениях пациента в отношении положений Лежа. - При соответствующем запросе мастера настройки попросите пациента принять положение, отображаемое на экране. Когда пациент примет нужное положение, нажмите ДАЛЕЕ, после чего подождите, пока нейростимулятор выполнит переориентацию согласно положению пациента. - Когда отобразится экран для назначения интенсивностей для данного положения, скорректируйте интенсивность с помощью элементов управления интенсивностью так, чтобы скорректированная интенсивность обеспечивала эффективную терапию у пациента в принятом положении для текущей программы. Коснитесь следующего номера программы на экране, чтобы выбрать эту программу, и также скорректируйте интенсивность. Выполните эти действия повторно при необходимости. - Повторите действия для следующего положения, выполняя ориентацию и затем задавая интенсивности положений на последующем экране. Повторяйте действия согласно необходимости. (необязательно) Нажмите ПРОПУСТИТЬ, если не желаете настраивать функцию AdaptiveStim™ для какого-либо положения. Для этого положения так или иначе будет выполнена ориентация, и для нее будет задана нулевая (0) интенсивность. (продолжение задачи 1 см. на следующей странице)	"Метод активации группы и включения стимуляции для всех программ группы" на стр. 64. См. стр. 69 для получения информации о том, как использовать элементы управления интенсивностью.

Табл. 18. Первоначальная настройка функции AdaptiveStim™ (продолжение)

Задача	Процедура	Дополнительная информация
1. Использование мастера настройки для первоначальной настройки технологии AdaptiveStim™.	(продолжение задачи 1, начатой на предыдущей странице) - После того как все положения будут настроены, отобразится окно подтверждения, в котором сообщается об успешной настройке технологии AdaptiveStim™ для определенной группы. Нажмите ЗАКРЫТЬ, чтобы вернуться к экрану AdaptiveStim с включенной функцией AdaptiveStim™. К этому времени текущей интенсивностью для каждой программы в только что настроенной группе будет интенсивность положения тела, назначенная для соответствующих программ для последнего положения тела в мастере настройки. - Изучите интенсивности положений для настроенной группы: - На экране AdaptiveStim нажмите кнопку Настройки , затем коснитесь пункта Просмотр. - Нажмите ЗАКРЫТЬ, чтобы вернуться к экрану AdaptiveStim.	"Метод активации группы и включения стимуляции для всех программ группы" на стр. 64. См. стр. 69 для получения информации о том, как использовать элементы управления интенсивностью.

Табл. 18. Первоначальная настройка функции AdaptiveStim™ (продолжение)

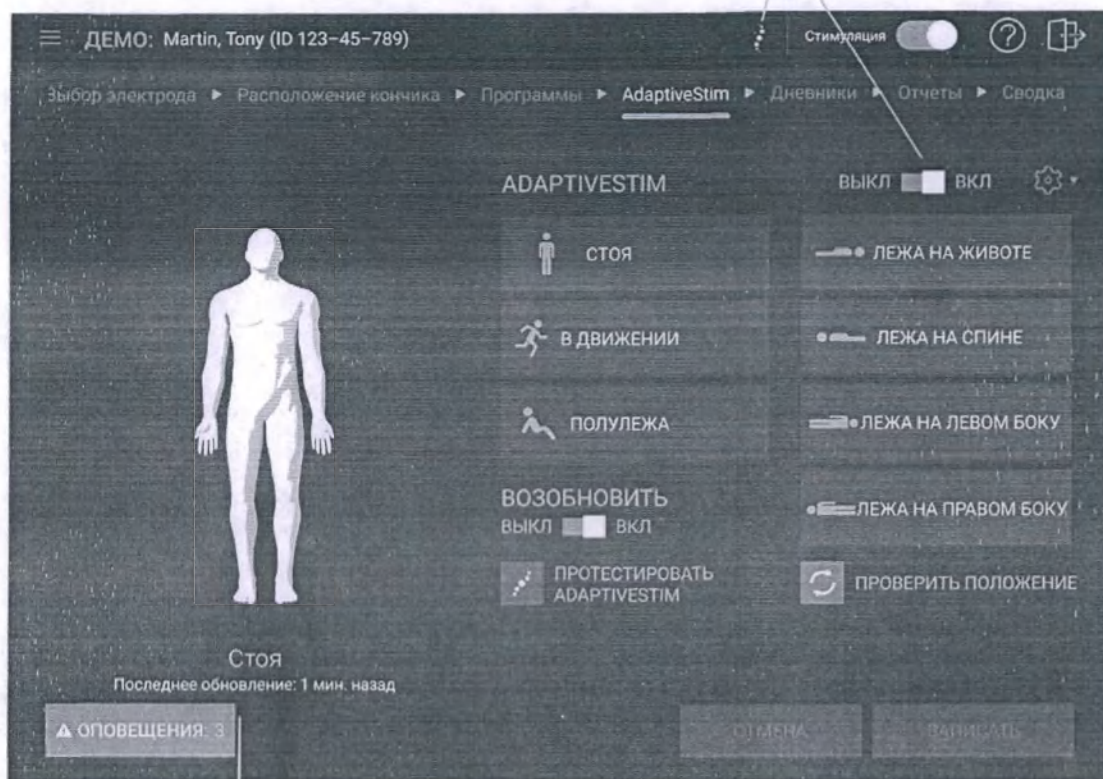
Задача	Процедура	Дополнительная информация
2. Задайте интенсивности положений для программ в других группах.	- Измените активную группу на экране Программы, сделав активной ту группу, которую планируете настроить далее, и включите все программы этой группы. (Прикоснитесь к группе, чтобы сделать ее активной. Нажмите снова, чтобы включить все программы группы.) - На экране AdaptiveStim нажмите кнопку Настройки , затем коснитесь пункта Просмотр. - Подтвердите группу, которую требуется настроить. Для программ этой группы все отображаемые значения интенсивности положений будут отображены как нулевые. - Нажмите ЗАКРЫТЬ, чтобы вернуться к экрану AdaptiveStim. - На экране AdaptiveStim нажмите кнопку Настройки , затем коснитесь пункта Настроить. - Нажмите Начать заново. - Убедитесь в том, что на экране отмечена та группа, которую требуется настроить. - Нажмите Да в ответ на отобразившийся вопрос, поскольку группа еще не была настроена. - Следуйте инструкциям в пункте "Выполните действия, отображаемые мастером настройки" в описании процедуры для задачи 1 в этой таблице. Примечание. При отображении экранов положения в этом мастере настройки эти экраны служат напоминанием о том, что пациенту следует принять соответствующее положение. Нейростимулятор распознает положение пациента, после чего можно будет назначить интенсивность положений с учетом реакции пациента на стимуляцию. Нейростимулятор не выполняет переориентацию согласно положениям. Ориентация была завершена при выполнении задачи 1, описанной в этой таблице. - По завершении настройки отобразится окно подтверждения, в котором сообщается об успешной настройке технологии AdaptiveStim™ для определенной группы. - Нажмите ЗАКРЫТЬ, чтобы вернуться к экрану AdaptiveStim. - Повторите эту задачу, чтобы задать интенсивности положений для всех оставшихся групп.	"Метод активации группы и включения стимуляции для всех программ группы" на стр. 64. См. стр. 69 для получения информации о том, как использовать элементы управления интенсивностью.
3. Проверьте и скорректируйте индекс подвижности. (необязательно, вносите изменения только в том случае, если требуется).	- После переориентации нейростимулятора и определения интенсивностей положений для программ во всех группах попросите пациента походить по коридору в течение не менее одной минуты. - На экране AdaptiveStim нажмите кнопку Настройки , затем коснитесь пунктов Настройки > Индекс подвижности. - Сразу по возвращении пациента нажмите кнопку ПРОВЕРИТЬ ПОЛОЖЕНИЕ. - Если для текущего положения пациента вместо положения "В движении" отображается положение "Стоя", уменьшите индекс подвижности. - Повторяйте эту процедуру до тех пор, пока изменение показателя подвижности больше не будет требоваться.	"Установка Индекса подвижности" на стр. 94. "Поиск и устранение неисправностей, связанных с настройками технологии AdaptiveStim™" на стр. 91.

Табл. 18. Первоначальная настройка функции AdaptiveStim™ (продолжение)

Задача	Процедура	Дополнительная информация
4. Использование функции ПРОТЕСТИРОВАТЬ ADAPTIVESTIM.	- Находясь на экране AdaptiveStim, нажмите кнопку ПРОТЕСТИРОВАТЬ ADAPTIVESTIM. - Прочитайте информацию на экране подтверждения и нажмите ПУСК. - Прочитайте информацию на экране о том, как выполнять проверку. - Пример проверки распознавания положений функцией AdaptiveStim™: попросите пациента переворачиваться с бока на бок, садиться из положения лежа и ложиться обратно. - По завершении проверки всех положений и интенсивностей нажмите СТОП.	Общая информация о функции ПРОТЕСТИРОВАТЬ ADAPTIVESTIM приведена в разделе "Экран AdaptiveStim" на стр. 87.
5. Коррекция углов положения (необязательно, вносите изменения только в том случае, если требуется).	- На экране AdaptiveStim нажмите кнопку Настройки , затем коснитесь пунктов Настройки > Углы. - Нажмите кнопку УГЛЫ ЛЕЖА или УГЛЫ СТОЯ. - Выберите положение рядом с изображением тела человека, которое требуется настроить. - Чтобы увеличить или уменьшить угол, перетаскивайте кружки-ограничители. - Внесите необходимые изменения для углов других положений. - Нажмите ЗАПИСАТЬ (или внесите другие изменения на экране и затем нажмите ЗАПИСАТЬ). - Нажмите ЗАКРЫТЬ, чтобы вернуться к экрану AdaptiveStim. - Если были изменены углы какого-либо положения, используйте функцию AdaptiveStim повторно (выполните задачу 4 в таблице).	"Настройка параметра Углы" на стр. 93.

Экран AdaptiveStim

При отображении этого значка на панели действий он указывает на то, что включена (активирована) технология AdaptiveStim™.



После нажатия кнопки ПРОВЕРИТЬ ПОЛОЖЕНИЕ в этом месте отображается положение, определяемое нейростимулятором.

Рис. 8. Экран AdaptiveStim.

После успешного выполнения первоначальной настройки с помощью мастера задач (задача 1 в Табл. 18) при переходе к экрану **AdaptiveStim** в рабочем процессе будет отображаться экран **AdaptiveStim** (Рис. 8).

Доступные задачи на экране AdaptiveStim

- Включение и выключение функции AdaptiveStim™ с помощью переключателя. Зеленый цвет указывает на то, что функция AdaptiveStim™ включена (активирована).
 - Включение функции AdaptiveStim™ приводит к удалению имеющихся интенсивностей положений.
- Включение и выключение параметра Возобновить с помощью переключателя. Зеленый цвет означает, что параметр Возобновить включен.
 - Если параметр Возобновить включен, по завершении сеанса программирования у врача у пациента активируется функция AdaptiveStim™ и все соответствующие настройки.
 - Если параметр Возобновить выключен, то по завершении сеанса программирования функция AdaptiveStim™ и все соответствующие настройки будут оставаться выключенными. Однако пациент сможет включить функцию AdaptiveStim™ с помощью пульта дистанционного управления.
- Скорректируйте интенсивности положений для отдельных положений согласно необходимости.
 - См. раздел "Метод коррекции интенсивностей положений для отдельных положений" на стр. 89.
- Использование функции ПРОТЕСТИРОВАТЬ ADAPTIVESTIM.
 - Функция ПРОТЕСТИРОВАТЬ ADAPTIVESTIM позволяет временно включить функцию AdaptiveStim™ во время сеанса программирования, чтобы проверить сконфигурированные настройки функции AdaptiveStim™ и узнать реакцию пациента.
 - Когда начнется проверка, при изменении положения пациента стимуляция будет меняться в соответствии с настройками для каждого положения.
 - Для того чтобы можно было использовать функцию ПРОТЕСТИРОВАТЬ ADAPTIVESTIM, в программе должно быть задано по крайней мере две различные интенсивности положений.
 - Инструкции по использованию функции ПРОТЕСТИРОВАТЬ ADAPTIVESTIM представлены в Табл. 18 на стр. 83.
- Проверка положения (для подтверждения того, что нейростимулятор правильно распознает текущее положение пациента).
 - Поместите пациента в положение, которое требуется проверить.
 - Нажмите кнопку **ПРОВЕРИТЬ ПОЛОЖЕНИЕ**.
 - Убедитесь в том, что положение, отображаемое на рисунке человеческого тела на экране **AdaptiveStim** (Рис. 8), соответствует положению тела пациента.
- Перенастройка функции AdaptiveStim™ (только переориентация или переориентация с повторной настройкой интенсивностей положений).
 - См. раздел "Повторная настройка функции AdaptiveStim™ (при необходимости)" на стр. 90.
- Корректировка настроек функции AdaptiveStim™ (Параметры, Углы, Изменения положения тела и Индекс подвижности).

- Смотрите следующие разделы:
 - "Настройки для Дневника положений и Времени стабильности (вкладка Опции)" на стр. 92.
 - "Настройка параметра Углы " на стр. 93.
 - "Настройка переходов" на стр. 93.
 - "Установка Индекса подвижности" на стр. 94.
- Вывод на экран графика Обзор.
 - См. раздел "График Обзор (используется для подтверждения заданных значений интенсивности для положений тела)" на стр. 95.

Коррекция интенсивностей положений для отдельных положений

После настройки всех групп эту процедуру можно использовать для коррекции интенсивности отдельных положений согласно необходимости.

Чтобы настроить группу с помощью мастера задач после настройки первой группы, следуйте процедуре, описанной для задачи 2 в Табл. 18 на стр. 83.

◆ Метод коррекции интенсивностей положений для отдельных положений

1. На экране **Программы** выберите группу, чтобы сделать ее активной.
2. Перейдите к экрану **AdaptiveStim**.
3. Выберите положение (прикоснитесь к нему).
4. Убедитесь в том, что на экране отображается та группа, которую требуется настроить.
5. Руководствуясь реакцией пациента на стимуляцию, задайте интенсивность для выбранной программы для данного положения.

См. стр. 69 для получения информации о том, как использовать элементы управления интенсивностью.
6. Если значение интенсивности для белого кружка (текущая интенсивность, с которой выполняется стимуляция) на ползунке соответствует требуемой настройке интенсивности для положения, нажмите кнопку **Задать интенсивность для положения**.

Маленький кружок (интенсивность положения) переместится в место на ползунке, в котором находится белый кружок.
7. (Необязательно) Если требуется, повторите шаги 5 — 6 для других программ группы.
8. (Необязательно) Если требуется, повторите шаги 3 — 7 для других положений в программах группы.
9. Изучите интенсивности положений для настроенной группы:

- a. На экране **AdaptiveStim** нажмите кнопку Настройки , затем коснитесь пункта **Просмотр**.
- b. Нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться к экрану **AdaptiveStim**.

Повторная настройка функции AdaptiveStim™ (при необходимости)

Если выполняется только переориентация, то интенсивности положений, назначенные для каждой программы для активированных положений, будут сохранены.

◆ Метод только для переориентации

1. На экране **AdaptiveStim** нажмите кнопку Настройки , затем коснитесь пункта **НАСТРОИТЬ**.
2. Нажмите **Только переориентировать**.
3. Нажмите **Да**, чтобы удалить текущее положение.
4. Следуйте указаниям, отображаемым на экране, чтобы выполнить настройку положений, что даст нейростимулятору возможность выполнить переориентацию согласно положениям пациента.
(Необязательно) Нажмите **ПРОПУСТИТЬ**, если желаете пропустить какое-либо положение и не проводить для него ориентацию.
5. Нажмите **ЗАКРЫТЬ** на экране, оповещающем об успешном завершении ориентации.

◆ Метод полной повторной настройки группы (переориентация и повторное назначение интенсивностей положений)

Если требуется только переназначить интенсивности положений (а переориентация не требуется), выполняйте процедуру, описанную для задачи 2 в Табл. 18 на стр. 83.

1. На экране **Программы** подтвердите или измените группу, для которой требуется выполнить повторную настройку функции AdaptiveStim™.
2. На экране **AdaptiveStim** нажмите кнопку Настройки , затем коснитесь пункта **НАСТРОИТЬ**.
3. Нажмите **Начать заново**.
4. На экране с запросом о том, желаете ли Вы очистить настройки функции AdaptiveStim™ для данной группы и начать заново, выберите следующие параметры:
 - a. Коснитесь поля для флажка **Переориентировать**.
 - b. Нажмите **Да**, чтобы продолжить.
5. Перейдите к задаче 1 в Табл. 18 на стр. 83 и выполняйте действия, указанные в подразделе "Выполните действия, отображаемые мастером настройки".

Поиск и устранение неисправностей, связанных с настройками технологии AdaptiveStim™

Табл. 19. Поиск и устранение неисправностей, связанных с настройками технологии AdaptiveStim™

Неисправность	Возможное решение
Задержка между изменением положения и изменением интенсивности кажется пациенту слишком долгой или короткой.	- С помощью настроек переходного положения увеличьте или уменьшите задержку между изменением положения и изменением интенсивности. - Используйте функцию ПРОТЕСТИРОВАТЬ ADAPTIVESTIM, чтобы узнать реакцию пациента и выполнить необходимые изменения.
Интенсивность меняется слишком часто для пациента.	- Используйте параметр Углы, чтобы увеличить или уменьшить угол положения, которое изменяется слишком часто. - Или - С помощью настроек переходного положения увеличьте задержку между изменением положения и изменением интенсивности.
Интенсивность меняется на значение, установленное для положения В движении, хотя пациент находится в положении Стоя и не двигается.	- С помощью параметра Индекс подвижности увеличьте интенсивность движения, необходимую для установки интенсивности на значение, заданное для положения В движении. - Попросите пациента не двигаться в положении Стоя не менее одной минуты. - Для подтверждения положения пациента используйте функцию Проверка положения. - Если для текущего положения пациента вместо положения Стоя отображается положение В движении, увеличьте индекс подвижности. - Дополнительный метод настройки индекса подвижности приведен в Табл. 18 на стр. 83.
Пациента не устраивает то, каким образом интенсивность, установленная для положения, меняется на интенсивность положения В движении в начале ходьбы из положения Стоя.	- Выключите функцию Индекс подвижности. - При выключении функции индекса подвижности положение В движении не используется технологией AdaptiveStim™. Кнопка положения В движении на экране AdaptiveStim будет недоступна для нажатия.
Нейростимулятор мог повернуться или перевернуться в кармане.	Переориентируйте нейростимулятор. Следуйте инструкциям, изложенным в разделе "Метод только для переориентации" на стр. 90.
Пациент ощущает интенсивность для положений Стоя или Полулежа, хотя ожидает, что будет ощущать интенсивность для положения Лежа.	Используйте параметр Углы, чтобы увеличить или уменьшить угол положений Лежа.
Пациент ощущает интенсивность для положения Лежа, хотя находится в положении Сидя или Полулежа.	Используйте параметр Углы, чтобы уменьшить углы положений Лежа.

Настройки для Дневника положений и Времени стабильности (вкладка Опции)

Вкладка Опции содержит настройки для Дневника положений и Времени стабильности.

Дневник положений

По умолчанию: включено.

Если Дневник положений выключен, то с момента выключения в Дневник тренда положений не будут добавляться данные о периодах между сеансами.

Если Дневник положений включен, но технология AdaptiveStim™ выключена (деактивирована), положения все равно отслеживаются.

◆ Включение и выключение Дневника положений

1. Перейдите на вкладку **Опции**:

Экран AdaptiveStim > Кнопка Настройки  > Настройки > Опции

2. Коснитесь переключателя **ДНЕВНИК ПОЛОЖЕНИЙ**, чтобы выключить или включить ведение дневника. Зеленый цвет переключателя означает, что ведение Дневника положений включено.
3. Нажмите **ЗАПИСАТЬ** (или внесите другие изменения на экране и затем нажмите **ЗАПИСАТЬ**).
4. Нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться к экрану AdaptiveStim.

Время стабильности

Параметр Время стабильности — это количество времени, в течение которого пациент должен находиться в определенном положении (после установки нового значения интенсивности с помощью пульта дистанционного управления), прежде чем в нейростимуляторе будет сохранена интенсивность нового положения.

◆ Метод установки времени стабильности

По умолчанию время стабильности равно одной минуте.

1. Перейдите на вкладку **Опции**:

Экран AdaptiveStim > Кнопка Настройки  > Настройки > Опции

2. Коснитесь раскрывающегося списка **ВРЕМЯ СТАБИЛЬНОСТИ** и выберите длительность.
3. Нажмите **ЗАПИСАТЬ** (или внесите другие изменения на экране и затем нажмите **ЗАПИСАТЬ**).
4. Нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться к экрану AdaptiveStim.

Настройка параметра Углы

Параметр Углы позволяет задать диапазон углов тела, на который распространяется положение лежа или положение стоя.

Можно задать следующие значения для диапазона углов положения (где X означает "экстра"): XX-большой, X-большой, Большой, Средний, Маленький, X-маленький или XX-маленький (для некоторых положений также доступна настройка XXX-маленький).

◆ Метод коррекции углов положения

1. Перейдите на вкладку **Углы**:
Экран AdaptiveStim > Кнопка Настройки  > Настройки > Углы
2. Нажмите кнопку **УГЛЫ ЛЕЖА** или **УГЛЫ СТОЯ**.
3. Выберите положение рядом с изображением тела человека, которое требуется настроить.
4. Чтобы увеличить или уменьшить угол, перетаскивайте кружки-ограничители.
5. Внесите все необходимые изменения углов положений.
6. Нажмите **ЗАПИСАТЬ** (или внесите другие изменения на экране и затем нажмите **ЗАПИСАТЬ**).
7. Нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться к экрану AdaptiveStim.
8. Находясь на экране AdaptiveStim, нажмите кнопку **ПРОТЕСТИРОВАТЬ ADAPTIVESTIM**.

Настройка переходов

Настройка переходов между положениями позволяет изменить количество времени после изменения положения, по истечении которого изменится интенсивность, заданная для определенного положения.

- Стоя
- В движении
- Лежа (любое положение лежа)
- Полулежа

◆ Метод коррекции настроек изменений положения

1. Перейдите на вкладку **Изменения положения тела**:
Экран AdaptiveStim > Кнопка Настройки  > Настройки > Изменения положения тела
2. Перемещайте экран пальцем вверх и вниз, чтобы найти изменение положения, которое требуется скорректировать.
3. Коснитесь раскрывающегося прокручиваемого списка рядом с переходом положения и выберите длительность.

4. Скорректируйте другие длительности изменения положений, как требуется.
5. Нажмите **ЗАПИСАТЬ**.
6. Нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться к экрану **AdaptiveStim**.

Установка Индекса подвижности

Индекс подвижности — это интенсивность перемещения (или подвижности), под которым понимается переход от неподвижного положения Стоя к подвижному положению В движении.

Ползунок позволяет скорректировать интенсивность от низкой до высокой.

- Низкое значение: нейростимулятор более чувствителен к переходу пациента в подвижное положение.
- Высокое значение: нейростимулятор менее чувствителен к переходу пациента в подвижное положение.

Индекс подвижности доступен для настройки только в том случае, если для технологии AdaptiveStim™ активировано положение В движении.

◆ Метод коррекции индекса подвижности

Также дополнительная информация о коррекции индекса подвижности представлена в Табл. 18 на стр. 83.

1. Перейдите к вкладке **Индекс подвижности**:

Экран AdaptiveStim > Кнопка Настройки  > Настройки > Индекс подвижности

2. Попросите пациента принять положение стоя и нажмите кнопку **ПРОВЕРИТЬ ПОЛОЖЕНИЕ**, чтобы убедиться в том, что нейростимулятор распознает положение Стоя.
3. Убедитесь в том, что переключатель **ПОДВИЖНОСТЬ** окрашен в зеленый цвет. Зеленый цвет указывает на то, что параметр Индекс подвижности включен.
4. Перетащите кружок **Индекс подвижности** на ползунке в сторону высокого или низкого значения.
5. Нажмите **ЗАПИСАТЬ** (или внесите другие изменения на экране и затем нажмите **ЗАПИСАТЬ**).
6. Нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться к экрану **AdaptiveStim**.

◆ Метод выключения распознавания подвижности

При выключении распознавания подвижности положение В движении выключается и перестает действовать для технологии AdaptiveStim™.

1. Перейдите к вкладке **Индекс подвижности**:

Экран AdaptiveStim > Кнопка Настройки  > Настройки > Индекс подвижности

2. Коснитесь переключателя **ПОДВИЖНОСТЬ**, чтобы выключить распознавание подвижности. Убедитесь в том, что переключатель больше не окрашен в зеленый цвет.
3. Нажмите **ЗАПИСАТЬ**.
4. Нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться к экрану **AdaptiveStim**.
5. На экране **AdaptiveStim** подтвердите, что положение **В движении** перестало быть доступным для выбора.

График Обзор (используется для подтверждения заданных значений интенсивности для положений тела)

На экране **Обзор** указываются интенсивности положений, назначенные для положений всех программ всех групп.

◆ Метод использования графика Обзор

1. Перейдите к экрану **Обзор**:
Экран **AdaptiveStim** > Кнопка Настройки  > Обзор
2. Подтвердите значения интенсивности положений для программ групп, для которых были назначены интенсивности положений.
3. Нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться к экрану **AdaptiveStim**.

Экран Импеданс (для проверки целостности системы)

На экране **Импеданс** измерьте все сопротивления, чтобы выявить проблемы с электродами.

Используя любую функцию измерения, следует принимать во внимание следующее:

- Эти измерения позволяют подтвердить целостность соединений компонентов системы (то есть целостность соединений электрода, удлинителя и нейростимулятора).
- Из измерений импеданса можно почерпнуть информацию о неполадках электрода (например переломе, коротком замыкании, разрыве цепи).
 - Например, измерения, показывающие существенное увеличение импеданса, могут означать поломку проводника электрода, ослабленный стопорный винт и т. д.
 - И наоборот, существенное уменьшение импеданса может означать закороченный провод, повреждение изоляции электрода и т. д.

Измерения в начале сеанса можно применять для интерпретации диагностических данных, собранных со времени предыдущего сеанса.

◆ Метод измерения всех импедансов и оценки результатов

Если вместо этого Вы планируете проверить соединение разъемов электрода с нейростимулятором, см. раздел "Проверка соединения" на стр. 60.

1. На экране **ИМПЕДАНС** нажмите кнопку **ИЗМЕРИТЬ ВСЕ ИМПЕДАНСЫ** .
2. Отобразится всплывающее сообщение, в котором будет указано следующее:
 - Терапия будет приостановлена.
 - Будет выполнена проверка всех пар контактов.
 - Во время измерений будут использоваться следующие диапазоны значений стимуляции:
 - Интенсивность: 0,1–2 мА
 - Длительность импульса: 80–330 мкс
 - Частота: 100 Гц
3. Нажмите **ПУСК**, чтобы продолжить.

Примечание. Нейростимулятор автоматически выберет одну из 3 указанных далее комбинаций интенсивности и длительности импульса, которые будут использоваться для измерений импеданса:

 - 80 мкс при 0,4 мА
 - 80 мкс при 2,0 мА
 - 330 мкс при 0,1 мА
4. Отобразится окно хода выполнения.

(Необязательно) Чтобы отменить изменение, нажмите **ОТМЕНА**. При этом будет выполнен возврат к экрану **Импеданс**.
5. Когда измерение импеданса будет завершено, результаты отобразятся на экране **Импеданс**.
6. Рядом с каждым контактом отображается значение импеданса контакта (в Омах).

Индикаторы указывают, значения каких контактов находятся в пределах диапазона нормальных значений, а какие контакты использовать нельзя или каких контактов следует избегать (Табл. 20).
7. Из раскрывающегося прокручиваемого списка **РЕФЕРЕНТНЫЙ КОНТАКТ** выберите активный контакт и изучите значения измерений импеданса на наличие отклонений (изучите значения всех прочих активных контактов).

Табл. 20. Индикаторы результатов измерения импеданса

Индикатор	Значение
ХОРОШО (зеленые контакты с галочкой)	 Указывает на то, что результат измерения импеданса контакта находится в пределах диапазона нормальных значений.

Табл. 20. Индикаторы результатов измерения импеданса (продолжение)

Индикатор	Значение
ИЗБЕГАТЬ (контакты, окрашенные в оранжевый цвет и отме- ченные восклицательным знаком)	 Возможный разрыв цепи: • При использовании этих контактов может повыситься энергопотребление и нарушиться эффективность терапии. • Индикатор указывает, что между контактами наблюдался высокий импеданс. Рядом с контактами с высокими значениями импеданса или возможным коротким замыканием отображается значок Избегать. Возможное короткое замыкание: • Индикатор указывает, что между контактами наблюдался низкий импеданс. • Под текстом указываются комбинации контактов, между которыми может наблюдаться короткое замыкание. Контакты из этих комбинаций также перечисляются в списке Избегать.
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ (красный цвет контактов с отметкой "X")	 Индикатор указывает на высокую вероятность разрыва цепи или короткого замыкания в системе.

Использование измерений импеданса для поиска и устранения неисправностей

Использование измерений импеданса для поиска и устранения неисправностей описано в Табл. 21 на стр. 97. Значения, указанные в таблице, могут помочь при поиске неполадок в системе.

Во время изменения импеданса контакта измеряются импедансы между всеми контактами. Отображаются только значения импеданса между референтным контактом и всеми другими контактами. Референтный контакт по умолчанию — это нулевой (0) электрод.

Из раскрывающегося прокручиваемого списка **РЕФЕРЕНТНЫЙ КОНТАКТ** выберите активный контакт и изучите значения измерений импеданса на наличие отклонений (изучите значения всех прочих активных контактов).

После завершения проверки импеданса контакта результаты измерений можно просмотреть в любой момент в ходе сеанса программирования на экране **Импеданс**.

Также можно просмотреть или распечатать **Отчет по сеансу**, в котором приводятся измерения импеданса. См. раздел "Экран Отчеты" на стр. 100.

Табл. 21. Значения импеданса и соответствующие возможные проблемы с системой

Проверьте, нет ли высоких значений импеданса (> 40 000 Ом)	Если болевые ощущения пациента возобновились и в системе наблюдается подобная проблема, причиной может быть следующее: • Разрыв проводника • Неплотное соединение • Высокое сопротивление тканей
--	---

Табл. 21. Значения импеданса и соответствующие возможные проблемы с системой (продолжение)

Проверьте, нет ли низких значений импеданса (< 300 Ом)	Короткое замыкание может быть причиной, если болевые ощущения пациента возобновились и в системе наблюдается проблема, включая, среди прочего, следующее: • Неэффективность терапии • Аномальная или прерывистая стимуляция • Неправильная локализация стимуляции • Значительный ток стимуляции • Быстрое истощение батареи • Необходимость более длительных или более частых сеансов перезарядки
--	---

Экран Дневники

С помощью графиков и схем, переход к которым осуществляется с экрана **Дневники**, можно изучить, как пациент пользуется нейростимулятором.

Выберите дневник в раскрывающемся списке. Если используется нейростимулятор с технологией AdaptiveStim™, раскрывающийся список можно прокручивать.

Просмотр информации об использовании терапии пациентом в ходе периода тестовой стимуляции с использованием ВНС

Во время периода тестовой стимуляции при помощи ВНС, а также по окончании этого периода оцените использование терапии пациентом, просмотрев дневники "Использование стимуляции" и "Использование групп".

Инструкции по рабочим процессам ВНС, которые можно использовать для просмотра дневников для настроенного ВНС, приведены в следующих разделах:

- "Рабочий процесс Настроенный ВНС: Контрольный осмотр" на стр. 37
- "Рабочий процесс Настроенный ВНС: Завершить оценку" на стр. 39

Использование стимуляции

На графике **Использование стимуляции** отображаются следующие процентные доли:

- Количество времени за последние 30 дней, в течение которого терапия была включена.
- Количество времени с даты предыдущего сеанса, в течение которого была включена стимуляция.

- Количество времени с даты предыдущего сеанса, в течение которого была включена функция AdaptiveStim™, если это применимо для имплантированного нейростимулятора.

Использование групп

На графике **Использование групп** отображается доля времени в процентах, в течение которого использовалась та или иная группа, за последние 30 дней.

Тренд положений

Этот график отображается только для нейростимуляторов, оснащенных технологией AdaptiveStim™.

На графике **Тренд положений** отображается количество времени в процентах, проведенное пациентом в том или ином положении в ходе промежутков времени между четырьмя последними сеансами программирования.

По умолчанию отображаются все положения, а также количество времени в этих положениях в процентах.

- Если Вы хотите изучить какое-либо определенное положение, выберите его в раскрывающемся прокручиваемом списке.
- Выберите Время, если хотите просмотреть количество времени в часах и минутах.

Корректировки

Этот график отображается только для нейростимуляторов, оснащенных технологией AdaptiveStim™.

На графике **Корректировки** отображается количество корректировок, выполненных для каждого положения.

Сводный график

Этот график отображается только для нейростимуляторов, оснащенных технологией AdaptiveStim™.

На **Сводном графике** отображается количество часов использования стимуляции в положениях Полулежа, В движении, Стоя и Лежа, в течение последних 30 дней.

Коснитесь переключателя, чтобы отобразить график для положения на экране графика. Можно выбрать несколько положений, чтобы отобразить их графики одновременно. Зеленый цвет означает, что положение выбрано.

Фоновый график (отображаемый до выбора каких-либо графиков положений) является графиком использования стимуляции.

Укажите время начала и окончания, если требуется просмотреть использование стимуляции за какой-то определенный промежуток времени.

Тренд положения Лежа

Этот график отображается только для нейростимуляторов, оснащенных технологией AdaptiveStim™.

Тренд положения Лежа — это счетчик перехода пациента из одного положения лежа в другое.

Укажите время начала и окончания, если требуется просмотреть счетчик перехода между положениями лежа за какой-то определенный промежуток времени.

Перезарядка

Этот график отображается только для перезаряжаемых нейростимуляторов.

На графике **Перезарядка** отображается следующая информация о десяти последних сеансах перезарядки:

- Заряд батареи при перезарядке в процентах
- Качество соединения зарядного устройства с нейростимулятором
- Количество времени, затраченное на каждый сеанс перезарядки

Экран Отчеты

На экране **Отчеты** доступны следующие отчеты:

- **Отчет по сеансу:** в этом документе содержится информация о настройках, запрограммированных в нейростимуляторе во время сеанса программирования.
- **Отчет о МРТ** содержит информацию для специалистов по МРТ, касающуюся пригодности имплантированной системы определенного пациента к проведению МРТ.
- В **Отчете по данным Medtronic** приводится описание данных Medtronic, полученных от нейростимулятора.

Примечание. В любом отчете, созданном в демонстрационном режиме, будет содержаться пометка "Демонстрационный режим".

◆ Порядок просмотра, скачивания или удаления отчета

1. На экране **Отчеты** выберите тип отчета в раскрывающемся списке. Отчетом по умолчанию является Отчет по сеансу.

100 Русский A710 2022-06-15

2. (Необязательно) Выполните отсеивание по диапазону дат:
 - a. Введите дату начала и дату завершения, используя календарь.
 - b. Чтобы скрыть календарь, прикоснитесь к любой области экрана за пределами календаря.
 - c. Нажмите **ФИЛЬТР**.
3. Найдите нужный отчет в прокручиваемом списке. Последние отчеты отображаются в верхней части списка.
4. Коснитесь отчета в списке.
5. Нажмите одну из следующих кнопок, отображаемых в строке выбранного отчета:



Кнопка Просмотреть: нажмите, чтобы посмотреть отчет



Кнопка для передачи (с помощью нее можно отправить отчет в другое местоположение)



Кнопка Скачать: позволяет скачать отчет в формате PDF и сохранить его на планшете врача



Кнопка Удалить: нажмите, чтобы удалить отчет.

6. Если применимо, коснитесь флажка, чтобы удалить серийный номер устройства из отчета, затем нажмите **ПОДТВЕРДИТЬ**.

Приложение Patient Data Service

Приложение Patient Data Service также можно использовать для доступа к отчетам о всех пациентах, чьи устройства производства компании Medtronic были запрограммированы с помощью любого из приложений программатора врача, установленных на конкретном планшете врача.

На планшете врача перейдите к **приложениям**, чтобы найти значок приложения Patient Data Service (Рис. 9):



Рис. 9. Значок приложения Patient Data Service.

Функция автоудаления

Приложение Patient Data Service можно использовать для настройки (или отключения) функции автоматического удаления данных, которая автоматически удаляет отчеты по прошествии заданного срока. Данные сеанса не удаляются, они по-прежнему доступны для создания отчетов.

Настройки автоматического удаления распространяются на следующее:

- Все отчеты сохраняются на планшете врача.
- Срок, по истечении которого отчеты удаляются.

Параметры автоматического удаления по умолчанию: включены с количеством дней по умолчанию.

Нажмите кнопку **Настройки** , чтобы изменить настройки автоматического удаления.

Экран О системе

Экран **О системе** содержит следующую информацию и функции:

- Информацию о компонентах системы, такую как номера моделей, серийные номера, номера прошивок, номера версий и тому подобное, для медицинского устройства (ВНС, ИНС), планшета, приложения врача, пульта дистанционного управления, зарядного устройства и коммуникатора.

Отображается информация о перечисленных ниже компонентах системы, которые последними использовались для обмена данными нейростимулятором или с которыми устанавливалось сопряжение при последнем использовании планшета врача.

- Пульт
- Зарядное устройство
- Коммуникатор

- Количество дней, часов и минут, в течение которых эксплуатируется ВНС.
- Возможность изменить дату и время для ВНС и ИНС.
- Возможность изменить дату имплантации ИНС.
- Возможность создать отчет по данным Medtronic.
- Информация о товарных знаках и лицензиях.

◆ Метод просмотра информации о компонентах системы

1. При нахождении в каком-либо рабочем процессе нажмите кнопку бокового меню , затем коснитесь пункта **О системе**.
2. Коснитесь вкладки с информацией о компоненте, который Вас интересует.

◆ Метод просмотра количества дней, часов и минут, в течение которых эксплуатируется ВНС

1. При нахождении в каком-либо рабочем процессе нажмите кнопку бокового меню , затем коснитесь пункта **О системе**.

2. Коснитесь вкладки **Устройство**.
3. Изучите информацию в области **ИСПОЛЬЗУЕТСЯ**.

◆ **Метод изменения даты и времени для ВНС и ИНС, а также изменения даты имплантации для ИНС**

1. При нахождении в каком-либо рабочем процессе нажмите кнопку бокового меню ☰, затем коснитесь пункта **О системе**.
2. Коснитесь вкладки **Устройство**.
3. Если Вы проводите сеанс программирования ВНС, Вы можете изменить дату и время устройства, как требуется.

Если Вы проводите сеанс программирования ИНС, Вы можете изменить дату имплантации, а также дату и время устройства, как требуется. В случае изменения даты имплантации ИНС дата ИПЗ будет сброшена исходя из новой даты.

Отчет по данным Medtronic

В Отчете по данным Medtronic приводится описание данных Medtronic, полученных от нейростимулятора.

Порядок доступа к ранее составленным Отчетам по данным Medtronic описан в разделе "Экран Отчеты" на стр. 100.

◆ **Составление отчета по данным Medtronic**

1. При нахождении в каком-либо рабочем процессе нажмите кнопку бокового меню ☰, затем коснитесь пункта **О системе**.
2. Коснитесь вкладки **Отчет по данным Medtronic**.
3. Нажмите кнопку **СОСТАВИТЬ ОТЧЕТ**.
4. Дождитесь окончания опроса устройства и создания Отчета по данным Medtronic.
5. Нажмите кнопку **ОК**.

Товарные знаки и лицензии

◆ **Метод просмотра информации о товарных знаках и лицензиях**

1. При нахождении в каком-либо рабочем процессе нажмите кнопку бокового меню ☰, затем коснитесь пункта **О системе**.
2. Коснитесь вкладки **Лицензии**.
3. Нажмите соответствующую кнопку для того, чтобы просмотреть интересующую Вас информацию.

МРТ: подготовка системы нейростимуляции к МРТ-сканированию

Используйте режим МРТ для подготовки системы нейростимуляции пациента к МРТ-сканированию. После активации **Режима МРТ** стимуляция будет выключена.

Условия проведения МРТ, а также специальные предостережения и меры предосторожности по проведению МРТ см. в *рекомендациях по МРТ, приведенных в инструкциях по эксплуатации систем нейростимуляции Medtronic для купирования хронической боли*.

Примечание, касающееся систем, несовместимых с МРТ. Если пациенту имплантирована система нейростимуляции, о которой на экране МРТ сообщается, что она несовместима с МРТ, то такому пациенту нельзя проходить МРТ. Поэтому в отношении несовместимых с МРТ систем активация режима МРТ неприменима.

◆ Метод включения режима МРТ

1. В самом начале проинформируйте пациента о следующем:

- При включении **режима МРТ** стимуляция выключается. Во время МРТ-сканирования стимуляция должна быть отключена.
- Болевые ощущения могут возобновиться, т. к. стимуляция отключена.
- По завершении МРТ-сканирования, после того, как пациент покинет помещение со сканером, стимуляцию можно снова включить с помощью пульта дистанционного управления.
- Попросите пациента принести пульт дистанционного управления на визит в медицинское учреждение, предусматривающий проведение МРТ, чтобы можно было продемонстрировать МРТ-совместимость для системы нейростимуляции и включить стимуляцию после завершения МРТ-сканирования и выхода из помещения со сканером.
- Даже если имплантированная система пациента совместима с некоторыми разновидностями МРТ, пациенту может не подходить назначенное МРТ-сканирование. Возможны следующие причины:
 - МРТ-совместимость для имплантированной системы нейростимуляции может запрещать сканировать участки тела, которые интересуют врача при назначении МРТ-сканирования.
 - Центр проведения МРТ может оказаться неспособен выполнить требования в отношении сканирования.

2. Запустите рабочий процесс ПРОСМОТР МРТ:

- a. На начальном экране нажмите **СОЕДИНИТЬ**, затем нажмите **ВНУТРЕН**.
- b. Нажмите **НАЙТИ УСТРОЙСТВО**.
- c. После обнаружения и опроса ИНС отобразится экран **ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ УСТРОЙСТВА / ВЫБРАТЬ ПРОЦЕСС**.
- d. Подтвердите, что сведения о пациенте и информация об устройстве, отображаемые на экране, соответствуют пациенту.
- e. Нажмите **ПРОСМОТР МРТ > ПУСК**.

3. Подтвердите, что компонент, имплантированный пациенту (то есть электрод или удлинитель), и сведения о месте имплантации являются точными и актуальными:

Примечание. Если сведения об имплантированном компоненте и местоположении имплантации являются неполными и неточными, полученная оценка МРТ-совместимости может быть неправильной.

- a. На экране **Устройство** подтвердите место имплантации ИНС в поле **РАСПОЛОЖЕНИЕ ИМПЛАНТАТА**.
- b. Если информация неверна, обновите данные и проведите пальцем влево.
- c. Подтвердите информацию на экране **Сведения о пациенте**.
- d. Если информация неверна, обновите данные и проведите пальцем влево.
- e. На экране **Выбор электрода** подтвердите номера моделей имплантированных электродов.
- f. Если информация неверна, обновите данные и проведите пальцем влево.
- g. На экране **Расположение кончика** подтвердите следующую информацию о компонентах:
 - Расположение кончика электрода
 - Наличие неиспользуемых электродов
 - Наличие удлинителей
 - Наличие адаптеров кармана
- h. Если информация неверна, обновите данные, как требуется.
- i. Проведите пальцем влево.

4. Изучите МРТ-совместимость в области Допустимость сканирования на экране МРТ:

Существуют следующие категории МРТ-совместимости:

- Допустима МРТ головы с помощью приемно-передающей катушки для головы при соблюдении определенных условий.
- Допустимо МРТ-сканирование всего тела при соблюдении определенных условий.
- Невозможно определить МРТ-совместимость.
- Несовместимо с МРТ (МРТ-сканирование не допускается)

5. Включите режим МРТ:

Примечание. При включении режима МРТ параметры стимуляции остаются без изменений.

- a. Коснитесь переключателя **Выключен/Включен** на экране **МРТ**.
- b. Отобразится всплывающее окно **ВКЛЮЧИТЬ РЕЖИМ МРТ**. Нажмите **ВКЛЮЧИТЬ**.
- c. Проведите пальцем влево.

6. Создайте Отчет об МРТ-совместимости:

- a. На экране **Отчеты** выберите пункт **Отчет о МРТ** в раскрывающемся списке.
- b. Выберите последний по времени отчет и нажмите кнопку **Просмотр** .

Отобразится одностраничный отчет.

- с. Если отчет требуется выдать пациенту для прохождения процедуры МРТ, распечатайте его.

Если печать недоступна или предпочтителен другой способ:

- Вручную заполните Бланк пригодности для МРТ, который содержится в *рекомендациях по МРТ, приведенных в инструкциях по эксплуатации систем нейростимуляции Medtronic для купирования хронической боли*.
- Используйте информацию на экране **МРТ** или Отчет об МРТ-совместимости для заполнения формы.

7. **Передайте отчет пациенту или отправьте отчет в медицинский центр, занимающийся проведением МРТ.**

Специалист по МРТ с помощью Отчета об МРТ-совместимости подтверждает номер модели нейростимулятора, дату сеанса, сведения о пациенте и МРТ-совместимость.

Отчет об МРТ-совместимости дает специалисту по МРТ информацию о том, какие условия МРТ-сканирования применить в соответствии с *рекомендациями по МРТ, приведенными в инструкциях по эксплуатации систем нейростимуляции Medtronic для купирования хронической боли*.

8. Для завершения сеанса проведите пальцем влево, чтобы перейти на экран **Сводка**, затем нажмите **ВЫЙТИ ИЗ РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА**.

◆ **Метод выключения режима МРТ**

Выключите Режим МРТ с помощью приложения программатора врача или пульта дистанционного управления.

С помощью приложения программатора врача:

1. Запустите рабочий процесс для ИНС.
2. Если на панели действий отображается значок Режим МРТ, стимуляция выключена.
3. Коснитесь переключателя **Стимуляция** на панели действий, чтобы включить стимуляцию и выключить Режим МРТ.
4. Отобразится всплывающее сообщение, в котором будет сказано, что включение стимуляции приведет к выключению режима МРТ. Нажмите **ВКЛЮЧИТЬ СТИМУЛЯЦИЮ**.

или

1. Коснитесь переключателя **Выключен/Включен** на экране **МРТ**.
2. Отобразится всплывающее сообщение, в котором будет сказано, что выключение режима МРТ **не приведет** к автоматическому включению стимуляции. Нажмите **ВЫКЛЮЧИТЬ**.
3. Коснитесь переключателя **Стимуляция** на панели действий, чтобы включить стимуляцию.

С помощью пульта дистанционного управления:

1. Если необходимо, разблокируйте пульт дистанционного управления, нажимая и удерживая кнопку **Блокировка** на экране **Разблокировка**.

2. Нажмите кнопку **Выйти из режима МРТ** на экране **В режиме МРТ**.

Оповещения

Если имеются оповещения, на экране отображается кнопка **ОПОВЕЩЕНИЯ**. На кнопке указывается количество оповещений, с которыми требуется ознакомиться.

Существует три вида оповещений (Табл. 22).

Табл. 22. Оповещения

Тип предупреждающего сигнала		Описание
Низкий уровень (синий)	ИНФОРМАЦИЯ	Означает информацию.
Средний уровень (оранжевый)	ВНИМАНИЕ!	Означает предупреждение, сообщение должно быть прочитано и принято к сведению.
Высокий уровень (красный)	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Означает предупреждение; сообщение должно быть прочитано и принято к сведению.

◆ Порядок просмотра оповещений

1. Нажмите кнопку **ОПОВЕЩЕНИЯ**.
2. Для каждого оповещения появится отдельное всплывающее окно. Тип оповещения (например **ИНФОРМАЦИЯ**) показан в заголовке всплывающего окна.

Проведите пальцем по экрану влево или вправо для просмотра индивидуальных оповещений.

3. Коснитесь значка **X** (или любого другого участка экрана вне всплывающего окна оповещения), чтобы одновременно закрыть все оповещения.

Или

Чтобы отклонить отдельное оповещение, нажмите кнопку **ОТКЛОНИТЬ** во всплывающем окне этого оповещения.

Когда все оповещения будут отклонены, на кнопке **ОПОВЕЩЕНИЯ** отобразится сообщение "ОПОВЕЩЕНИЙ НЕТ".

◆ Метод просмотра или восстановления отклоненных оповещений

1. Нажмите кнопку **ОПОВЕЩЕНИЯ** или нажмите кнопку **ОПОВЕЩЕНИЙ НЕТ**, если все оповещения были отклонены.

2. Нажмите кнопку **ПОКАЗАТЬ ОТКЛОНЕННЫЕ**.

Возможно, Вам потребуется провести по экрану пальцем влево, чтобы отобразить кнопку **ПОКАЗАТЬ ОТКЛОНЕННЫЕ** в правой части экрана.

3. Коснитесь значка **X** (или любого другого участка экрана вне всплывающего окна оповещения), чтобы закрыть все отклоненные оповещения. Оповещения останутся на устройстве среди отклоненных оповещений.

Или

Нажмите кнопку **ВОССТАНОВИТЬ** в отдельном всплывающем окне оповещения, чтобы оно снова открывалось при нажатии кнопки **ОПОВЕЩЕНИЯ**.

Поиск и устранение неисправностей

В этом разделе содержится информация о поиске и устранении неисправностей, не требующих инвазивного вмешательства.

Уведомления (всплывающие сообщения)

Приложение программатора врача отображает всплывающие оповещения, чтобы проинформировать пользователя об изменениях в системе, имеющих высокий приоритет. Выполняйте указания, приведенные во всплывающем сообщении.

Например, если параметры электрического тока в имплантируемом нейростимуляторе не позволяют проводить сеанс программирования, отобразится всплывающее сообщение о том, что необходимо перезарядить нейростимулятор.

Поиск и устранение неисправностей коммуникатора и планшета

Табл. 23. Поиск и устранение неисправностей коммуникатора и планшета

Неисправность	Возможное решение
Нет сопряжения между коммуникатором и планшетом.	При попытке установить связь с помощью технологии беспроводной связи BLUETOOTH®: • Убедитесь, что коммуникатор включен и находится в диапазоне доступа для планшета врача. Подробные сведения см. в техническом руководстве по коммуникатору модели 8880T2. • Проверьте, активирована ли беспроводная технология BLUETOOTH® на планшете врача. Описание значков коммуникатора в строке состояния планшета представлено в разделе "Значки коммуникатора в строке состояния планшета" на стр. 48.

Табл. 23. Поиск и устранение неисправностей коммуникатора и планшета (продолжение)

Неисправность	Возможное решение
Коммуникатор не может устанавливать беспроводную связь с планшетом врача во время сеанса программирования.	Возможные причины: • Вы находитесь в условиях, при которых множество устройств используют технологию беспроводной связи BLUETOOTH® и создают помехи. • Вы переместились в условия, в которых использование технологии беспроводной связи BLUETOOTH® запрещено. Возможные решения: • Воспользуйтесь соединительным кабелем USB для подключения коммуникатора к планшету врача. • Проверьте, активирована ли беспроводная технология BLUETOOTH® на планшете врача. Описание значков коммуникатора в строке состояния планшета представлено в разделе "Значки коммуникатора в строке состояния планшета" на стр. 48.
Коммуникатор не может обмениваться данными с имплантируемым устройством.	• Металлические поверхности могут препятствовать прохождению сигнала связи между коммуникатором и имплантируемым устройством. Если коммуникатор расположен на металлическом столе или металлическом лотке, переместите коммуникатор на неметаллическую поверхность. • Возможно возникновение радиочастотных (РЧ) помех. Переместите коммуникатор ближе к имплантируемому устройству. Коммуникатор должен оставаться в пределах 2 метров (приблизительно 6,5 фута) от имплантированного устройства. • Возможно, коммуникатор выполнил опрос постороннего устройства или со времени опроса требуемого имплантируемого устройства прошло более 12 часов. Расположите коммуникатор непосредственно над ИНС и нажмите кнопку НАЙТИ УСТРОЙСТВО в приложении программатора врача. Более подробные указания при необходимости см. в разделе стр. 48. • Батарея ИНС пациента могла разрядиться до такой степени, что с ИНС стало невозможно связаться. Перезарядите ИНС. Если связь не восстанавливается после трех 10-минутных сеансов подзарядки (последовательных, выполняемых один за другим), отключите и снова включите нейростимулятор, используя функцию «Отключить устройство». Более подробные указания при необходимости см. в разделе "Метод отключения и включения ИНС" на стр. 119. Если выключение и повторное включение ИНС не позволяет восстановить связь, обратитесь в компанию Medtronic. Предупреждение. Чтобы использовать компоненты программатора (внешние и нестерильные) в стерильном поле, для предотвращения инфицирования поместите стерильный барьер между пациентом и компонентами программатора. Не стерилизуйте никакие компоненты программатора. Стерилизация может привести к повреждению компонентов программатора.
Низкий заряд батареи коммуникатора.	• Откройте отсек с батареями и замените батареи. При необходимости см. инструкции по замене батарей коммуникатора в <i>техническом руководстве по коммуникатору модели 8880T2</i>. • После замены батарей коммуникатора приложение программатора врача установит связь с коммуникатором с помощью беспроводной технологии BLUETOOTH® и восстановит сеанс.

Табл. 23. Поиск и устранение неисправностей коммуникатора и планшета (продолжение)

Неисправность	Возможное решение
Планшет врача, приложение программатора врача или коммуникатор не отвечают.	• Выключите питание планшета врача или коммуникатора, а затем снова включите питание. • Если проблемы со связью продолжают наблюдаться или если Вам не удастся использовать приложение для программирования, свяжитесь с региональным представительством компании Medtronic, используя контактную информацию, указанную на задней стороне обложки данного руководства.
Коммуникатор поврежден или перегревается.	Воспользуйтесь другим коммуникатором: • Перед тем, как использовать другой коммуникатор, проверьте, чтобы поврежденный коммуникатор был выключен. • При использовании нового коммуникатора перед началом сеанса программирования воспользуйтесь соединительным кабелем USB и проведите сопряжение нового коммуникатора с планшетом врача. См. раздел "Сопряжение коммуникатора с планшетом врача и обнаружение ИНС" на стр. 48. Или Если замена коммуникатора осуществляется во время сеанса программирования, воспользуйтесь соединительным кабелем USB для соединения коммуникатора с планшетом врача и продолжайте сеанс программирования.

Если коммуникатор нуждается в ремонте, поврежден, не работает или требует замены, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic (контактная информация приведена на задней стороне обложки данного руководства).

Поиск и устранение неисправностей, связанных с тем, что интенсивность стимуляции ниже запрограммированной интенсивности (OOR)

Оповещение сигнализирует пользователю о том, что батарея нейростимулятора не способна обеспечить уровень энергии, необходимый для текущих настроек стимуляции (также упоминается как оповещение об отсутствии регуляции, OOR). Обычно эта ситуация наблюдается тогда, когда длительность импульса или интенсивность были увеличены выше уровня, который может обеспечивать батарея нейростимулятора для запрограммированных контактов при их текущих значениях импеданса.

Если это сообщение появится во время сеанса программирования, для возвращения системных настроек к запрограммированной интенсивности стимуляции необходимо рассмотреть следующие варианты неисправностей:

1. Если это сообщение отобразилось после изменения параметра, оцените возможность уменьшения значения этого параметра. Также эту проблему можно попробовать решить увеличением длительности импульса и снижением интенсивности.
2. Измените контакты, с помощью которых в настоящее время выполняется стимуляция. Эту проблему можно попробовать решить добавлением контактов.

3. Оцените целесообразность измерения импеданса, чтобы определить, нет ли в системе короткого замыкания или разрыва цепи. Измерение импеданса может выявить контакты с низким импедансом, проблему можно попробовать решить переключением на эти контакты.
4. Если уровень заряда батареи низкий, по возможности подзарядите имплантируемый нейростимулятор.

Поиск и устранение неисправностей, связанных с технологией AdaptiveStim™

См. раздел "Поиск и устранение неисправностей, связанных с настройками технологии AdaptiveStim™" на стр. 91.

Использование измерений импеданса для поиска и устранения неисправностей

См. раздел "Экран Импеданс (для проверки целостности системы)" на стр. 95.

Индикатор плановой замены (ИПЗ)

Нейростимулятор рекомендуется заменить по истечении 9 лет службы.

Когда нейростимулятор достигнет даты рекомендуемой плановой замены, отобразится всплывающее сообщение **индикатора плановой замены (ИПЗ)**. После этого нейростимулятор требуется заменить.

Для получения дополнительной информации о сроке службы батареи нейростимулятора см. справочное руководство *"Пригодность системы, срок службы батареи и технические характеристики"*.

Приложение А. Инструкция для врача по работе с пультом дистанционного управления

Обзор

В этом разделе руководства содержится информация для врачей, необходимая для первоначальной настройки и использования пульта дистанционного управления. Пульт дистанционного управления — это портативное устройство, с помощью которого пациент может просматривать, обновлять и изменять настройки нейростимулятора.

Все доступные для пациента сведения, технические характеристики и инструкции содержатся в Руководстве пользователя по пульта дистанционного управления, входящем в комплект поставки пульта.

Врач может настроить пульт дистанционного управления для использования пациентом или для использования в кабинете врача. Пациент может использовать пульт дистанционного управления для коррекции стимуляции, задавая значения в пределах, запрограммированных врачом.

На Рис. 10 указано местоположение физических кнопок и функциональных элементов пульта дистанционного управления.



Рис. 10. Физические кнопки и функциональные элементы пульта дистанционного управления.

Настройка пульта дистанционного управления

◆ Метод настройки нового пульта дистанционного управления

При использовании пульта дистанционного управления в первый раз необходимо выполнить следующие действия.

1. Откройте крышку батарейного отсека (Рис. 11).

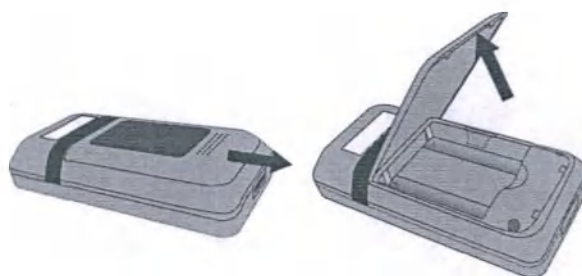


Рис. 11. Открытие крышки батарейного отсека.

2. Установите новые батареи.

Примечания:

- Для перезаряжаемых имплантируемых нейростимуляторов в комплект системы зарядки входит блок перезаряжаемых батарей.

Инструкции по установке блока батарей в соответствующий отсек пульта дистанционного управления приведены в руководстве пользователя по системе зарядки.

- Если блок батарей не используется с пультом дистанционного управления, 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.

3. Выберите нужный язык в списке доступных языков на сенсорном экране. Нажмите **ОК**.
4. Нажмите кнопку **Имплантация**, **Тест** или **Врач** (Рис. 12).

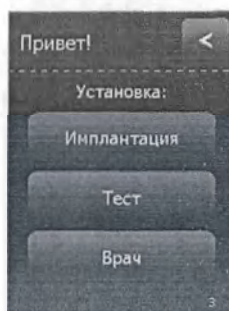


Рис. 12. Экран Привет!

Примечания:

- **Имплантация:** нажмите, чтобы выполнить сопряжение нового пульта дистанционного управления с имплантируемым нейростимулятором (ИНС). См. раздел "Метод сопряжения пульта дистанционного управления с ИНС для имплантации" на стр. 115.
- **Тест:** нажмите, чтобы выполнить сопряжение нового пульта дистанционного управления с внешним нейростимулятором (ВНС). См. раздел "Метод сопряжения пульта дистанционного управления с ВНС для проведения тестовой стимуляции" на стр. 114.

- **Врач:** нажмите эту кнопку, чтобы использовать пульт дистанционного управления для временного обмена данными с ИНС пациента (например во время контрольного осмотра). См. раздел "Метод использования пульта дистанционного управления в режиме врача" на стр. 116.
- 5. Если необходимо, установите дату с помощью физических кнопок **Увеличить** и **Уменьшить**. Нажмите **ОК**.
- 6. Если необходимо, установите время с помощью физических кнопок **Увеличить** и **Уменьшить**. Нажмите **ОК**.
- 7. Выберите требуемый формат чисел для пульта дистанционного управления. Нажмите **ОК**.

Примечание. Вы можете изменить значения этих параметров в любой момент, используя Меню.

◆ Метод сопряжения пульта дистанционного управления с ВНС для проведения тестовой стимуляции

Примечания:

- Информация о сопряжении пульта дистанционного управления, который ранее использовался с другим ВНС, приведена в разделе "Метод использования пульта дистанционного управления для новой тестовой стимуляции" на стр. 118.
Информация о первоначальной настройке пульта дистанционного управления приведена в разделе "Метод настройки нового пульта дистанционного управления" на стр. 112.
 - Убедитесь в том, что Вам известен серийный номер ВНС для подтверждения во время процедуры сопряжения.
1. Если применимо, нажмите кнопку **Тест** на сенсорном экране пульта дистанционного управления.
 2. Нажмите и удерживайте в течение одной секунды кнопку **ВНС** на внешнем нейростимуляторе (Рис. 13).

Примечания:

- При нажатии кнопки **ВНС** светоиндикатор (светодиод) включается и начинает гореть (непрерывно или мигая), демонстрируя, что ВНС переведен в режим обнаружения и начинается поиск пульта дистанционного управления.
- Светоиндикатор на ВНС будет мигать в течение периода, в котором ВНС может установить сопряжение с пультом дистанционного управления.



Рис. 13. Кнопка **ВНС** на внешнем нейростимуляторе.

3. Нажмите кнопку **Продолжить** на экране пульта дистанционного управления.

Примечания:

- В случае обнаружения ВНС отобразится экран **Найдено**. Должен отобразиться серийный номер ВНС.
- Если ВНС не обнаружен, отобразится экран **Устройство не найдено**. Следуйте инструкциям на экране. Нажмите кнопку **Повторить попытку**, чтобы перейти в режим обнаружения.

4. Выберите подходящий ВНС. Нажмите **ОК**.
5. Отобразится экран подтверждения **сопряжения** со сведениями о ВНС. Нажмите **ОК**. Отобразится второй экран, на котором будет подтверждено, что настройка завершена.

◆ **Метод сопряжения пульта дистанционного управления с ИНС для имплантации**

Примечания:

- Информация о сопряжении пульта дистанционного управления, который ранее использовался с другим ИНС, приведена в разделе "Метод сопряжения пульта дистанционного управления с ИНС, имплантируемым для замены" на стр. 118.
Информация о первоначальной настройке пульта дистанционного управления приведена в разделе "Метод настройки нового пульта дистанционного управления" на стр. 112. Для следующей процедуры необходимо зарядное устройство. См. руководство пользователя по системе зарядки, прилагаемое к системе.
 - Убедитесь в том, что Вам известен серийный номер ИНС для подтверждения во время процедуры сопряжения.
 - После сопряжения можно использовать пульт дистанционного управления для проверки уровня заряда батареи ИНС, не извлекая ИНС из упаковки.
1. Если применимо, нажмите кнопку **Имплантация** на сенсорном экране пульта дистанционного управления.
 2. Подсоедините зарядное устройство к пульту дистанционного управления.
 3. Расположите головку зарядного устройства над ИНС. Нажмите кнопку **Продолжить**. Пульт дистанционного управления переключится в режим обнаружения.

Примечания:

- В случае обнаружения ИНС отобразится экран **Найдено**. Должен отобразиться серийный номер ИНС.
 - Если ИНС не обнаружен, отобразится экран **Устройство не найдено**. Следуйте инструкциям на экране. Нажмите кнопку **Повторить попытку**, чтобы перейти в режим обнаружения.
4. Выберите подходящий ИНС. Нажмите **ОК**.
 5. Отобразится экран подтверждения **сопряжения** со сведениями об ИНС. Нажмите **ОК**. Отобразится второй экран, на котором будет подтверждено, что настройка завершена.

◆ Метод использования пульта дистанционного управления в режиме врача

Режим врача предназначен для временного управления ИНС пациента. Сопряжение пульта дистанционного управления пациента с ИНС при этом не затрагивается.

Информация о первоначальной настройке пульта дистанционного управления приведена в разделе "Метод настройки нового пульта дистанционного управления" на стр. 112.

Примечание. Убедитесь в том, что Вам известен серийный номер ИНС для подтверждения во время процедуры сопряжения.

1. На сенсорном экране пульта дистанционного управления нажмите кнопку **Врач**.
2. Нажмите **Продолжить**, чтобы подтвердить использование только врачом.
3. Подсоедините зарядное устройство к пульту дистанционного управления.
4. Расположите головку зарядного устройства над ИНС. Нажмите **Продолжить**. Пульт дистанционного управления переключится в режим обнаружения.

Примечания:

- В случае обнаружения ИНС отобразится экран **Найдено**. Должен отобразиться серийный номер ИНС.
- Если ИНС не обнаружен, отобразится экран **Устройство не найдено**. Следуйте инструкциям на экране. Нажмите кнопку **Повторить попытку**, чтобы перейти в режим обнаружения.

5. Выберите подходящий ИНС. Нажмите **ОК**.
6. Отобразится экран подтверждения **сопряжения** со сведениями об ИНС. Нажмите **ОК**.

Сервисный режим

◆ Доступ к сервисному режиму

Предоставленный пациенту пульт дистанционного управления можно использовать для получения доступа к настройкам пульта, предназначенным для использования врачами. Чтобы предотвратить доступ пациентов к этим настройкам, для открытия **Сервисного режима** необходимо нажать физические кнопки в определенной последовательности.

Сервисный режим используется для того, чтобы выключать ИНС, перезагружать ИНС, а также выполнять сопряжение пульта дистанционного управления с другим ВНС или ИНС.

1. Выведите пульт дистанционного управления из спящего режима, нажимая кнопку **Увеличить/Уменьшить**. Не следует разблокировать пульт дистанционного управления.
2. Находясь на экране **Разблокировка** (Рис. 14) или **Привет!** (Рис. 12), нажмите физические кнопки в следующей последовательности (шаги a–f).
 - a. Нажмите и отпустите кнопку **Увеличить** один раз.
 - b. Нажмите и отпустите кнопку **Уменьшить** один раз.
 - c. Нажмите и отпустите кнопку **Увеличить** два раза.
 - d. Нажмите и отпустите кнопку **Уменьшить** два раза.

- е. Нажмите кнопку **Увеличить** и удерживайте ее не менее 3 секунд.
- ф. Нажмите кнопку **Уменьшить** и удерживайте ее не менее 3 секунд.



Рис. 14. Экран Разблокировка.

- 3. После того как последовательность нажатий будет выполнена, откроется экран **Сервисного режима** (Рис. 15). Доступны следующие параметры:

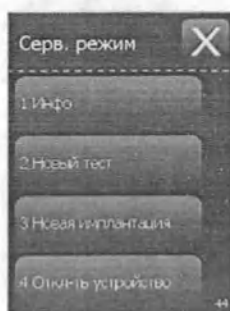


Рис. 15. Экран Сервисный режим.

- **Инфо:** здесь содержится информация о системе (номера моделей, серийные номера и другая системная информация).
- **Новый тест:** позволяет выполнить сопряжение пульта дистанционного управления с ВНС для проведения тестовой стимуляции. См. раздел "Метод использования пульта дистанционного управления для новой тестовой стимуляции" на стр. 118.
- **Новая имплантация:** позволяет выполнить сопряжение пульта дистанционного управления с ИНС для имплантации. См. раздел "Метод сопряжения пульта дистанционного управления с ИНС, имплантируемым для замены" на стр. 118.
- **Отключить устройство:** позволяет отключить и перезапустить ИНС. Этот параметр доступен только для имплантируемых нейростимуляторов. См. раздел "Метод отключения и включения ИНС" на стр. 119.

◆ Метод использования пульта дистанционного управления для новой тестовой стимуляции

Примечание. Убедитесь в том, что Вам известен серийный номер ВНС для подтверждения во время процедуры сопряжения.

1. Войдите в **Сервисный режим**. См. раздел "Доступ к сервисному режиму" на стр. 116.
2. На сенсорном экране пульта дистанционного управления нажмите кнопку **Новый тест**.
3. Нажмите **Продолжить** на экране пульта дистанционного управления, чтобы подтвердить, что Вы желаете завершить сопряжение пульта дистанционного управления для выполнения новой тестовой стимуляции. Нажмите кнопку **Отмена** для возврата в **Сервисный режим**.
4. Нажмите и удерживайте в течение одной секунды кнопку **ВНС** на внешнем нейростимуляторе (Рис. 13).

Примечания:

- При нажатии кнопки **ВНС** светоиндикатор включается и начинает гореть (непрерывно или мигая), демонстрируя, что ВНС переведен в режим обнаружения и начинает поиск пульта дистанционного управления.
 - Светоиндикатор на ВНС будет мигать в течение периода, в котором ВНС может установить сопряжение с пультом дистанционного управления.
5. Нажмите кнопку **Продолжить** на экране пульта дистанционного управления.

Примечания:

- В случае обнаружения ВНС отобразится экран **Найдено**. Должен отобразиться серийный номер ВНС.
 - Если ВНС не обнаружен, отобразится экран **Устройство не найдено**. Следуйте инструкциям на экране. Нажмите кнопку **Повторить попытку**, чтобы перейти в режим обнаружения.
6. Выберите подходящий ВНС. Нажмите **ОК**.
 7. Отобразится экран подтверждения **сопряжения** со сведениями о ВНС. Нажмите **ОК**. Отобразится второй экран, на котором будет подтверждено, что настройка завершена.

◆ Метод сопряжения пульта дистанционного управления с ИНС, имплантируемым для замены

Примечания:

- Убедитесь в том, что Вам известен серийный номер ИНС для подтверждения во время процедуры сопряжения.
 - После сопряжения можно использовать пульт дистанционного управления для проверки уровня заряда батареи ИНС, не извлекая ИНС из упаковки.
1. Войдите в **Сервисный режим**. См. раздел "Доступ к сервисному режиму" на стр. 116.
 2. На сенсорном экране пульта дистанционного управления нажмите кнопку **Новая имплантация**.

3. Нажмите **Продолжить** на экране пульта дистанционного управления, чтобы подтвердить, что Вы желаете завершить сопряжение пульта дистанционного управления для выполнения новой имплантации. Нажмите кнопку **Отмена** для возврата в **Сервисный режим**.
4. Подсоедините зарядное устройство к пульту дистанционного управления.
5. Расположите головку зарядного устройства над ИНС. Нажмите кнопку **Продолжить**. Пульт дистанционного управления переключится в режим обнаружения.

Примечания:

- В случае обнаружения ИНС отобразится экран **Найдено**. Должен отобразиться серийный номер ИНС.
 - Если ИНС не обнаружен, отобразится экран **Устройство не найдено**. Следуйте инструкциям на экране. Нажмите кнопку **Повторить попытку**, чтобы перейти в режим обнаружения.
6. Выберите подходящий ИНС. Нажмите **ОК**.
 7. Отобразится экран подтверждения **сопряжения** со сведениями об ИНС. Нажмите **ОК**. Отобразится второй экран, на котором будет подтверждено, что настройка завершена.

◆ **Метод отключения и включения ИНС**

Если необходимо, пульт дистанционного управления можно использовать для "перезагрузки" ИНС путем отключения и повторного включения ИНС.

1. Войдите в **Сервисный режим**. См. раздел "Доступ к сервисному режиму" на стр. 116.
2. Нажмите кнопку **Отключить устройство**.
3. Подсоедините зарядное устройство к пульту дистанционного управления.
4. Расположите головку зарядного устройства над ИНС. Нажмите кнопку **Продолжить**.
5. Отобразится экран с предупреждением. Нажмите кнопку **Отключить устройство**, чтобы подтвердить, что Вам требуется отключить ИНС и выключить стимуляцию.
6. При отключении ИНС отобразится подтверждающий экран.
 - Нажмите кнопку **Включить**, чтобы активировать и включить ИНС.
 - Нажмите **Нет**, чтобы не включать ИНС.

Перезарядка ИНС

◆ **Метод перезарядки ИНС**

1. Нажмите и удерживайте кнопку **Блокировка** на экране **Разблокировка** (Рис. 14).
2. Подсоедините зарядное устройство к пульту дистанционного управления.
3. Расположите головку зарядного устройства над ИНС. Нажмите кнопку **Продолжить**.

Примечания:

- Если требуется, используйте ремень, входящий в комплект поставки зарядного устройства, для удержания зарядного устройства вблизи от ИНС.

- Если на экране пульта дистанционного управления отображается предупреждающий экран, изображенный на Рис. 16, заряд блока батарей пульта дистанционного управления низкий и пульт дистанционного управления не может заряжать батарею ИНС.

Инструкции по зарядке блока батарей приведены в руководстве пользователя по пульту дистанционного управления.

Чтобы выйти из экрана с предупреждением, нажмите кнопку **ОК**.

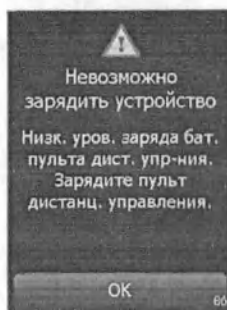


Рис. 16. Предупреждающий экран "Невозможно зарядить устройство".

4. Пульт дистанционного управления переключится в режим обнаружения. Затем пульт дистанционного управления переключится в режим сопряжения, в котором он установит качество соединения перезарядки.

Примечание. Если на дисплее отображается экран **Низкое качество зарядки**, выполните инструкции, приведенные на экране, затем нажмите кнопку **Повторите попытку**.

5. Если пульт дистанционного управления успешно установит соединение зарядки с ИНС, на экране **Батареи** отобразится прогресс сеанса зарядки.
6. Чтобы выйти из сеанса зарядки, нажмите кнопку **Стоп**.
7. Когда ИНС будет полностью заряжен, на экране **Батареи** появится надпись **"Готово"**.
8. Нажмите кнопку выхода, чтобы выйти (⌂).

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
7 x 9 inches (178 mm x 229 mm)

Medtronic Confidential
ProgrammerManual.xsl - ProgrammerTemplate.fm
Template version 6.4: 03-04-2021

A710 2022-06-15 Русский 121

M962281A135 Rev A 2022-06-15

Medtronic

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

Уполномоченный представитель в 
Европейском Сообществе
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000

Штаб-квартира Европа/Африка/Ближний Восток
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

Азиатско-Тихоокеанский регион
Medtronic International Ltd.
50 Pasir Panjang Road
#04-51 Mapletree Business City
Singapore 117384
Singapore
Tel. +65-6870-5510



© Medtronic 2022
Все права защищены
2022-06-15
M962281A135 Rev A

M962281A135 Rev A 2022-06-15

A71100

Restore™ Clinician Programmer Application
Programming Guide

Neurostimulation systems for pain therapy

Neurostimulator models 37022, 37701, 37702, 37703, 37704, 37711, 37712, 37713, 37714, 97702, 97712, 97713, 97714

Aplicación de programador del médico Restore™

Guía de programación

Sistemas de neuroestimulación para la terapia contra el dolor

Modelos de neuroestimuladores 37022, 37701, 37702, 37703, 37704, 37711, 37712, 37713, 37714, 97702, 97712, 97713, 97714

Приложение программатора врача Restore™

Руководство по программированию

Системы нейростимуляции для лечения боли

Нейростимуляторы моделей 37022, 37701, 37702, 37703, 37704, 37711, 37712, 37713, 37714, 97702, 97712, 97713, 97714

Restore™ programatorska aplikacija za medicinska lica

Vodič za programiranje

Sistem za neurostimulaciju namenjen za terapiju bola

Modeli neurostimulatora 37022, 37701, 37702, 37703, 37704, 37711, 37712, 37713, 37714, 97702, 97712, 97713, 97714

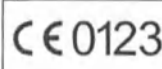
Application version 1.0 / Versión de la aplicación 1.0 / Версия приложения: 1.0 /
Verzija aplikacije 1.0

! USA Rx only

CE 0123

Medtronic

Explanation of symbols

	Conformité Européenne (European Conformity)
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	For USA audiences only

Medtronic, Medtronic logo and Further, Together are trademarks of Medtronic. AdaptiveStim™, GroupAdjust™, Itrel™, N'Vision™, PrimeAdvanced™, Restore™, RestoreAdvanced™, RestorePrime™, RestoreSensor™, RestoreUltra™, SoftStart/Stop™, SureScan™, and TargetMyStim™ are trademarks of a Medtronic company.

Android™ is a trademark of Google LLC.

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.

Wi-Fi® and Wi-Fi Alliance® are registered trademarks of Wi-Fi Alliance.

Refer to the indications sheet for indications and related information.

Refer to the device implant manual for device description, package contents, device specifications, and instructions for use.

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

Refer to the MRI Guidelines for Medtronic Neurostimulation Systems for Chronic Pain instructions for use manual for the MRI conditions and MRI-specific warnings and cautions for conducting an MRI scan.

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

Refer to the Model 8880T2 Communicator technical manual for warnings, cautions, device description, package contents, device specifications, instructions for use, maintenance information, and the electromagnetic compatibility (EMC) declaration.

Refer to the literature provided by the clinician tablet manufacturer for information regarding wireless use.

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

Table of Contents

Description of the Programming System.....	7	Setting up the Programming System	12
Model A71100 Restore Clinician Programmer Application ..	7	Preparing the clinician tablet	12
Other components of the programming system	7	Finding and opening the app	12
Programmable Settings	8	Pairing the communicator to the clinician tablet	12
Stimulation parameters.....	8	Positioning the communicator over the neurostimulator....	13
Groups and programs.....	8	Initiating communication with the neurostimulator	13
Optional features	8	Overview of the Clinician Programmer App	15
Data Security and Network Connectivity	10	Using Demo mode.....	15
Data security.....	10	Navigating through workflows.....	15
Network connectivity.....	10	Using the Side Menu	15
Installing application updates	10	On-screen help	16
Installing communicator updates	10	Buttons and indicators on the action bar	16
Returning the clinician tablet	10	When the app is placed in the background	17
General Warnings and Cautions	11	Overview of the Communicator	18
MRI warning for scan eligibility	11	Using the USB connector cable.....	18
MRI warning for trial stimulation	11	Checking battery status of the communicator	18
Sterile field warning for programming components	11	Communicator icons on the tablet status bar	19
EMI caution for telemetry signal disruption.....	11	External Neurostimulator Workflows	20
Cautions related to clinician programming and possible interactions with other devices	11	New ENS: Start Usage > Start Evaluation workflow.....	20
		Configured ENS: Followup workflow	22
		Configured ENS: End Evaluation workflow	23

Implantable Neurostimulator Workflows.....	24	Positioning Leads Relative to Implant Location.....	34
New INS: Start Usage > Implant Device workflow.....	24	Customizing SoftStart/Stop and Cycling	35
Configured INS: Followup workflow.....	26	Changing SoftStart/Stop settings	35
Configured INS: View MRI workflow.....	27	Turning cycling on or off	35
Working with Device and Patient Information ..	28	Enabling Patient Access	36
Checking battery status of the neurostimulator	28	Limits	36
Entering implant location	28	TargetMyStim.....	37
Entering patient information.....	28	Adjustment.....	37
Entering lead information.....	28	Programming Scheduled Therapy	38
Testing lead connectivity.....	29	Checking System Performance.....	39
Entering extension, abandoned lead, or tip location information.....	29	Testing electrode impedance.....	39
Clearing information in external neurostimulator for re-use	29	Troubleshooting electrode impedance results	40
Working with Groups and Programs	30	Testing group impedance	41
Programs screen	30	Troubleshooting group impedance results.....	41
Program subscreen	30	Preparing System for an MRI Scan.....	43
Turning stimulation on or off	30	View MRI workflow	43
Adjusting Stimulation Parameters.....	31	AdaptiveStim Technology.....	44
High-output interlocks.....	31	Caution regarding cervical location	44
Shared electrodes	31	Caution regarding healing period	44
Assigning electrode configuration.....	31	Configuring AdaptiveStim Technology with the wizard	44
Assigning pulse width, rate, and amplitude	32		

Reconfiguring an AdaptiveStim-enabled group	45	Working with Reports	55
What you can do on the AdaptiveStim screen	45	Using the Reports screen	55
Reviewing position amplitudes for all AdaptiveStim-enabled groups	48	Patient Data Service app.....	56
Testing AdaptiveStim settings	48	Finding and opening the app	56
Adjusting position amplitudes for individual positions	48	Accessing or deleting a patient session record	56
Checking patient positions	49	Deleting multiple patient session records at once	56
Reorienting patient positions	49	Setting the PDF auto-delete feature	57
Disabling AdaptiveStim Technology for a group	49	Viewing System Information	58
Enabling or disabling AdaptiveStim Technology for the patient	49	Viewing information about system components	58
Turning the Position Trend diary on or off	50	Viewing information about trademarks and licenses	58
Adjusting position angles	50	Changing device date/time or implant date information	58
Adjusting transition times	50	Compiling a Medtronic Data Report	58
Adjusting mobility rate	51	Viewing Alerts	59
Turning off mobility detection	51	Working with alerts	59
Troubleshooting AdaptiveStim Technology	51	Troubleshooting	60
Viewing Diaries	54	Data validation error message	60
Stimulation Usage	54	Power on reset (POR) message	60
Group Usage	54	Out of regulation (OOR) message	60
Position Trend	54	Overcharge message	60
Adjustments	54	Overdischarge message	60
Resting Trend	54	Rapid discharge message	60
Recharge	54	Elective Replacement Indicator (ERI) message	60

End Of Service (EOS) message.....	60
Using impedance measurements for troubleshooting	61
Communicator and clinician tablet troubleshooting	61
Physician Recharge mode.....	64
Patient programmer messages	65

Description of the Programming System

Model A71100 Restore Clinician Programmer Application

The Medtronic Model A71100 Restore Clinician Programmer Application (app) is intended for use by clinicians in the programming of the following Medtronic neurostimulators for pain therapy.

External Neurostimulator (ENS):

- Model 37022 External Neurostimulator

Implantable Neurostimulators (INS):

- Model 37703 Itrel 4 Implantable Neurostimulator
- Model 37704 Itrel 4 Implantable Neurostimulator
- Model 37711 Restore Implantable Neurostimulator
- Model 37701 RestorePrime Implantable Neurostimulator
- Model 37702 PrimeAdvanced Implantable Neurostimulator
- Model 97702 PrimeAdvanced SureScan MRI Implantable Neurostimulator
- Model 37712 RestoreUltra Implantable Neurostimulator
- Model 97712 RestoreUltra SureScan MRI Implantable Neurostimulator
- Model 37713 RestoreAdvanced Implantable Neurostimulator
- Model 97713 RestoreAdvanced SureScan MRI Implantable Neurostimulator
- Model 37714 RestoreSensor Implantable Neurostimulator
- Model 97714 RestoreSensor SureScan MRI Implantable Neurostimulator

Other components of the programming system

The clinician programmer app is intended for use with the following components.

Model CT900 Clinician Tablet

The clinician programmer app is loaded on the Model CT900 Clinician Tablet with Android-based operating system.

Model 8880T2 Communicator

The Model 8880T2 Communicator is a handheld device used in conjunction with the clinician tablet and clinician programmer app to communicate with Medtronic neurostimulators.

Model A901 Communication Manager Application

The Model A901 Communication Manager Application is an application on the clinician tablet that manages the telemetry communications for the clinician tablet.

Model A902 Patient Data Service Application

The Model A902 Patient Data Service Application is an application on the clinician tablet that manages the storage of patient session data on the clinician tablet. The Patient Data Service app can be used to access or delete patient session data for any patients whose Medtronic devices have been programmed using any clinician programmer app on the clinician tablet.

Programmable Settings

The clinician programmer app is used to enter, review, and modify programmable settings in the neurostimulator. These programmable settings define the stimulation therapy delivered to the patient.

Stimulation parameters

Stimulation is delivered in electrical pulses. Stimulation parameters define the attributes of these pulses and can be adjusted to manage patient therapy.

- **Electrode configuration:** Programmed negative (–) polarity, positive (+) polarity, or off.
- **Pulse width:** Duration of each pulse in microseconds (µs).
- **Rate:** Frequency of pulses in hertz (Hz).
- **Amplitude:** Strength of a pulse in volts (V).

Groups and programs

A program is a specific combination of pulse width, rate, and amplitude settings acting on a specific electrode configuration. The program defines the stimulation pulses that will be delivered for therapy. For certain neurostimulator models, multiple programs can be combined into groups. Groups are designated as A, B, C, and so on in the programmer app, while programs are designated as 1, 2, 3, 4. Refer to Table 1 on page 9 for a summary of the group and program options available for each neurostimulator model.

When using more than one program, the pulses are delivered sequentially—first a pulse from one program, then a pulse from the next program, and so on. Pulses from different programs are never delivered simultaneously. Each group and its associated programs can be used to provide therapy for specific areas of coverage or specific patient activities.

Pulse width, amplitude, and electrode configuration are assigned at the program level: that is, each program within a group can have different values. Rate is assigned at the group level: that is, each program within a group will have the same rate.

Optional features

Optional features are available for tailoring the stimulation to the patient's needs. Refer to Table 1 on page 9 for a summary of the features supported in each neurostimulator model.

- **Cycling:** Cycles stimulation on and off at clinician-determined intervals.
- **SoftStart/Stop:** Slowly increases the amplitude when stimulation is turned on and slowly decreases the amplitude when stimulation is turned off.
- **Patient Limits:** Identifies the stimulation parameters that the patient can adjust and sets the upper limits for those parameters.
- **Adjustment (also known as GroupAdjust):** Allows the patient to increase or decrease all program amplitudes in the active group at the same time.
- **TargetMyStim:** Allows the patient to move stimulation settings from electrode to electrode up and down the lead.
- **Scheduled Therapy:** Schedules specific groups to be active at programmed times during a 24-hour period.
- **AdaptiveStim Technology:** Adjusts stimulation automatically when the patient changes position.

Table 1. Neurostimulator features.

Model	Leads	Electrodes	Groups	Programs/Group	Total Programs	Cycling	SoftStart/Stop	Patient Limits	Adjustment	TargetMyStim	Scheduled Therapy	AdaptiveStim
37022 ENS	4	16	8	4	16	●	●	●	●	●	●	–
37703 / 37704 Itrel 4	1	4	1	1	1	●	●	●	–	–	–	–
37711 Restore	2	16	26	4	32	●	●	●	–	–	●	–
37701 RestorePrime	2	16	26	4	32	●	●	●	–	–	●	–
37702 PrimeAdvanced	4	16	26	4	32	●	●	●	●	●	●	–
97702 PrimeAdvancedMRI	4	16	26	4	32	●	●	●	●	●	●	–
37712 RestoreUltra	4	16	8	4	16	●	●	●	●	●	●	–
97712 RestoreUltraMRI	4	16	8	4	16	●	●	●	●	●	●	–
37713 RestoreAdvanced	4	16	26	4	32	●	●	●	●	●	●	–
97713 RestoreAdvancedMRI	4	16	26	4	32	●	●	●	●	●	●	–
37714 RestoreSensor	4	16	8	4	16	●	●	●	●	●	–	●
97714 RestoreSensorMRI	4	16	8	4	16	●	●	●	●	●	–	●

Legend: ● Feature is available. – Feature is not available.

Data Security and Network Connectivity

Data security

The clinician programming system uses and stores data about the patient's health and implanted medical device. This data is protected by application-level encryption and encryption provided by the clinician tablet. The clinician programming system does not provide data protection for data exported to another destination. Exported data should be handled in accordance with your facility's security policy for data handling and storage.

- Medtronic recommends that you always save exported data to the default reports location on the clinician tablet.

Network connectivity

Network connectivity is required for initial app registration and for installation of Medtronic app updates and communicator firmware updates. Network connectivity is not required for neurostimulator programming. To protect your clinician programming system, Medtronic recommends you implement the following security measures:

- Secure your clinician tablet by disabling network connectivity during any programming session.
- Use a managed, trusted Wi-Fi connection when network connectivity is needed.
- Connect the clinician tablet to the network periodically to check for update notifications.

 **Caution:** Connecting the clinician tablet to a network that includes other equipment could result in unforeseen risks to patients, operators, or third parties. Changes to your network such as adding,

disconnecting, and upgrading equipment; upgrading or installing software; or changing network configurations could also introduce additional risks. Analyze, evaluate, and control any identified risks.

If you suspect a cybersecurity event has occurred, stop using the app (if possible) and contact your IT Security team or Medtronic Technical Services to document and respond to the suspected incident.

If your clinician tablet is lost or stolen, contact Medtronic using the contact information listed on the back cover of this manual.

Installing application updates

Medtronic periodically updates the therapy app and will not install updates without notifying you. Network connectivity is required to update the app. When notified that an app update is available, follow the instructions provided by Medtronic to install the update.

Installing communicator updates

When notified to install a communicator firmware update, connect the communicator to the clinician tablet using the USB connector cable. Follow the instructions provided by Medtronic to install the update.

Returning the clinician tablet

If you need to return the clinician tablet for disposal or replacement, contact Medtronic using the contact information listed on the back cover of this manual. Instructions will be provided for preparing the clinician tablet for return.

General Warnings and Cautions

If a serious incident related to the app occurs, immediately report the incident to Medtronic and the applicable competent authority.

MRI warning for scan eligibility

 **Warning:** For neurostimulators with SureScan MRI Technology (97702, 97712, 97713, 97714), always program the following component information:

- Neurostimulator and lead model numbers
- Neurostimulator implant location and lead tip location
- Presence of extensions or abandoned leads

If this information is not up-to-date or is entered incorrectly, MRI scan eligibility data will be inaccurate, and the patient is at risk for one of the following:

- The patient is allowed to have an MRI scan inappropriate for the implanted components, which could cause tissue heating, resulting in tissue damage or serious patient injury.
- The patient is unnecessarily restricted from having an MRI scan.

For all neurostimulators, refer to the *MRI Guidelines for Medtronic Neurostimulation Systems for Chronic Pain instructions for use* manual for MRI scan eligibility information, MRI scan conditions, and MRI-specific warnings and cautions for conducting an MRI scan.

MRI warning for trial stimulation

 **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.

Sterile field warning for programming components

 **Warning:** To use the programming components (external and nonsterile) in a sterile field, place a sterile barrier between the patient and the programming components to prevent infection. Do not sterilize any of the programming components. Sterilization may damage the programming components.

EMI caution for telemetry signal disruption

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

Cautions related to clinician programming and possible interactions with other devices

Refer to the *Information for Prescribers* booklet for cautions related to clinician programming and possible interactions with other devices (such as cardiac devices).

Setting up the Programming System

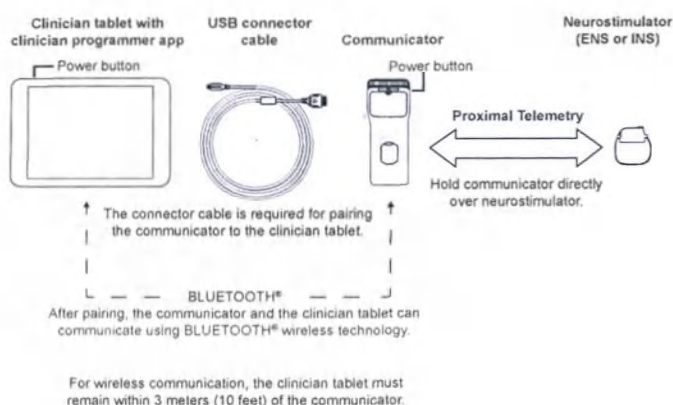


Figure 1. Components of the programming system.

Preparing the clinician tablet

Refer to the *Model CT900 Clinician Tablet quick start guide* for instructions on how to turn on the tablet and complete initial setup.

Check the battery level of the clinician tablet.

- The tablet's battery level is shown on the tablet status bar (uppermost row on the tablet screen).
- Recharge the tablet if the battery level is low.

Finding and opening the app

1. Navigate to the Apps on the clinician tablet.
2. Find the **Restore** app icon.
3. Tap the **Restore** app icon to open the app.

Pairing the communicator to the clinician tablet

Refer to the *Model 8880T2 Communicator technical manual* for additional instructions, if needed. Only one communicator can be paired with a clinician tablet at a time.

1. Connect the USB connector cable to the communicator and the clinician tablet.
2. Turn on the communicator (slide the power button down, then release).
3. A message appears on the clinician tablet, which asks permission to open the Communication Manager when the USB device is connected:
 - a. Select to use the USB device by default. This selection prevents this message from appearing again.
 - b. Select OK.
4. On the initial app screen, tap **CONNECT**. When pairing is complete, the LED light (■ — ■) on the communicator turns a solid green.

Once paired, you can disconnect the USB connector cable. The communicator and clinician tablet communicate using BLUETOOTH® wireless technology. The clinician tablet must remain within 3 meters (10 feet) of the communicator for wireless communication.

Positioning the communicator over the neurostimulator

The communicator uses near-field magnetic induction communication (also referred to as "proximal telemetry") to communicate with the external and implantable neurostimulators. This telemetry requires close proximity for successful programming.

1. Hold the communicator directly over the neurostimulator, and position the target symbol (⊕) on the back of the communicator so that it is centered over and facing the neurostimulator (Figure 2).
 - The target symbol on the communicator indicates the location of the internal antenna.

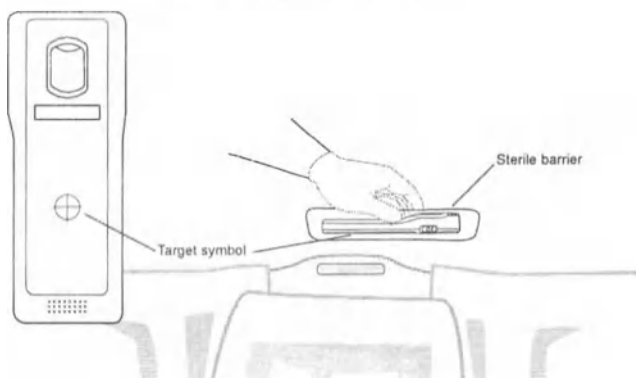


Figure 2. Position target symbol on communicator over neurostimulator (INS shown, patient supine).

Note: For the external neurostimulator, you can either hold the communicator over the neurostimulator as shown in Figure 2 or you

can attach the neurostimulator directly to the communicator as shown in Figure 3.

- Locate the slot on the front of the communicator. Place the external neurostimulator into the slot, and rotate it so the output jack faces toward the outer edge of the communicator. Then attach the trialing cable.

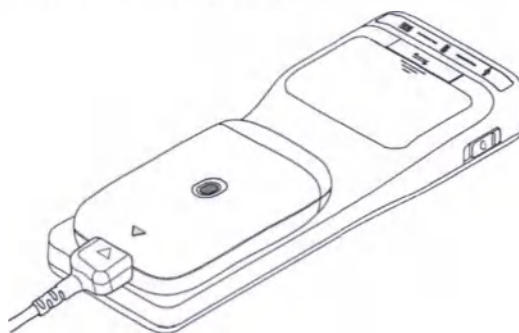


Figure 3. External neurostimulator attached to communicator.

Note: Avoid placing the communicator directly on a metal surface. Metal surfaces can interfere with communication between the communicator and the neurostimulator.

Initiating communication with the neurostimulator

1. On the Search for Device screen, tap FIND DEVICE.
Or
Press the Communicate button (↔) on the communicator.
2. Select the serial number of the neurostimulator you intend to configure, and tap CONNECT.

3. After connecting to the neurostimulator, the **CURRENT DEVICE STATUS** screen will display.

From this screen, you can select workflow options. Refer to the following sections for workflow details:

- "External Neurostimulator Workflows" on page 20.
- "Implantable Neurostimulator Workflows" on page 24.

Notes:

- If you have problems establishing communication, refer to "Communicator and clinician tablet troubleshooting" on page 61.

- Do not leave the clinician tablet unattended during an active programming session.
- When a configured neurostimulator is interrogated, a lead connectivity test is performed to check for impedance issues. The patient may feel a stimulation change during the test.
- If the last programming session was completed with the Model 8840 N'Vision Clinician Programmer, programming changes may occur upon interrogation with the app. Refer to Table 2 for a list of the potential programming changes.

Table 2. Potential programming changes upon interrogation (if last programmed by N'Vision Clinician Programmer).

Feature	Programming Change	Notes
Amplitude Resolution	Amplitude resolution between 0 V and 10 V will be set to 0.05 V for all programs.	The patient will have to press the Increase or Decrease key twice for each change of 0.1 V.
Patient Limits	All programmed patient limits will be set to Custom limit type. Lower patient limits will be set to the following minimum values: Amplitude 0.0 V, Pulse Width 60 μ s, Rate 2 Hz.	The app only supports Custom limit type and upper limit customization for patient limits. Existing values for upper patient limits will not change upon interrogation.
SoftStart/Stop	All groups will be set to the highest SoftStart/Stop value previously configured in the neurostimulator.	The app supports a single SoftStart/Stop value for all groups. If some groups are On and some groups are Off, the setting will change to On for all groups.
Cycling On/Off Times	Cycling On/Off times will be set to the highest programmed values for all groups with Cycling enabled.	The app supports a single set of Cycling On/Off times for all groups. Cycling can be enabled/disabled at the group level.
AdaptiveStim Technology	For groups with AdaptiveStim enabled, all positions (except Mobile) will be enabled. If Mobile was previously enabled, there will be no change to that position. The position amplitude for newly enabled positions will be set to 0.0 V.	The patient may perceive therapy changes due to the newly enabled positions. Make sure to review all AdaptiveStim settings before ending the programming session.

Note: Alert messages in the app will provide details of the specific programming changes to the neurostimulator.

Overview of the Clinician Programmer App

Using Demo mode

Use Demo mode to explore the clinician programmer app without interrogating or updating a neurostimulator.

When the app is in Demo mode, it is not communicating with a real neurostimulator and does not require the use of a communicator. Any data displayed in Demo mode are not actual.

Demo mode can be used for training and demonstration purposes and to familiarize yourself with the app interface before starting an actual programming session.

1. On the initial app screen, tap **DEMO**.
2. Select a device, and tap **CONNECT**.
3. Navigate through the workflow. One workflow at a time can be explored in a Demo session.
4. To exit Demo mode, go to the **Summary** screen and tap **EXIT WORKFLOW**.

Exiting the workflow will return you to the initial app screen where you can select **DEMO** again and select another device to explore.

Navigating through workflows

The screens typically used during a programming session are grouped into workflows. The workflows vary depending on the device type (external neurostimulator vs. implantable neurostimulator) and device status (new vs. configured). The workflows may also vary depending on neurostimulator features, such as SureScan MRI Technology.

After you start a workflow, a workflow navigator appears at the top of the screen. For example, the Configured ENS: Followup workflow contains these screens:

Device ► Lead Select ► Tip Location ► Programs ► Electrode Impedance ► Diaries ► Reports ► Summary

- To move from screen to screen, swipe left or right on the screen.
- Alternately, you can tap on the screen name in the workflow navigator to go directly to that screen.
 - If the workflow navigator extends beyond the width of the screen, swipe the workflow navigator left or right to show the screens that are clipped off.
- The current screen is underlined and highlighted.
- If input is required in a workflow screen, you will not be able to advance to the next screen until you enter the required input.
 - The app will prompt you for the required input.
 - Red asterisks indicate required fields.

Using the Side Menu

Screens not in the current workflow can be accessed from the Side Menu. For example, the **Patient Info** screen is in the new device workflow, but not in the configured device workflow. To change patient data in a configured device, you would access the **Patient Info** screen from the Side Menu.

- To access the Side Menu, tap the **Side Menu** button (≡) in the top left corner on the action bar.
- Alternately, you can swipe from the left edge of the tablet to access the Side Menu.

On-screen help

Help information is available in the clinician programmer app for workflow screens. View the help information to learn how the app interface works and how to complete tasks on the screen.

- To display help information, tap the Help button (?) in the top right corner on the action bar.
- Tap the Help button (or tap anywhere on the screen) to close the help screen.

Buttons and indicators on the action bar

An action bar appears at the top of all screens in all workflows. Table 3 describes the buttons and indicators that may appear on the action bar.

Table 3. Buttons and indicators.

Button / Indicator	Description
	Side Menu button: Tap to access screens outside of the workflow. (Alternately, you can swipe from the left edge of the tablet to access the Side Menu.)
	Back button: Tap to close a screen you accessed from the Side Menu and return to the previous workflow screen.
DEMO:	Demo mode indicator: Appears in the action bar when in Demo mode.

Button / Indicator	Description
	Stimulation toggle: Tap to turn stimulation on or off. Green indicates that stimulation is on. Appears in the action bar when at least one program exists.
	AdaptiveStim indicator: Applicable to neurostimulators with AdaptiveStim Technology (37714, 97714). Appears in the action bar when AdaptiveStim Technology is enabled.
	MRI Status indicator: Applicable to neurostimulators with SureScan MRI Technology (97702, 97712, 97713, 97714). Appears in the action bar when stimulation is off and the device is ready for an MRI scan. The MRI Status indicator does not provide MRI scan eligibility information.
	Help button: Tap to display help information for the current screen. Tap the Help button (or tap anywhere on the screen) to close the help screen.
	Go to Summary screen button: Tap to go directly to the Summary screen, and then exit the workflow to properly end the programming session.

When the app is placed in the background

When you navigate away from the clinician programmer app while in a programming session, the app is placed in the background and is represented as a floating widget on the clinician tablet.

The floating widget is an overlay that floats on top of the screen to remind you that you are still in a session.

- Press and drag the floating widget to move it on the tablet screen.
- Tap on the floating widget to access the app and resume the session.

Overview of the Communicator

The Model 8880T2 Communicator is a non-sterile component used in conjunction with the clinician tablet and clinician programmer app to communicate with Medtronic neurostimulators.

 **Warning:** To use the communicator in a sterile field, place a sterile barrier between the patient and the communicator to prevent infection. Do not sterilize any of the programming components. Sterilization may damage the programming components.

The communicator is handheld and battery-operated. Communication between the communicator and the clinician tablet can occur wirelessly using BLUETOOTH® technology or wired using the USB connector cable.

For information on the Model 8880T2 Communicator, including description, specifications, components, instructions for use, maintenance, and troubleshooting, refer to the *Model 8880T2 Communicator technical manual*.

Using the USB connector cable

The following situations require the use of the USB connector cable:

- First-time pairing of any communicator with a clinician tablet.
- Firmware updates to the communicator.
- Environments where multiple devices are using BLUETOOTH® wireless technology and thereby creating interference.
- Environments where BLUETOOTH® wireless technology is prohibited.

Checking battery status of the communicator

Check the battery status of the communicator before a programming session and regularly during a programming session. When you turn on the communicator, a battery LED indicator displays on the top right side of the communicator.

- **Solid Green:** Communicator has been turned on. Battery level is acceptable and all communicator functions are enabled.
- **Solid Amber:** Communicator has been turned on. Batteries should be replaced soon.
- **Flashing Red:** Communicator has been turned on. Batteries should be replaced immediately. **Communicate** button (↔) is disabled.

When the communicator is paired to the clinician tablet, swipe down from the top of the tablet to view the following during a programming session:

- The battery level of the communicator.
- The status of the connection between the communicator and the clinician tablet.

Communicator icons on the tablet status bar

Table 4 describes the icons that appear in the tablet status bar (uppermost row on the tablet screen) indicating the status of the connection between the communicator and the clinician tablet.

Table 4. Communicator icons in the tablet status bar.

Communicator Icon	Description
	The communicator is in the process of connecting to the clinician tablet.
	The communicator is communicating with the clinician tablet via the USB connector cable.
	The communicator requires the USB connector cable to communicate with the clinician tablet.
	The communicator is communicating with the clinician tablet using BLUETOOTH® wireless technology.

External Neurostimulator Workflows

When an external neurostimulator (ENS) is interrogated, the clinician programmer app determines if the ENS is new or configured. An ENS is identified as 'new' if it is in shelf state or if it has been cleared for re-use. An ENS is identified as 'configured' if it has patient data stored in it. Based on the status of the ENS, the clinician programmer app automatically presents the applicable workflow options.

New ENS:

- **Start Usage > Start Evaluation workflow – go to page 20.**

Use at the start of a trial period, when the leads are implanted and the ENS is connected.

Use for testing lead placement.

Configured ENS:

- **Followup workflow – go to page 22.**

Use at followup sessions with the patient during the trial period.

- **End Evaluation workflow – go to page 23.**

Use at the last followup session with the patient at the end of the trial period.

Use to clear the ENS for re-use.

Notes:

- To display on-screen help information, tap the **Help** button (🔗).
- The screens typically used during a programming session are shown in the workflow navigator. Additional screens not in the current workflow can be accessed from the Side Menu (☰).
- Unsaved information may be lost if the application is improperly terminated during a programming session. To end a session, go to the **Summary** screen and tap the **EXIT WORKFLOW**

button. Ending a session generates a complete session record that is stored in a database on the clinician tablet.

New ENS: Start Usage > Start Evaluation workflow

1. On the **CURRENT DEVICE STATUS** screen, confirm that the device information corresponds with the intended ENS.
2. Tap **START USAGE**.
This action sets the In Use Date to the current date.
3. Under **START EVALUATION**, tap **START**.
4. You are now in the **New ENS: Start Evaluation** workflow. Use Table 5 to guide you through the screens and tasks in the workflow.

Table 5. New ENS: Start Evaluation workflow.

Screen	Tasks	More information
Device	Check the battery status of the neurostimulator.	Page 28
Patient Info	Enter patient information.	Page 28
Lead Select	Select the implanted leads. Select a lead from the scrollable drop-down list, and then drag and drop it at the appropriate electrode numbers. Tap UPDATE to save the data.	Page 28
	Ensure leads are properly connected to the neurostimulator, and then check connectivity by tapping the CHECK CONNECTIVITY button.	Page 29
Tip Location	Indicate whether extensions are implanted.	Page 29
Programs (and subscreens)	Create programs in groups. Tap a group to make it active. A highlighted box around a group indicates the group is active. Tap the plus sign to add a program within a group.	Page 30
	Program subscreen: Assign the electrode configuration for the lead(s). Assign pulse width, rate, and amplitude.	Page 30
	Lead Manipulation subscreen (only applicable if more than one lead): Use to represent the relative positioning of the implanted leads as viewed from the patient's back.	Page 34
	Energy subscreen: Set parameters for SoftStart/Stop and cycling.	Page 35
	Patient Access subscreen: Assign the stimulation parameters that the patient can adjust.	Page 36
Electrode Impedance	Measure electrode impedance. These measurements verify the integrity of lead, extension, and connector pathways. They may provide information about lead problems (such as lead breakage, short circuit, open circuit).	Page 39
Group Impedance	Measure group (therapy) impedance. These measurements provide documentation that the pathways are intact and the current provided is sufficient for the selected therapy.	Page 41
Summary	Confirm that the therapy settings shown are what is intended for the patient. End the session properly by tapping the EXIT WORKFLOW button.	--

Configured ENS: Followup workflow

1. On the **CURRENT DEVICE STATUS** screen, confirm that the patient and device information corresponds with the intended patient and ENS.

2. Under **FOLLOWUP**, tap **START**.

3. You are now in the **Configured ENS: Followup** workflow. Use Table 6 to guide you through the screens and tasks in the workflow.

Table 6. Configured ENS: Followup workflow.

Screen	Tasks	More information
Device	Check the battery status of the neurostimulator.	Page 28
Lead Select	Review the information, and make any updates. Updates may delete programming.	Page 28
Tip Location	Review the information, and make any updates.	Page 29
Programs (and subscreens)	Review the groups, programs, and settings, and make any updates. Confirm that the active group is the intended group.	Page 30
	Program subscreen: Assign the electrode configuration for the lead(s). Assign pulse width, rate, and amplitude.	Page 30
	Lead Manipulation subscreen (only applicable if more than one lead): Use to represent the relative positioning of the implanted leads as viewed from the patient's back.	Page 34
	Energy subscreen: Set parameters for SoftStart/Stop and cycling.	Page 35
	Patient Access subscreen: Assign the stimulation parameters that the patient can adjust.	Page 36
Electrode Impedance	Measure electrode impedance. These measurements verify the integrity of lead, extension, and connector pathways. They may provide information about lead problems (such as lead breakage, short circuit, open circuit).	Page 39
Diaries	View the Stimulation Usage and Group Usage diaries to assess the patient's use of the therapy.	Page 54
Reports	Select a report to view, download, or delete.	Page 55
Summary	Confirm that the therapy settings shown are what is intended for the patient. End the session properly by tapping the EXIT WORKFLOW button.	--

Configured ENS: End Evaluation workflow

1. On the **CURRENT DEVICE STATUS** screen, confirm that the patient and device information corresponds with the intended patient and ENS.
2. Tap **END EVALUATION > START**.
3. You are now in the **Configured ENS: End Evaluation** workflow. Use Table 7 to guide you through the screens and tasks in the workflow.

Table 7. Configured ENS: End Evaluation workflow.

Screen	Tasks	More information
Device	Check the battery status of the neurostimulator.	Page 28
Lead Select	Review the information, and make any updates. Updates may delete programming.	Page 28
Tip Location	Review the information, and make any updates.	Page 29
Programs	Review the groups, programs, and settings, and make any updates.	Page 30
Diaries	View the Stimulation Usage and Group Usage diaries to assess the patient's use of the therapy.	Page 54
Reports	Select a report to view, download, or delete.	Page 55
Clear Device	Clear the patient and programming information from the device. This action prepares the external neurostimulator for re-use.	Page 29
Summary	End the session properly by tapping the EXIT WORKFLOW button.	--

Implantable Neurostimulator Workflows

When an implantable neurostimulator (INS) is interrogated, the clinician programmer app determines if the INS is new or if it has been previously configured. Based on the status of the INS, the clinician programmer app automatically presents the applicable workflow options.

New INS:

- **Start Usage > Implant Device workflow – go to page 24.**
Use when a new INS is being configured (programmed) for the first time.

Configured INS:

- **Followup workflow – go to page 26.**
Use at followup sessions with the patient.
- **View MRI workflow – go to page 27.**
The View MRI workflow is only applicable to neurostimulators with SureScan MRI Technology (97702, 97712, 97713, 97714). Use to determine MRI scan eligibility and prepare a patient's neurostimulation system for an MRI scan.

Notes:

- To display on-screen help information, tap the **Help** button (🔗).
- The screens typically used during a programming session are shown in the workflow navigator. Additional screens not in the current workflow can be accessed from the Side Menu (☰).
- Unsaved information may be lost if the application is improperly terminated during a programming session. To end a session, go to the **Summary** screen and tap the **EXIT WORKFLOW** button. Ending a session generates a complete session record that is stored in a database on the clinician tablet.

New INS: Start Usage > Implant Device workflow

You can initiate communication with the INS in the package before it is moved into the sterile field. Tasks such as checking the battery status and entering device and patient information can be performed without removing the INS from the package.

1. On the **CURRENT DEVICE STATUS** screen, confirm that the device information corresponds with the intended INS.

2. Tap **START USAGE**.

This action takes the neurostimulator out of shelf state and sets the In Use Date/Implant Date to the current date. For rechargeable neurostimulators, this action starts a clock inside the neurostimulator that determines the date when the Elective Replacement Indicator (ERI) and End Of Service (EOS) messages appear.

The In Use Date and Implant Date are the same date. The In Use Date is shown on the **CURRENT DEVICE STATUS** screen, and the Implant Date is shown on the **About System** screen. You can change the Implant Date on the **About System** screen, but it will not impact the clock inside the neurostimulator that determines ERI and EOS.

3. Under **IMPLANT DEVICE**, tap **START**.
4. You are now in the **New INS: Implant Device** workflow. Use Table 8 to guide you through the screens and tasks in the workflow.

Table 8. New INS: Implant Device workflow.

Screen	Tasks	More Information
Device	Check the battery status of the neurostimulator.	Page 28
	Select the implant location.	Page 28
Patient Info	Enter patient information.	Page 28
Lead Select	Select the implanted leads. Select a lead from the scrollable drop-down list, and then drag and drop it at the appropriate electrode numbers. Tap UPDATE to save the data.	Page 28
	Ensure leads are properly connected to the neurostimulator, and then check connectivity by tapping the CHECK CONNECTIVITY button.	Page 29
Tip Location	Indicate whether extensions are implanted. Indicate whether abandoned leads remain implanted (for MRI models only). Select the tip location for each lead (for MRI models only). (This screen is not supported for Itrel 4.)	Page 29
Programs (and subscreens)	Create programs in groups. Tap a group to make it active. A highlighted box around a group indicates the group is active. Tap the plus sign to add a program within a group.	Page 30
	Program subscreen: Assign the electrode configuration for the lead(s). Assign pulse width, rate, and amplitude.	Page 30
	Lead Manipulation subscreen (only applicable if more than one lead): Use to represent the relative positioning of the implanted leads as viewed from the patient's back.	Page 34
	Energy subscreen: Set parameters for SoftStart/Stop and cycling.	Page 35
	Patient Access subscreen: Assign the stimulation parameters that the patient can adjust.	Page 36
Electrode Impedance	Measure electrode impedance. These measurements verify the integrity of lead, extension, and connector pathways. They may provide information about lead problems (such as lead breakage, short circuit, open circuit).	Page 39
Group Impedance	Measure group (therapy) impedance. These measurements provide documentation that the pathways are intact and the current provided is sufficient for the selected therapy.	Page 41
Summary	Confirm that the therapy settings shown are what is intended for the patient. End the session properly by tapping the EXIT WORKFLOW button.	--

Configured INS: Followup workflow

1. On the **CURRENT DEVICE STATUS** screen, confirm that the patient and device information corresponds with the intended patient and INS.

2. Under **FOLLOWUP**, tap **START**.

3. You are now in the **Configured INS: Followup** workflow. Use Table 9 to guide you through the screens and tasks in the workflow.

Table 9. Configured INS: Followup workflow.

Screen	Tasks	More information
Device	Check the battery status of the neurostimulator.	Page 28
Lead Select	Review the information, and make any updates. Updates may delete programming.	Page 28
Tip Location	Review the information, and make any updates. (This screen is not supported for Itrel 4.)	Page 29
Programs (and subscreens)	Review the groups, programs, and settings, and make any updates. Confirm that the active group is the intended group.	Page 30
	Program subscreen: Assign the electrode configuration for the lead(s). Assign pulse width, rate, and amplitude.	Page 30
	Lead Manipulation subscreen (only applicable if more than one lead): Use to represent the relative positioning of the implanted leads as viewed from the patient's back.	Page 34
	Energy subscreen: Set parameters for SoftStart/Stop and cycling.	Page 35
	Patient Access subscreen: Assign the stimulation parameters that the patient can adjust.	Page 36
Electrode Impedance	Measure electrode impedance. These measurements verify the integrity of lead, extension, and connector pathways. They may provide information about lead problems (such as lead breakage, short circuit, open circuit).	Page 39
AdaptiveStim	Configure the settings for AdaptiveStim Technology (RestoreSensor models 37714, 97714 only).	Page 44
Diaries	Select a diary to view from the drop-down list. Diaries provide information on therapy usage. (This screen is not supported for Itrel 4.)	Page 54
Reports	Select a report to view, download, or delete.	Page 55
Summary	Confirm that the therapy settings shown are what is intended for the patient. End the session properly by tapping the EXIT WORKFLOW button.	--

Configured INS: View MRI workflow

The View MRI workflow is only applicable to neurostimulators with SureScan MRI Technology (97702, 97712, 97713, 97714).

1. On the **CURRENT DEVICE STATUS** screen, confirm that the patient and device information corresponds with the intended patient and INS.
2. Tap **VIEW MRI > START**.
3. You are now in the **Configured INS: View MRI** workflow. Use Table 10 to guide you through the screens and tasks in the workflow.

Table 10. Configured INS: View MRI workflow.

Screen	Tasks	More information
Device	Confirm the neurostimulator information and implant location.	Page 43
Patient Info	Confirm the patient information.	Page 43
Lead Select	Confirm the implanted lead information.	Page 43
Tip Location	Confirm the extension, abandoned lead, and tip location information.	Page 43
MRI	Review the MRI scan eligibility. Determine whether the patient is eligible for the intended MRI scan. If patient is eligible, turn stimulation off to prepare the patient's neurostimulation system for the scan.	Page 43
Reports	Prepare the MRI Report. The MRI Report contains information intended for MRI clinicians about the MRI scan eligibility of the implanted system.	Page 43
Summary	Confirm that stimulation is off and MRI status shows the device is ready for an MRI scan. End the session properly by tapping the EXIT WORKFLOW button.	--

Working with Device and Patient Information

Checking battery status of the neurostimulator

The battery status for the neurostimulator (ENS or INS) is shown at the start and at the end of a programming session on the following screens:

- CURRENT DEVICE STATUS screen
- Device screen
- Summary screen

For all neurostimulators, the battery status is displayed in volts. For rechargeable neurostimulators, a battery image also displays representing the battery level percentage: 0%, 25%, 50%, 75%, or 100%.

At the start of a programming session, if the battery voltage is below 25% for a rechargeable neurostimulator or an ENS, a message notifies you that the device is running on low battery.

If the battery voltage for a rechargeable neurostimulator or an ENS is too low to sustain therapy or a programming session, a message notifies you of the battery issue. You need to either recharge the battery in the rechargeable neurostimulator or replace the batteries in the ENS.

For information on battery service life for implanted neurostimulators, refer to "Elective Replacement Indicator (ERI) message" on page 60 and "End Of Service (EOS) message" on page 60.

Entering implant location

The implant location for implantable neurostimulators is entered on the Device screen. The Device screen is accessed through the workflow navigator.

- Select the implant location from the scrollable drop-down list.

Note: For neurostimulators with SureScan MRI Technology (97702, 97712, 97713, 97714), the implant location impacts the MRI scan eligibility shown on the MRI screen.

Entering patient information

Patient information such as patient name and diagnosis is entered on the Patient Info screen. The Patient Info screen is accessed through the workflow navigator or by tapping Patient Info on the Side Menu (≡) when the screen is not part of a workflow.

- Enter the applicable patient information. Red asterisks indicate the required fields.

Entering lead information

The Lead Select screen is used to identify which lead models are implanted, associate the lead electrode numbering to the neurostimulator electrode numbering, and check connectivity of the lead or extension contacts with the neurostimulator contacts. The Lead Select screen is accessed through the workflow navigator.

- To assign a lead, select the lead model from the scrollable drop-down list. Press the lead image, and then drag and drop it at the appropriate electrode numbers of the device.
- To delete a lead, tap the lead image, and then tap the X that appears.
- To change a lead, you must first delete the current lead, and then assign a new lead.

Notes:

- Make sure the electrode numbering on the screen matches the electrode numbering of the implanted leads. If necessary, you can swap leads using the drag-and-drop feature.
- On surgical leads, the blue box on the lead arm represents the white marker band on the actual lead. The marker band indicates the lead arm for electrodes 0-7.
- For neurostimulators with SureScan MRI Technology (97702, 97712, 97713, 97714), the assigned leads impact the MRI scan eligibility shown on the **MRI** screen.

Testing lead connectivity

Once the implanted lead(s) are assigned on the **Lead Select** screen, you can check the connectivity of the lead or extension contacts with the neurostimulator contacts. Prior to running the test, ensure the leads or extensions are properly connected to the neurostimulator.

- Tap the **CHECK CONNECTIVITY** button (🔍). (If the button is not visible, tap **UPDATE** on the **Lead Select** screen to save the lead data and activate the button.)
 - Green electrodes indicate that the lead or extension contacts have a good connection to the neurostimulator contacts.
 - Red electrodes (with an "X") indicate a bad connection.
 - If there are red electrodes, gently reconnect the leads or extensions for a better connection to the neurostimulator contacts. Then repeat the connectivity check.

Entering extension, abandoned lead, or tip location information

The **Tip Location** screen is accessed through the workflow navigator. The options on the screen will vary based on the neurostimulator model being programmed. The screen is not supported for Itrel 4 (37703, 37704).

- Check the **Yes** or **No** checkbox to indicate whether extensions are implanted.
- Check the **Yes** or **No** checkbox to indicate whether abandoned leads remain implanted (for MRI models only).
- Select the tip location for each lead from the scrollable drop-down list (for MRI models only).

Note: For neurostimulators with SureScan MRI Technology (97702, 97712, 97713, 97714), the abandoned lead, extension, and tip location information impacts the MRI scan eligibility shown on the **MRI** screen.

Clearing information in external neurostimulator for re-use

The Model 37022 External Neurostimulator is a re-usable device. The **Clear Device** screen accessed through the **Configured ENS: End Evaluation** workflow is used to clear the patient and therapy information from the device and prepare the ENS for re-use.

- On the **Clear Device** screen, tap the **Clear Device** button, and then confirm the action.
- A message appears after the device is cleared. Tap **OK** to end the session and return to the initial app screen.

The next time the external neurostimulator is interrogated, the device is identified as a new ENS and the **New ENS: Start Usage > Start Evaluation** workflow appears.

Working with Groups and Programs

Programs screen

The **Programs** screen is used to create, copy, move, and delete programs within groups and to define the active group. The **Programs** screen is accessed through the workflow navigator.

- Only one group can be active at a time. A highlighted box around a group indicates the active group.
- To make another group active, tap that group name.
- To copy or move a program, press and drag that program to the intended location, and then select **MOVE** or **COPY** from the message that appears.
- To delete a program, press and drag that program to the **Trash** icon (🗑).
- To create a new program in the active group, tap the add symbol (+) on the desired program. The **Program** subscreen will display where you can assign the program settings.
- To view the program settings for an existing program, first make the group active, and then tap the program to view the **Program** subscreen.

Note: For neurostimulators with AdaptiveStim Technology (37714, 97714), the AdaptiveStim indicator (⚡) appears next to the group name if AdaptiveStim Technology is enabled for the group.

Program subscreen

The **Program** subscreen is used to assign, review, and change program settings for programs in the active group. The **Program**

subscreen is accessed by tapping a program on the **Programs** screen.

- A line is shown under the program number that is currently displayed on the **Program** subscreen.
- To move from program to program within the active group, swipe left or right on the screen. Alternately, you can tap a program number.
- Use the **Program** subscreen to assign the electrode configuration for the leads and to set pulse width, rate, and amplitude. Refer to "Adjusting Stimulation Parameters" on page 31.
- From the **Program** subscreen, you can access the **Lead Manipulation**, **Energy**, and **Patient Access** subscreens. Refer to the following sections for details about these subscreens:
 - "Positioning Leads Relative to Implant Location" on page 34.
 - "Customizing SoftStart/Stop and Cycling" on page 35.
 - "Enabling Patient Access" on page 36.

Turning stimulation on or off

The **Stimulation** toggle is found on the action bar at the top-right corner of the screen. The toggle is available when at least one program exists. When no programs exist, the area in the action bar reads "Stimulation Not Setup".

- Tap the **Stimulation** toggle to turn stimulation on (🔘) or off (🔘) at any time.

Note: For neurostimulators with SureScan MRI Technology (97702, 97712, 97713, 97714), the MRI Status indicator (📶) displays in the action bar whenever stimulation is off. The MRI Status indicator does not provide MRI scan eligibility information.

Adjusting Stimulation Parameters

Stimulation is delivered in electrical pulses. The stimulation parameters, which include electrode configuration, pulse width, rate, and amplitude, are attributes of these pulses and can be adjusted to manage patient therapy.

High-output interlocks

This feature applies to RestoreUltra (37712, 97712), RestoreSensor (37714, 97714), and ENS (37022).

Certain combinations of high amplitude, pulse width, and rate settings are not allowed by the clinician programmer app. High-output interlocks can prevent certain values and features from being available for programming. If you attempt to program a parameter value that will cause the settings to exceed the high-output interlock limit, the desired parameter value can only be achieved by reducing one of the other parameter values.

Shared electrodes

This feature applies to RestoreUltra (37712, 97712), RestoreSensor (37714, 97714), and ENS (37022).

One electrode may be active in more than one program within a group. When more than one electrode is shared by more than one program, certain restrictions are applied to prevent rate and pulse width upper limits from exceeding 260 Hz for rate or 450 μ s for pulse width. The collective rate for a group is calculated by multiplying the rate assigned to each program by the number of programs in that group. Shared electrodes appear grayed out on the **Program** subscreen when unavailable for programming.

Assigning electrode configuration

Electrode configuration for the leads is assigned on the **Program** subscreen.

Electrode configuration must include at least one negative (–) and one positive (+) electrode. You cannot set amplitude for the program until you have assigned at least one negative (–) and one positive (+) electrode to the lead.

- To assign polarity, tap on the appropriate electrode. Tap once for negative (–) polarity, twice for positive (+) polarity, or a third time to remove polarity. Tap **Update** when finished.
- To delete an electrode, press and drag that electrode to the **Trash** icon (🗑️).
- To delete all assigned electrodes, tap the **Select All** button (⌵), and then tap the **Trash** icon (🗑️).
- To move all electrodes at once, tap the **Select All** button (⌵), and then press and drag the electrodes to a new location on a lead. This action will set the amplitude to 0 V. The move feature is not available for Itrel 4 (37703, 37704).
- To move an individual electrode, you must first delete the electrode and then assign a new electrode.

Note: Adding or deleting an electrode after the amplitude is assigned will reset the amplitude to 0 V by default.

For Itrel 4 (37703, 37704), the neurostimulator can be programmed to deliver unipolar stimulation (using the neurostimulator case as a positive electrode). To assign the case as a positive electrode, tap the 'C' on the lead image.

Assigning pulse width, rate, and amplitude

Pulse width, rate, and amplitude are assigned on the **Program** subscreen.

During a programming session, the selected values for pulse width, rate, and amplitude are automatically programmed into the neurostimulator. Once amplitude is set and stimulation is turned on, the neurostimulator changes stimulation to the new setting every time a stimulation parameter is changed.

△ **Caution:** To prevent possible uncomfortable or unexpected stimulation (jolting or shocking sensation) during a programming session, adjust stimulation parameters in small increments above the perception threshold (the parameter values at which the patient first perceives a sensation of stimulation).

△ **Caution:** Changing the pulse width or rate in a program may affect AdaptiveStim therapy. Test each of the AdaptiveStim postures in the group for appropriate stimulation after making pulse width or rate changes. Refer to "Testing AdaptiveStim settings" on page 48.

Assigning pulse width

Pulse width is the duration of the pulses in microseconds (µs).

△ **Caution:** To prevent possible uncomfortable or unexpected stimulation (jolting or shocking sensation), decrease the amplitude to the perception threshold (the amplitude at which the patient first perceives a sensation of stimulation) before changing the pulse width. After changing the pulse width, slowly increase the amplitude.

1. In the **Program** subscreen, tap **PULSE WIDTH** to access the pulse width control.
2. Select the pulse width using any of these controls:
 - Scrollable drop-down list.

- Dial (press and drag the dot on the dial).
 - Back arrows (◀) to decrease and forward arrows (▶) to increase.
3. If stimulation is on, the **Stop** and **Jump** buttons become available when the pulse width is increased. Use these buttons, as needed.
 - Tap the **Stop** button (□) to stop stimulation from increasing to the new value.
 - Tap the **Jump** button (▶▶) to jump to the new value without incremental increases.

Assigning rate

Rate is the frequency of pulses per second, in hertz (Hz). For the devices that support more than one program in a group, the group rate is the rate for each program in that group.

1. In the **Program** subscreen, tap **GROUP RATE** to access the rate control.
2. Select the rate using any of these controls:
 - Scrollable drop-down list.
 - Dial (press and drag the dot on the dial).
 - Back arrows (◀) to decrease and forward arrows (▶) to increase.

Assigning amplitude

Amplitude is the strength of the pulse in volts (V). The electrode configuration for the leads must be assigned before you can set amplitude.

1. In the **Program** subscreen, tap **AMPLITUDE** to access the amplitude control.

2. Select the amplitude using any of these controls:

- Scrollable drop-down list.
- Dial (press and drag the dot on the dial).
- Back arrows (◀) to decrease and forward arrows (▶) to increase.

Note: Amplitude increases in increments. When amplitude is decreased, amplitude decreases immediately to the new value.

3. Use these buttons, as needed:

- Tap the **Stop** button (□) to stop stimulation from increasing to the new value.
- Tap the **Jump** button (▶▶) to jump to the new value without incremental increases.
- Tap the **Amplitude to zero** button (⊖) to immediately set amplitude to 0 V.

Positioning Leads Relative to Implant Location

Use the **Lead Manipulation** subscreen (accessed from the **Program** subscreen) to represent the relative positioning of the implanted leads as viewed from the patient's back. The subscreen is only applicable if more than one lead is configured.

- To swap the relative position of the leads (for example, to switch the position of lead #2 with lead #1), press and drag a lead to the location of the other lead.

The positioning of the leads replaces how the leads are shown on the **Programs** screen and **Program** subscreen.

Note: The **Lead Manipulation** screen is not supported for Itrel 4 (37703, 37704) or for surgical leads.

Customizing SoftStart/Stop and Cycling

Use the **Energy** subscreen (accessed from the **Program** subscreen) to customize the optional device settings for the SoftStart/Stop and Cycling features. These features are designed to increase patient comfort and ease of use.

Changing SoftStart/Stop settings

SoftStart/Stop slowly increases the amplitude when stimulation is turned on and slowly decreases the amplitude when stimulation is turned off. The slow ramping may feel more comfortable to sensitive patients.

SoftStart/Stop is assigned at the device level: that is, it is either on or off for all groups. The SoftStart/Stop feature defaults to "on" with a duration of 4 seconds.

- In the **Energy** subscreen, use the **SOFTSTART/STOP** drop-down list to select a duration or to turn SoftStart/Stop off.

If AdaptiveStim Technology and SoftStart/Stop are both enabled and the amplitude increases or decreases because of a change in position:

- The amplitude will slowly increase using the ramping programmed for SoftStart/Stop.
- The amplitude will decrease immediately without ramping.

Turning cycling on or off

Cycling turns stimulation on and off at clinician-determined intervals. Due to a carryover effect, the patient may continue to experience symptom suppression during the cycling off time. The default setting for the cycling feature is "off".

Refer to the *System Eligibility, Battery Longevity, Specifications reference manual* for information about how cycling affects battery longevity and recharge intervals.

1. In the **Energy** subscreen, tap the **CYCLING** toggle to turn cycling on () or off (.
2. If cycling is on, select the durations for the **ON TIME** and **OFF TIME** intervals.
3. Tap the group name toggle to turn cycling on () or off () for a specific group. The setting affects all programs in the group.

Note: Cycling is not available when AdaptiveStim Technology is enabled for a group.

Enabling Patient Access

Use the **Patient Access** subscreen (accessed from the **Program** subscreen) to assign patient controls, if appropriate for the patient. There are three patient controls on the **Patient Access** subscreen: **Limits**, **TargetMyStim**, and **Adjustment**.

Note: The patient controls may vary depending on neurostimulator model.

Limits

The **Limits** patient control on the **Patient Access** subscreen provides the ability to enable or disable patient control of stimulation parameters (amplitude, pulse width, group rate). When patient control is enabled for a stimulation parameter, the patient can adjust that stimulation parameter using the patient programmer.

If patient control is enabled, the upper patient limit for the stimulation parameter must be assigned. The lower patient limit is set to the lowest possible value by default and is not customizable. Patient control of stimulation parameters is assigned at the group level.

Note: By default, patient control of amplitude is enabled, and patient control of pulse width and group rate is disabled.

1. Next to the **LIMITS** heading, make sure that the group you intend to configure is shown.
2. Tap the toggle next to the stimulation parameter name to enable (☑) or disable (☐) patient control of the stimulation parameter.
3. For enabled stimulation parameters, set the upper patient limit using any of these controls:
 - Scrollable drop-down list.
 - Dial (press and drag the dot on the dial).

4. After the patient controls are defined, tap **UPDATE**.
5. To see the patient control settings for all groups, tap the **OVERVIEW** button (☰).

Amplitude

- The lowest allowable option for the upper patient limit is determined by the highest amplitude setting in the group's existing programs.
- When AdaptiveStim Technology is enabled for a group, patient control is automatically enabled for amplitude and cannot be disabled for that group.

Pulse width

- The lowest allowable option for the upper patient limit is determined by the highest pulse width setting in the group's existing programs.
- When AdaptiveStim Technology is enabled for a group, patient control is not available for pulse width.

Group rate

- The lowest allowable option for the upper patient limit is determined by the current rate setting for the group.
- When AdaptiveStim Technology is enabled for a group, patient control is not available for group rate.

Effect of subsequent parameter changes

- During a subsequent programming session, if a parameter is increased above the upper patient limit, the upper patient limit automatically changes to that new value.

TargetMyStim

Enabling the TargetMyStim patient control on the **Patient Access** subscreen allows the patient to move stimulation settings from electrode to electrode up and down the lead.

1. Under the **TARGETMYSTIM** heading, make sure that the group you intend to configure is shown.
2. Tap the group name toggle to enable  or disable  the patient control.

Notes:

- The TargetMyStim patient control is not supported for Itrel 4 (37703, 37704), Restore (37711), and RestorePrime (37701).
- TargetMyStim is only available if the following criteria are met:
 - The electrode pattern for at least one program in the group can be moved up or down the lead.
 - Amplitude limit is enabled.
 - For RestoreSensor (37714, 97714), RestoreUltra (37712, 97712), and ENS (37022): No program in the group has a pulse width greater than 450 µs; the collective rate of all programs in the group is not greater than 260 Hz; there are no shared electrodes.
- The TargetMyStim patient control is not available when AdaptiveStim Technology is enabled for a group.

Adjustment

Enabling the Adjustment patient control on the **Patient Access** subscreen allows the patient to increase or decrease all program amplitudes in the active group at the same time.

- Under the **ADJUSTMENT** heading, tap the **ALL PROGRAMS TOGETHER** toggle to enable  or disable  the patient control.

Note: The Adjustment patient control is not supported for Itrel 4 (37703, 37704), Restore (37711), and RestorePrime (37701).

Programming Scheduled Therapy

The Scheduled Therapy feature is used to activate specific groups at programmed times during a 24-hour period. This feature is not supported for Itrel 4 (37703, 37704) and RestoreSensor (37714, 97714).

Therapy groups can be scheduled to activate and deactivate at specific times during a 24-hour period. Each activation and deactivation of a group is called an event. Up to 8 scheduled events can be programmed during a 24-hour period. Events cannot overlap, and only one group can be active at any given time. The minimum time for an event is 30 minutes.

The **Schedule** screen is accessed from the Side Menu (). The groups available for scheduling are shown in the **GROUP** list. When events are scheduled, they display in the **DAILY SCHEDULE**.

- To schedule a new event, tap on a group in the **GROUP** list and then assign the start and end times in the pop-up window.
(Alternately, you can drag a group from the **GROUP** list and drop it on the **DAILY SCHEDULE**. Then adjust the start and end times in the pop-up window.)
- To edit an existing event, tap the event in the **DAILY SCHEDULE**, and then adjust the start and end times in the pop-up window.
(Alternately, you can move an event in the **DAILY SCHEDULE** using the drag-and-drop feature.)
- To remove an existing event, drag the event from the **DAILY SCHEDULE** and drop it on the **Trash** icon ().
(Alternately, you can tap an event in the **DAILY SCHEDULE**, and then tap the **Trash** icon ()) in the pop-up window.)

- To turn the Scheduled Therapy feature on or off, use the on/off toggle (green indicates that Scheduled Therapy is on).

Note: Scheduled Therapy operation will be suspended during a programming session to prevent therapy changes from occurring during the session. When the session is exited, Scheduled Therapy operation resumes.

Checking System Performance

The measurement functions on the **Electrode Impedance** screen and **Group Impedance** screen assist in identifying problems with system components or the entire implanted system.

Measurements and diagnostic data obtained from the clinician programmer app are intended to aid in your clinical assessment. However, as with any electronic system, internal and external factors can influence neurostimulator measurements. For example, changes in lead position can affect the stimulation current or the impedance measurement. If you obtain a reading that seems inconsistent with your observations, repeat the measurement.

Before using any measurement functions, please note the following:

- **Measure electrode impedance at the beginning of each programming session.** These measurements verify the integrity of lead, extension, and connector pathways. They may provide information about lead problems (such as lead breakage, short circuit, open circuit). For example, measurements that show a significant increase in electrode impedance can indicate a fractured lead conductor or a loose setscrew. Conversely, a significant decrease in electrode impedance can indicate shorted conductors or a break in lead insulation. Measurements taken at the beginning of the session may be useful in interpreting diagnostic data collected since the previous session.
- **Measure group (therapy) impedance at the end of each programming session.** These measurements provide documentation that pathways are intact and the current provided is sufficient for the selected therapy.

Testing electrode impedance

The **Electrode Impedance** screen is accessed through the workflow navigator or by tapping **Impedance** on the Side Menu (≡) when not part of a workflow.

For Restore (37711) and RestorePrime (37701), preset rate, pulse width, and amplitude values are used during the electrode impedance test. For all other models, preset rate and pulse width values are used, and the amplitude value is selectable on the **Start Measurement** screen. At the end of the test, the most recently programmed settings are restored.

1. On the **Electrode Impedance** screen, tap the **MEASURE ALL IMPEDANCES** button (⚡).
2. On the **Start Measurement** screen, select the amplitude value, if applicable.
3. Tap the **START** button.
4. After the test is complete, review the impedance results.

Notes:

- If all impedance values are within range, the message "All impedances are within normal range" appears in the **GOOD** box.
- If any impedance value is out of range (low or high), the results appear in the **OUT OF RANGE** box. Refer to "Troubleshooting electrode impedance results" on page 40.
- The impedance value shown for each electrode is measured with respect to the selected reference electrode. Use the **REFERENCE ELECTRODE** scrollable drop-down list to select a different reference electrode, if applicable.
- Once an impedance test is performed, results can be viewed at any time during the programming session by returning to the

Electrode Impedance screen. You can also view or print the Session Report, which shows the impedance measurements.

Troubleshooting electrode impedance results

The OUT OF RANGE box on the Electrode Impedance screen identifies where low impedance or high impedance was measured in the system. The example in Figure 4 shows both low impedance and high impedance results.

< 50 Ω
13–15
> 10000 Ω
0: 14
1: 14
2: 14
3: 14
4: 14
5: 14
6: 14
7: 14
8: 14
9: 14
10: 14
11: 14
12: 14
13: 14
14: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15
15: 14

Figure 4. Example of out-of-range electrode impedance results.

In this example, a low impedance value was measured for the electrode pair 13–15, and high impedance values were measured for several electrode pairs with electrode 14 common to those pairs. Electrode 14 is likely the electrode causing the high impedance issue.

Refer to the troubleshooting details for high impedance and low impedance on the following pages. For further assistance with

troubleshooting electrode impedance results, contact Medtronic using the contact information listed on the back cover of this manual.

High impedance troubleshooting

High impedance suggests a possible open circuit in the system.

High impedance for Restore (37711) and RestorePrime (37701):
>3,600 ohms

High impedance for all other models:

- At 0.25 V: >4,000 ohms
- At 0.70 V: >10,000 ohms
- At 1.50 V: >20,000 ohms
- At 3.00 V: >40,000 ohms

Follow these steps to troubleshoot high impedance values:

1. If applicable, perform the test again at the next highest amplitude up to 3.00 V (if within the patient's comfort range).
2. If impedance values remain high, consider these troubleshooting options:
 - Assess whether therapy can be achieved using other electrodes.
 - Check for misprogrammed information. For example, check the **Lead Select** screen to ensure the electrode numbering on the screen matches the electrode numbering of the implanted lead(s).
 - Consider using x-ray to inspect the system components for disconnects or damage.
3. If troubleshooting measures fail to resolve the high impedance values, consider replacing system components as needed.

Low impedance troubleshooting

Low impedance suggests a possible short circuit in the system that can lead to rapid battery depletion or inadequate therapy. Do not use electrodes with a low impedance.

Low impedance for Restore (37711) and RestorePrime (37701):
<70 ohms

Low impedance for all other models:

- At 0.25 V: <50 ohms
- At 0.70 V: <50 ohms
- At 1.50 V: <50 ohms
- At 3.00 V: <150 ohms

Testing group impedance

The **Group Impedance** screen is accessed through the workflow navigator or by tapping **Impedance** on the Side Menu (≡) when not part of a workflow.

Group (therapy) measurements are impedance and stimulation current measurements taken at the programmed settings for each program in a selected group.

 **Caution:** During the group impedance test, stimulation changes to the parameter values for each program as the impedance is measured for the group. This may affect patient stimulation while the test is in progress. You may need to decrease stimulation parameters to avoid patient discomfort.

1. On the **Group Impedance** screen, tap the group name you want to test, and then tap the **MEASURE IMPEDANCES** button (Ω).

2. The stimulation parameter ranges to be tested display on the **Start Measurement** screen. Tap the **START** button after confirming the values.
3. Review the impedance and stimulation current results. Refer to "Troubleshooting group impedance results" on page 41.

Notes:

- The neurostimulator reports current measurement values as current delivered during the stimulation pulse.
- Once an impedance test is performed, results can be viewed at any time during the programming session by returning to the **Group Impedance** screen. You can also view or print the Session Report, which shows the impedance measurements.

Troubleshooting group impedance results

When impedance results are in the normal range, the impedance value (in ohms) and the stimulation current (in milliamps) display on the **Group Impedance** screen. Normal impedance ranges are:

- 70 to 3,600 ohms for Restore (37711) and RestorePrime (37701)
- 50 to 4,000 ohms for all other models

When impedance results are outside of the normal range, an indicator displays (either < ## Ω or > #### Ω) where the value is the low or high range threshold for the neurostimulator. Perform an electrode impedance test to help determine the likely cause of the circuit problem. Refer to "Testing electrode impedance" on page 39.

Notes:

- If an impedance result is not available or out-of-regulation occurs, the message "HIGH AMPLITUDE" displays. Decrease

stimulation parameters or reduce the number of electrodes for that program, and then repeat the measurement.

- If a program amplitude is too low for testing, the message "LOW AMPLITUDE" displays. Increase the amplitude for that program, and then repeat the measurement. Minimum amplitude values are:
 - 0.24 V for Restore (37711) and RestorePrime (37701)
 - 0.25 V for all other models

Preparing System for an MRI Scan

Refer to the *MRI Guidelines for Medtronic Neurostimulation Systems for Chronic Pain instructions for use* manual for the MRI conditions and MRI-specific warnings and cautions for conducting an MRI scan.

- Stimulation must be off during an MRI scan.
- To turn stimulation off, use the **Stimulation** toggle () on the action bar. Gray indicates that stimulation is off.

View MRI workflow

The View MRI workflow is only applicable to neurostimulators with SureScan MRI Technology (97702, 97712, 97713, 97714).

1. On the **Device**, **Lead Select**, and **Tip Location** screens, confirm that the following component information is complete and accurate:
 - Neurostimulator and lead model numbers
 - Neurostimulator implant location and lead tip location
 - Presence of extensions or abandoned leadsThis information impacts the MRI scan eligibility shown on the **MRI** screen.
2. On the **Patient Info** screen, confirm that the patient information is complete and accurate.
3. On the **MRI** screen, review the MRI scan eligibility.
4. Determine whether the patient is eligible for the intended MRI scan. Do not proceed if eligibility cannot be determined. Contact your Medtronic representative, if needed.

5. To prepare the device for an MRI scan, turn stimulation off using the **Stimulation** toggle () on the action bar. Gray indicates that stimulation is off.
6. Confirm that the message "Device ready for MRI scan" displays in the status area and the MRI Status indicator () displays in the action bar.
7. On the **Reports** screen, select **MRI Report** from the drop-down list. Refer to "Working with Reports" on page 55 for details about viewing and printing reports.

Note: If printing capabilities are not available, you can manually complete the MRI Eligibility Form in the *MRI Guidelines for Medtronic Neurostimulation Systems for Chronic Pain instructions for use* manual.

8. Inform the patient of the following:
 - Stimulation must be off during the MRI scan.
 - Because stimulation is off, pain symptoms may return.
 - Bring the most up-to-date patient ID card to all MRI appointments.
 - Bring the patient programmer to all MRI appointments.
 - After the MRI scan is complete and the patient is outside of the magnet room, stimulation can be turned back on using the patient programmer. Or, if appropriate, the patient can revisit the clinician after the MRI scan to have stimulation turned back on with the clinician programmer app.
9. Give the MRI Report to the patient or send the report to the MRI center.

The MRI clinician uses the MRI Report to confirm the neurostimulator model, session date, patient information, and MRI scan eligibility of the patient's implanted system.

AdaptiveStim Technology

The RestoreSensor neurostimulators with AdaptiveStim Technology (37714, 97714) can be programmed to adjust amplitude automatically when the patient changes body position. Amplitude settings can be assigned to the following positions:

- Upright
- Mobile
- Lying Front
- Lying Back
- Lying Right
- Lying Left

When AdaptiveStim Technology is turned on for a patient, the neurostimulator automatically adjusts the amplitude based on the patient's body position and the clinician-programmed settings. If the patient makes an amplitude adjustment with the patient programmer, the neurostimulator associates the new amplitude with the patient's body position as long as the patient stays in that position for at least three minutes. The next time the patient enters that position, the neurostimulator will return to the new amplitude. In this way, AdaptiveStim Technology can respond to patient feedback.

To accommodate the individual needs of the patient, the following AdaptiveStim settings can be adjusted by the clinician:

- **Position angles:** The range or area of a position.
- **Transition times:** The amount of time that must elapse after moving into a new position (and remaining in the new position) before the amplitude will change.
- **Mobility rate:** The intensity of movement that is considered a change from the stationary position of Upright to the moving position of Mobile.

Caution regarding cervical location

△ **Caution:** The use of AdaptiveStim Technology associated with position changes in the cervical location has not been shown to be safe and effective. The use of AdaptiveStim Technology associated with position changes for locations outside of the thoracic or lumbar spine may result in unintended stimulation.

Caution regarding healing period

△ **Caution:** Do not configure AdaptiveStim Technology during the implant procedure. A four-week healing period is recommended after implanting the neurostimulator to allow time for the implanted components to stabilize. If the tissue around the neurostimulator is not sufficiently healed, movement of the neurostimulator is possible and may affect orientation.

Configuring AdaptiveStim Technology with the wizard

When you configure AdaptiveStim Technology with the setup wizard, all programmed groups and every position including Mobile are AdaptiveStim-enabled, no matter what settings were previously assigned to those groups.

When a group is AdaptiveStim-enabled, the AdaptiveStim indicator (i) appears next to the group name on the **Programs** screen, and the following programming features are not available for that group:

- Patient access for rate
- Patient access for pulse width
- Cycling
- TargetMyStim

Note: Amplitude limit is automatically enabled when AdaptiveStim Technology is configured for a group and cannot be disabled for that group.

1. Go to the **Programs** screen, and tap a group name to activate the group you want to configure.
2. Select **AdaptiveStim** in the workflow, and tap **CONFIGURE** to start the setup wizard.
3. Follow the on-screen instructions for all applicable positions.
 - On the orientation screen, have the patient get in the position and tap **NEXT** to complete the orientation.
Note: You can tap **SKIP** to bypass certain positions. Orientation still occurs for the position and a position amplitude of zero is assigned to that position.
 - On the programming screen, tap the program number you want to configure, and then set the position amplitude using the amplitude control. Refer to "Assigning amplitude" on page 32.
 - If applicable, tap another program number, and then set the position amplitude. When finished, tap **NEXT** to go to the next position.
4. When the wizard is finished, a confirmation screen displays stating that you have successfully configured AdaptiveStim Technology for the group.
5. Tap **CLOSE** to go to the **AdaptiveStim** screen.

Reconfiguring an AdaptiveStim-enabled group

If you want to reconfigure an AdaptiveStim-enabled group, complete these steps to delete the existing AdaptiveStim settings and reassign

position amplitudes for that group. You also have the option to reorient patient positions.

1. Go to the **Programs** screen, and tap a group name to activate the group you want to reconfigure.
2. Go to the **AdaptiveStim** screen, tap the **Settings** button (⚙️), and then tap **Configure**.
3. Tap **Start Over**.
4. (Optional) Tap the **Reorient** checkbox if you also want to reorient the neurostimulator to the patient positions.
5. Tap **Yes** to proceed.
6. Follow the on-screen instructions to reorient the neurostimulator to the patient positions (if applicable) and reassign position amplitudes for the programs in the active group.
7. When the wizard is finished, a confirmation screen displays stating that you have successfully reconfigured AdaptiveStim Technology for the group.
8. Tap **CLOSE** to go to the **AdaptiveStim** screen.

What you can do on the AdaptiveStim screen

The **AdaptiveStim** screen displays when an AdaptiveStim-enabled group is the active group and you select **AdaptiveStim** in the workflow. The **AdaptiveStim** screen can also be accessed by tapping **AdaptiveStim** on the Side Menu (≡) when not part of a workflow. Refer to Table 11 on page 46 for information about the tasks you can complete on the **AdaptiveStim** screen.

Table 11. Tasks on the AdaptiveStim screen.

Tasks on the AdaptiveStim screen	More information
Review position amplitudes for all AdaptiveStim-enabled groups. Use this task to view a summary of the position amplitudes for all AdaptiveStim-enabled groups and programs.	Page 48
Test AdaptiveStim settings. Use this task to test AdaptiveStim settings during a programming session.	Page 48
Adjust position amplitudes for individual positions. Use this task to adjust position amplitudes for individual positions in the active group.	Page 48
Check patient positions. Use this task to determine if the neurostimulator correctly detects the patient positions.	Page 49
Reorient patient positions. Use this task to reorient the neurostimulator to the patient positions without changing any group settings.	Page 49
Reconfigure an AdaptiveStim-enabled group. Use this task to delete all existing AdaptiveStim settings for a group and reassign position amplitudes. You also have the option to reorient patient positions.	Page 45
Disable AdaptiveStim Technology for a group. Use this task to clear all existing AdaptiveStim settings for a group. All other AdaptiveStim-enabled groups are not impacted.	Page 49
Enable or disable AdaptiveStim Technology for the patient. If enabled, AdaptiveStim Technology and all assigned settings will be on when the programming session ends. If disabled, AdaptiveStim Technology and all assigned settings will be off when the programming session ends. However, the patient can turn on AdaptiveStim Technology using the patient programmer.	Page 49
Turn the Position Trend diary on or off. The Position Trend diary shows the time the patient spent in each position during the periods between the last four programming sessions.	Page 50
Adjust position angles. Position angle is the range or area of a position and is used to ensure the neurostimulator properly recognizes the Upright position from the Lying positions.	Page 50
Adjust transition times. Transition time is the amount of time that must elapse between changes in position before the amplitude will change.	Page 50

Tasks on the AdaptiveStim screen	More information
Adjust mobility rate. Mobility rate is the intensity of movement that is considered a change from the stationary position of Upright to the moving position of Mobile.	Page 51
Turn off mobility detection. Turning off mobility detection disables the Mobile position for AdaptiveStim Technology.	Page 51
Troubleshoot AdaptiveStim Technology. Table 12 lists potential issues that can occur with AdaptiveStim Technology, as well as possible solutions for resolving those issues.	Page 51

Reviewing position amplitudes for all AdaptiveStim-enabled groups

A summary of the position amplitudes for all AdaptiveStim-enabled groups and programs can be viewed from the **AdaptiveStim** screen.

1. Go to the **AdaptiveStim** screen, tap the **Settings** button (⚙️), and then tap **Overview**.
2. Review the position amplitudes assigned to the AdaptiveStim-enabled groups. If all groups and programs are not visible, you may need to swipe left or right to see all of the data.
3. Tap **CLOSE** to return to the **AdaptiveStim** screen.

Testing AdaptiveStim settings

During a programming session, AdaptiveStim settings are suspended. The Test AdaptiveStim feature can be used to test AdaptiveStim settings in session and obtain patient feedback. There must be at least two different position amplitudes defined in a program to run the test.

1. Go to the **Programs** screen, and tap a group name to activate the group you want to test.
2. Go to the **AdaptiveStim** screen, and tap the **TEST ADAPTIVESTIM** button (🧪).
3. Follow the on-screen instructions to test the AdaptiveStim settings and obtain patient feedback.
4. Tap **STOP** to end the test.

Adjusting position amplitudes for individual positions

Complete these steps to adjust position amplitudes for individual positions in a group.

1. Go to the **Programs** screen, and tap a group name to activate the group you want to adjust.
2. Go to the **AdaptiveStim** screen, and tap the position you want to adjust.

On the screen, you see the current programs in the group. Within each program box, the program amplitude is displayed in white and the position amplitude is displayed in blue. A white box around a program identifies the active program.

3. Tap the program number you want to adjust.
4. Use the amplitude control to adjust the program amplitude (the stimulation the patient is receiving). Refer to "Assigning amplitude" on page 32.

The white dot represents the program amplitude. As you make amplitude changes, the white dot moves to reflect the current amplitude.

Note: You can also drag the white dot to assign amplitude. Stimulation ramps up to the amplitude value.

5. When you find an acceptable amplitude, tap **SET POSITION AMPLITUDE** to assign the stimulation the patient is receiving as the position amplitude.
The blue dot represents the position amplitude.
6. When finished making adjustments, tap **CLOSE** to return to the **AdaptiveStim** screen.

Checking patient positions

Complete these steps to determine if the neurostimulator correctly detects the patient positions.

1. Place the patient in the position you intend to check.
2. Go to the **AdaptiveStim** screen, and tap the **CHECK POSITION** button (🔄).
3. Confirm that the position shown on the **AdaptiveStim** screen corresponds to the patient's body position.

Note: If the patient is in a position between the Upright and Lying positions, the app identifies the position as Transition Zone.

Reorienting patient positions

Complete these steps to reorient the neurostimulator to the patient positions without changing any group settings.

1. Go to the **AdaptiveStim** screen, tap the **Settings** button (⚙️), and then tap **Configure**.
2. Tap **Reorient Only**.
3. Tap **Yes** to clear the current orientation.
4. Follow the on-screen instructions to reorient the neurostimulator to the patient positions.
5. (Optional) Tap **SKIP** if you want to bypass a position.
6. When all positions have been reoriented, a confirmation screen displays.
7. Tap **CLOSE** to go to the **AdaptiveStim** screen.

Disabling AdaptiveStim Technology for a group

Complete these steps to clear all existing AdaptiveStim settings for a group. All other AdaptiveStim-enabled groups will not be impacted.

1. Go to the **Programs** screen, and tap a group name to activate the group.
2. Go to the **AdaptiveStim** screen, and tap the on/off toggle next to the **Settings** button (⚙️).
 - Green indicates that the group is enabled.
 - Gray indicates that the group is disabled.
3. Tap **UPDATE**, and then confirm the disable notification.

Enabling or disabling AdaptiveStim Technology for the patient

You can choose to either enable or disable AdaptiveStim Technology for the patient. If enabled, AdaptiveStim Technology and all assigned settings will be on when the programming session ends. If disabled, AdaptiveStim Technology and all assigned settings will be off when the programming session ends. However, the patient can turn on AdaptiveStim Technology using the patient programmer.

1. Go to the **AdaptiveStim** screen, and tap the **RESUME** on/off toggle.
 - Green indicates that AdaptiveStim is enabled.
 - Gray indicates that AdaptiveStim is disabled.
2. Tap **UPDATE** to accept the changes.

Turning the Position Trend diary on or off

The Position Trend diary shows the time the patient spent in each position during the periods between the last four programming sessions. The diary is accessed through the **Diaries** screen.

By default, the Position Trend diary is turned on when AdaptiveStim Technology is initially configured or reconfigured, or when patient positions are reoriented. If the diary is turned off, from that point, position data is not saved. If the diary is on and AdaptiveStim Technology is turned off, position data continues to be tracked.

1. Go to the **AdaptiveStim** screen, tap the **Settings** button (⚙️), and then tap **Settings**.
2. On the **Options** tab, tap the on/off toggle. Green indicates that the diary is on.
3. Tap **UPDATE** to accept the changes.
4. Tap **CLOSE** to return to the **AdaptiveStim** screen.

Adjusting position angles

Position angle is the range of a position and is used to ensure the neurostimulator properly recognizes the Upright position from the Lying positions. By default, the Upright position angle is set to X-Small and the Lying position angle is set to Large. All lying postures (Back, Front, Left, Right) use the same position angle value. There is a Transition Zone between the Upright and Lying positions. The size of the Transition Zone is calculated based on the Upright and Lying position angles.

1. Go to the **AdaptiveStim** screen, tap the **Settings** button (⚙️), and then tap **Settings**.
2. Tap the **Angles** tab.

3. On the **Angles** diagram, tap the position name for the angle you want to adjust (Upright, Lying Back, or Lying Front).
4. Press and drag one of the delimiter dots to set a larger or smaller angle.
5. Make other adjustments to the position angles as needed.
6. Tap **UPDATE** to accept the changes.
7. Tap **CLOSE** to return to the **AdaptiveStim** screen.

Note: To test the changes, refer to "Testing AdaptiveStim settings" on page 48.

Adjusting transition times

Transition time is the amount of time that must elapse between changes in position before the amplitude will change. You can adjust transition times for each position change.

1. Go to the **AdaptiveStim** screen, tap the **Settings** button (⚙️), and then tap **Settings**.
2. Tap the **Transitions** tab.
3. Swipe up and down on the screen to scroll and find the position change you want to adjust.
4. Tap the scrollable drop-down list and select a duration.
5. Make adjustments to other transition times as needed.
6. Tap **UPDATE** to accept the changes.
7. Tap **CLOSE** to return to the **AdaptiveStim** screen.

Note: To test the changes, refer to "Testing AdaptiveStim settings" on page 48.

Adjusting mobility rate

Mobility rate is the intensity of movement that is considered a change from the stationary position of Upright to the moving position of Mobile. The mobility rate is only accessible if the Mobile posture is enabled.



1. Go to the **AdaptiveStim** screen, tap the **Settings** button (⚙️), and then tap **Settings**.
2. Tap the **Mobility Rate** tab.
3. Confirm that the on/off toggle is on. Green indicates that the Mobile posture is enabled.
4. Press and drag the **Mobility Rate** dot on the slider.
 - **Low (L)**: Takes less motion for the neurostimulator to detect the mobile position.
 - **High (H)**: Takes more motion for the neurostimulator to detect the mobile position.
5. Tap **UPDATE** to accept the changes.
6. Tap **CLOSE** to return to the **AdaptiveStim** screen.

Note: To test the change in mobility rate, refer to "Testing AdaptiveStim settings" on page 48. To check patient positions, refer to "Checking patient positions" on page 49.

Turning off mobility detection

Turning off mobility detection disables the Mobile position for AdaptiveStim Technology. When off, the Mobile position button is dimmed in the **AdaptiveStim** screen.

1. Go to the **AdaptiveStim** screen, tap the **Settings** button (⚙️), and then tap **Settings**.

2. Tap the **Mobility Rate** tab.
3. Tap the on/off toggle. Gray indicates that the Mobile position is disabled.
4. Tap **UPDATE** to accept the changes.
5. Tap **CLOSE** to return to the **AdaptiveStim** screen.

Troubleshooting AdaptiveStim Technology

Refer to Table 12 on page 52 for a list of potential issues that can occur with AdaptiveStim Technology, as well as possible solutions for resolving those issues.

Table 12. Troubleshooting AdaptiveStim Technology.

Problem	Possible Solutions
The delay between a position change and the amplitude change is too slow or too fast for the patient.	■ Use the Transitions setting to increase or decrease the delay between position changes and amplitude changes. ■ Use the Test AdaptiveStim feature to obtain patient feedback and make adjustments as needed.
The amplitude changes too often for the patient.	■ Use the Angles setting to increase the angle for the position that is changing too often. - Or ■ Use the Transitions setting to increase the delay between position change and amplitude change.
The amplitude changes to the amplitude for Mobile while the patient is in the Upright position but not mobile.	■ Use the Mobility Rate setting to increase the intensity of movement that is required to change to the amplitude for the Mobile position. ■ Have the patient remain still in the Upright position for at least one minute. ■ Use the Check Position feature to confirm the patient's position. If "Mobile" is shown instead of "Upright" for the patient's current position, increase the mobility rate.
The amplitude does not change to the amplitude for Mobile when the patient is moving.	■ Use the Mobility Rate setting to decrease the intensity of movement that is required to change to the amplitude for the Mobile position. ■ Have the patient walk down the hall for at least one minute. ■ Use the Check Position feature to confirm the patient's position. If "Upright" is shown instead of "Mobile" for the patient's current position, decrease the mobility rate.
The patient does not like that the amplitude changes to the Mobile amplitude when starting to walk from the Upright position.	■ Turn off the Mobility Rate feature. ■ When the mobility rate is turned off, the Mobile position is no longer enabled for AdaptiveStim Technology.
Neurostimulator may have rotated or flipped within the pocket.	■ Reorient the neurostimulator to the patient positions.
Patient feels the amplitude for Upright when lying down.	■ Use the Angles setting to increase the angle for the Lying positions.
Patient is not getting adequate therapy in a position programmed with AdaptiveStim.	■ Review position amplitudes, and check that the position amplitude is not set to 0 V.

Problem	Possible Solutions
Patient unable to adjust their rate.	■ Create multiple identical groups by copying the current AdaptiveStim-enabled group. Adjust the rate for each group to provide the patient with different rates with AdaptiveStim enabled. Provide the patient guidance on how to change groups.

Viewing Diaries

The charts accessed from the **Diaries** screen provide overviews of how the patient is using the neurostimulator. The **Diaries** screen is not supported for Itrel 4 (37703, 37704).

Stimulation Usage

The **Stimulation Usage** chart shows the patient's stimulation usage for the last 30 days. The chart displays the stimulation on-time percentage for each day. The metrics provide the average percentage of stimulation usage over the last 30 days and the percentage of stimulation on-time since the last programming session.

Note: If 30 days of stimulation usage data is not available, the calculations are based on the available number of days.

Group Usage

The **Group Usage** chart displays the percentage of time that each group was used for the last 30 days or since the last programming session if less than 30 days.

Position Trend

The **Position Trend** chart is only applicable to neurostimulators with AdaptiveStim Technology (37714, 97714). The chart shows the time the patient spent in each position during the periods between the last four programming sessions. The default view shows all positions and the amount of time in percentages.

- Select a position from the scrollable drop-down list if you want to view a specific position only.
- Select **Time** if you want to see the average amount of time per day in hours and minutes.

Adjustments

The **Adjustments** chart is only applicable to neurostimulators with AdaptiveStim Technology (37714, 97714). The chart shows the number of amplitude adjustments made by the patient since the last programming session. Data is shown for each position and AdaptiveStim-enabled group.

Resting Trend

The **Resting Trend** chart is only applicable to neurostimulators with AdaptiveStim Technology (37714, 97714). The chart shows the average number of position changes from one lying position to another during the periods between the last four programming sessions.

Recharge

The **Recharge** chart is only applicable to rechargeable neurostimulators (37711, 37712, 37713, 37714, 97712, 97713, 97714). The chart displays the following information for the last six recharge sessions:

- The percentage of battery charge at the start of the recharge session
- The percentage of battery charge at the end of the recharge session
- The length of the recharge session
- The recharge session date

The metrics provide the average ending percentage of battery recharge, the average battery recharge time, the average battery recharge interval, and the median battery recharge coupling value.

Working with Reports

The following report types are available from the **Reports** screen:

- **Session Report:** Contains information about the settings programmed into the neurostimulator during a programming session as well as therapy usage and system status information.
- **MRI Report:** Applicable to neurostimulators with SureScan MRI Technology (97702, 97712, 97713, 97714). Contains information intended for MRI clinicians about the MRI scan eligibility of the implanted system for the selected patient.
- **Medtronic Data Report:** Contains information about the Medtronic data collected from the neurostimulator. This report is used by Medtronic personnel when troubleshooting. To compile a Medtronic Data Report, refer to "Compiling a Medtronic Data Report" on page 58.

The **Reports** screen is accessed through the workflow navigator or by tapping **Reports** on the Side Menu (≡) when not part of a workflow. You can also tap **REPORTS** on the initial app screen to view reports for a patient without having to start a session.

Note: Any report generated in Demo mode is labeled **DEMO MODE** at the top of the report.

Using the Reports screen

1. Select a report type from the drop-down list. The default is Session Report.
2. (Optional) Use the filter options to find the patient data you want.
3. Tap the desired patient session record in the scrollable list. The most recent patient session record appears at the top.

4. Tap one of the buttons shown in Table 13.

Table 13. Report buttons.

Button	Description
	View button – to view the report in PDF format. This action takes you out of the clinician programmer app. The app runs in the background and your session data remains intact.
	Share button – to send the PDF report to another destination. This action takes you out of the clinician programmer app. The app runs in the background and your session data remains intact.
	Download button – to download and save the PDF report on the clinician tablet. This action saves a PDF file in the default reports folder on the clinician tablet.
	Delete button – to delete the selected patient session record from the clinician tablet. When a session record is deleted, the data no longer exists on the clinician tablet. However, deleting a session record does not delete any existing PDF files created from that record and stored on the clinician tablet.

Patient Data Service app

The Patient Data Service app manages the storage of patient session data in a locally stored database on the clinician tablet.

The Patient Data Service app can be used to access or delete patient session data for any patients whose Medtronic devices have been programmed using any clinician programmer app on the clinician tablet.

The Patient Data Service app can also be used to adjust (or disable) the PDF auto-delete feature, which automatically deletes PDF files from the default reports folder on the clinician tablet after a designated amount of time.

Finding and opening the app

1. Navigate to the Apps on the clinician tablet.
2. Find the icon for the Patient Data Service app.
3. Tap the icon to open the app.

Accessing or deleting a patient session record

1. In the Patient Data Service app, use the filter options to find the patient data you want.
2. Tap the desired patient session record in the scrollable list. The most recent patient session record appears at the top.
3. Tap one of the buttons shown in Table 14.

Table 14. Patient Data Service buttons.

Button	Description
	Import button – to import the selected session record into the Reports screen in the clinician programmer app. Refer to "Using the Reports screen" on page 55.
	Delete button – to delete the selected patient session record from the clinician tablet. When a session record is deleted, the data no longer exists on the clinician tablet. However, deleting a session record does not delete any existing PDF files created from that record and stored on the clinician tablet.

Deleting multiple patient session records at once

1. In the Patient Data Service app, use the filter options to find the patient data you want.
2. Tap and hold on any record in the results list to activate the multiple record selection feature.
3. Tap the applicable checkboxes to select all records you want to delete from the scrollable list.
4. Tap the **Trash** icon () to delete the records. The number of records to be deleted is shown next to the icon.

Note: To cancel without deleting records, tap the back arrow in the upper left corner.

Setting the PDF auto-delete feature

Use the auto-delete feature to automatically delete PDF files stored on the clinician tablet based on a timeframe you select. The auto-delete feature is enabled by default with a preset amount of time.

This feature only deletes PDF files from the default reports folder on the clinician tablet. It does not affect patient session data stored in the database.

1. In the Patient Data Service app, tap the **Settings** button (⚙️).
2. Select **PDF Auto Delete**.
3. Select the appropriate auto-delete settings, and then tap **UPDATE**.

Viewing System Information

The **About System** screen is accessed from the Side Menu (≡).

This screen provides the following information:

- System component information (such as model numbers, serial numbers, firmware numbers, version numbers) for the device (ENS or INS), clinician tablet, clinician programmer app, controller (patient programmer), recharger, and communicator. Includes the component information for the controller (patient programmer), recharger, and communicator that most recently communicated with the neurostimulator or was paired with the clinician tablet.
- Trademarks and licenses information.

This screen provides the following capabilities:

- Ability to change the device date and time for the ENS and INS.
- Ability to change the INS implant date.
- Ability to generate a Medtronic Data Report.

Viewing information about system components

On the **About System** screen, tap the tab for the component information you want to view.

Viewing information about trademarks and licenses

On the **About System** screen, tap the **Licenses** tab, and then tap the button for the information you want to view.

Changing device date/time or implant date information

The **Device** tab on the **About System** screen shows the device date, device time, and implant date (for INS models). You can change the date and time information if needed.

- Tap the date that you want to change. Use the calendar selector to select a new date, and then tap outside the calendar.
- Tap the time that you want to change. Use the time selector to select a new time, and then tap outside the time.

Note: Changing the implant date does not impact the clock inside rechargeable neurostimulators that determines ERI and EOS.

Compiling a Medtronic Data Report

The **Medtronic Data Report** tab on the **About System** screen is used to compile a report containing information about the Medtronic data collected from the neurostimulator.

- Tap the **COMPILE REPORT** button (D) to compile the Medtronic Data Report. You cannot cancel the action after it is initiated.

To access previously compiled Medtronic Data Reports, refer to "Working with Reports" on page 55.

Viewing Alerts

The clinician programmer app displays alerts to inform you of specific events or changes in the system. There are three levels of alerts in the clinician programmer app: warning, caution, and information.

When alerts are present, an **ALERTS** button displays on the screen. The button shows the number of alerts that need to be acknowledged. Read and follow the instructions given in the alert.

Working with alerts

- To view alerts, tap the **ALERTS** button in the lower left corner of the screen. Each alert appears in a separate pop-up box.
 - Swipe left or right to view individual alerts.
- To close an alert without dismissing it, tap the **X** (or anywhere outside of the alert pop-up box).
- To dismiss an alert, tap the **DISMISS** button. The alert will be marked as a dismissed alert.
- When all alerts are dismissed, the **ALERTS** button reads "NO ALERTS". Those alerts, however, now exist as dismissed alerts and can still be viewed.
- To view dismissed alerts, tap the **NO ALERTS** button, and then tap the **SHOW DISMISSED** button.
- To restore a dismissed alert, tap the **RESTORE** button.

Troubleshooting

Approach troubleshooting conservatively. Prior to performing invasive procedures, ensure that all noninvasive solutions have been considered. If additional assistance is needed, contact Medtronic using the contact information listed on the back cover of this manual.

The clinician programmer app displays messages to inform you of issues in the system. Follow the instructions given in the message.

Data validation error message

During initial interrogation, the app performs a data validation check to ensure that the data in the neurostimulator is valid and can be understood. If data is found to be invalid, the app displays a data validation error message and provides the option to clear the invalid data.

Power on reset (POR) message

If a power on reset message displays at initial interrogation, this indicates that one or more POR events occurred since the last programming session. If a power on reset message displays while in a current programming session, the session will end and any unsaved data will be lost.

Out of regulation (OOR) message

An out of regulation (OOR) message indicates that the delivered amplitude may be lower than the programmed amplitude for the indicated programs because of low impedance. If an out of regulation situation occurs, decrease settings or reduce the number of electrodes for the indicated programs.

Overcharge message

An overcharge message indicates that the battery in a rechargeable neurostimulator has been overcharged. Upon confirmation of the message, the session will continue.

Overdischarge message

An overdischarge message indicates that the patient allowed the battery in a rechargeable neurostimulator to completely discharge, and telemetry is no longer available from the neurostimulator. Refer to "Physician Recharge mode" on page 64 for instructions on restoring the device.

Rapid discharge message

A rapid discharge message indicates that the rechargeable neurostimulator needs to be recharged at least once a day to provide 24-hour stimulation. This issue may be due to high parameter settings or reduced battery capacity. Parameter adjustment or neurostimulator replacement may be needed to increase therapy time between charges.

Elective Replacement Indicator (ERI) message

When an implanted neurostimulator reaches its recommended replacement date, a message displays. Refer to the *System Eligibility, Battery Longevity, Specifications reference manual* for information about neurostimulator battery longevity.

End Of Service (EOS) message

When an implanted neurostimulator reaches its end of service, a message displays. At EOS, therapy is not available and the device

must be replaced. Refer to the *System Eligibility, Battery Longevity, Specifications reference manual* for information about neurostimulator battery longevity.

Using impedance measurements for troubleshooting

Refer to "Checking System Performance" on page 39.

Communicator and clinician tablet troubleshooting

See Table 15 on page 62 for a list of potential issues that can occur with the communicator or the clinician tablet, as well as possible solutions for resolving those issues.

Table 15. Communicator and clinician tablet troubleshooting.

Problem	Possible Solutions
The communicator cannot communicate with the neurostimulator.	■ The communicator may not be positioned correctly over the neurostimulator. – Position the target symbol (⊕) on the back of the communicator so that it is centered over and facing the neurostimulator. ■ The communicator may be too far away from the neurostimulator. – Move the communicator closer to the neurostimulator. ■ Metal surfaces can interfere with communication between the communicator and the neurostimulator. – If the communicator is on a metal table or a metal tray, move the communicator to a nonmetal surface. ■ There could be radio-frequency (RF) interference. – Move the communicator closer to the neurostimulator. ■ The communicator may have interrogated a different device. – Place the communicator directly over the neurostimulator (use a sterile barrier, if applicable) and tap FIND DEVICE on the clinician programmer app.
Cannot pair the communicator with the clinician tablet.	When attempting to connect through BLUETOOTH® wireless technology: ■ Make sure the communicator and clinician tablet are within range of each other (within 3 meters [10 feet]). ■ Make sure that the BLUETOOTH® wireless technology is enabled on the clinician tablet. Refer to "Communicator icons on the tablet status bar" on page 19 for what the communicator icons mean when displayed in the tablet status bar.
The communicator cannot communicate wirelessly with the clinician tablet during a programming session.	Possible reasons: ■ You are in an environment where multiple devices are using BLUETOOTH® wireless technology and thereby creating interference. ■ You have moved into an environment where the BLUETOOTH® wireless technology is prohibited. Possible solutions: ■ Use the USB connector cable to connect the communicator to the clinician tablet. ■ Make sure that the BLUETOOTH® wireless technology is enabled on the clinician tablet. Refer to "Communicator icons on the tablet status bar" on page 19 for what the communicator icons mean when displayed in the tablet status bar.

Problem	Possible Solutions
The communicator battery level is low.	■ Open the battery case and replace the batteries. – If needed, refer to the instructions for replacing the communicator batteries in the <i>Model 8880T2 Communicator technical manual</i>. ■ After replacing the communicator batteries, the clinician programmer app reconnects with the communicator using the BLUETOOTH® wireless technology and resumes the session.
The clinician tablet, the clinician programmer app, or the communicator is unresponsive.	■ Turn off the power for the clinician tablet or the communicator, then turn the power on. ■ If you continue to have communication problems or cannot use the app to program, contact Medtronic using the contact information listed on the back cover of this manual.
The communicator is damaged or overheats.	Use a different communicator: ■ Ensure that the damaged communicator is turned off before using another communicator. ■ If using a replacement communicator prior to starting a programming session, use the USB connector cable and pair the replacement communicator to the clinician tablet. – Refer to "Pairing the communicator to the clinician tablet" on page 12. - Or – If replacing the communicator while in a programming session, use the USB connector cable to connect the communicator to the clinician tablet and continue with the programming session.
If the communicator requires repair, is damaged, or is nonfunctional and a replacement is needed, contact Medtronic using the contact information listed on the back cover of this manual.	

Physician Recharge mode

Physician Recharge mode is only applicable to neurostimulators that are rechargeable (37711, 37712, 37713, 37714, 97712, 97713, 97714).

If the patient allows the implanted neurostimulator to overdischarge, telemetry is no longer available from the neurostimulator. The patient will not be able to charge the neurostimulator battery using the charging system.

The patient must return to the clinic, and the physician must charge the neurostimulator battery using the Physician Recharge mode on the recharger. Typically, the neurostimulator will return to normal charging mode in less than 60 minutes. If it does not, the process should be repeated. If the neurostimulator cannot be charged, it must be replaced.

Notes:

- If the battery is successfully recharged, it regains functionality but may require more frequent charging sessions by the patient.
- The neurostimulator battery can be restored with the Physician Recharge mode only twice. If the battery is allowed to overdischarge a third time, the neurostimulator will reach end of service.

Performing a physician charging session

1. Palpate the patient's skin to determine the best location for the charging antenna, and place the antenna over the neurostimulator.
2. Simultaneously press and hold down the **Start** key and **Audio** key located on the front of the recharger (Figure 5) for 10

seconds. A screen with a 60-minute timer will appear, and charging begins.



Figure 5. Recharger.

3. Continue charging until the recharger displays a new screen indicating the battery charge level and charging efficiency (Figure 6).

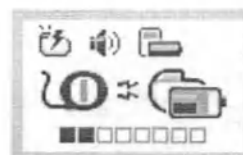


Figure 6. Screen displaying charge level and charging efficiency.

4. Repeat steps 1-3 if the new screen does not appear within 60 minutes.
5. Use the clinician programmer to check settings and to turn stimulation on.

Patient programmer messages

The patient programmer displays text and iconic error and informational messages. The applicable messages vary based on neurostimulator model. Some messages provide an error code and tell the patients to contact their physician. These error codes and their troubleshooting procedures are displayed in Table 16.

Table 16. Contact Physician error codes on the patient programmer.

Error code	Explanation
536	Moisture was detected inside the ENS. The ENS must be dried with a towel, the battery removed, and the battery compartment allowed to air dry at room temperature.
537	The Emergency stop key on the ENS is active. Check the key and replace the device if needed.
574	No programs or groups were saved by the clinician programmer. The neurostimulator must be reprogrammed.
00R	Out of regulation situation has occurred. Decrease settings or reduce the number of electrodes.
POR	The neurostimulator has undergone a power on reset. No therapy is available until the device is re-activated.
556/589	The INS battery was overcharged or the wrong batteries were placed in the ENS. The patient must come into the clinic, and the clinician programmer must be used to determine device status.
575/578	Invalid settings were detected in the INS/ENS. The device must be reset and valid settings entered.

Error code	Explanation
0 to 250	Invalid settings were detected in the patient programmer. The patient should remove the programmer batteries and re-insert them after a few seconds. The error code should disappear. If it reappears, the patient programmer may need to be replaced.

Explicación de los símbolos

CE 0123	Conformité Européenne (Conformidad Europea)
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Solo aplicable en EE. UU.

Medtronic, el logotipo de Medtronic y Further, Together son marcas comerciales de Medtronic. AdaptiveStim™, GroupAdjust™, Itrel™, N'Vision™, PrimeAdvanced™, Restore™, RestoreAdvanced™, RestorePrime™, RestoreSensor™, RestoreUltra™, SoftStart/Stop™, SureScan™ y TargetMyStim™ son marcas comerciales de una compañía de Medtronic.

Android™ es una marca comercial de Google LLC.

Los logotipos y la marca denominativa BLUETOOTH® son marcas comerciales registradas de Bluetooth SIG, Inc., y cualquier uso de dichas marcas por parte de Medtronic se realiza bajo licencia.

Wi-Fi® y Wi-Fi Alliance® son marcas comerciales registradas de Wi-Fi Alliance.

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

Consulte el manual de implantación para ver una descripción del dispositivo, el contenido del envase, las especificaciones del dispositivo y las instrucciones de uso.

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

Consulte el manual de instrucciones de uso Directrices para exploraciones por resonancia magnética (RM) para los sistemas de neuroestimulación para el dolor crónico de Medtronic para ver las condiciones de RM y las advertencias y precauciones para la realización de exploraciones por RM.

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.

Consulte el manual técnico del comunicador Modelo 8880T2 para ver las advertencias, precauciones, descripción del dispositivo, contenido del envase, especificaciones del dispositivo, instrucciones de uso, información de mantenimiento y declaración de compatibilidad electromagnética (CEM).

Consulte la documentación proporcionada por el fabricante de la tableta del médico para obtener información sobre el uso inalámbrico.

 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.

Tabla de contenido

Descripción del sistema de programación 71

Aplicación de programador del médico	
Restore Modelo A71100	71
Otros componentes del sistema de programación	71

Valores programables 73

Parámetros de estimulación	73
Grupos y programas	73
Funciones opcionales	73

Seguridad de los datos y conectividad de red 76

Seguridad de los datos	76
Conectividad de red	76
Instalación de actualizaciones de la aplicación	76
Instalación de actualizaciones del comunicador	76
Devolución de la tableta del médico	77

Advertencias y precauciones generales 78

Advertencia sobre RM en relación con la compatibilidad con la exploración	78
Advertencia sobre RM para estimulación de prueba	78
Advertencia de campo estéril para los componentes de programación	78

Precaución frente a IEM por la alteración de la señal de telemetría	78
Precauciones relativas a la programación por el médico y a posibles interacciones con otros dispositivos	79

Configuración del sistema de programación ... 80

Preparación de la tableta del médico	80
Localización y apertura de la aplicación	80
Emparejamiento del comunicador con la tableta del médico	80
Colocación del comunicador sobre el neuroestimulador	81
Inicio de la comunicación con el neuroestimulador	82

Descripción general de la aplicación de programador del médico 84

Utilización del Modo demo	84
Desplazamiento a través de flujos de trabajo	84
Uso del Menú lateral	85
Ayuda en pantalla	85
Botones e indicadores de la barra de acciones	85
Cuando la aplicación está en segundo plano	86

Descripción general del comunicador 87

Uso del cable de conexión USB	87
Comprobación del estado de las pilas del comunicador	87
Iconos del comunicador en la barra de estado de la tableta	87

Flujos de trabajo del neuroestimulador externo.....	89
Flujo de trabajo de ENS nuevo: Iniciar uso > Iniciar evaluación	89
Flujo de trabajo de ENS configurado: Seguimiento.....	91
Flujo de trabajo de ENS configurado: Finalizar evaluación	93

Flujos de trabajo del neuroestimulador implantable.....	94
Flujo de trabajo de INS nuevo: Iniciar uso > Implantar dispositivo	94
Flujo de trabajo de INS configurado: Seguimiento.....	98
Flujo de trabajo de INS configurado: Ver RM	100

Cómo trabajar con la información del paciente y del dispositivo.....	101
Comprobación del estado de la batería del neuroestimulador	101
Introducción de la ubicación del implante.....	101
Introducción de información sobre el paciente	101
Introducción de información de los electrodos	101
Prueba de la conectividad del electrodo.....	102
Introducción de información sobre la ubicación de la punta, electrodos abandonados y la extensión	102
Borrado de información del neuroestimulador externo para su reutilización.....	103

Cómo trabajar con grupos y programas	104
Pantalla Programas	104
Pantalla secundaria Programa	104
Activación o desactivación de la estimulación.....	104

Ajuste de los parámetros de estimulación	106
Bloqueos de seguridad de salida alta.....	106
Polos compartidos	106
Asignación de la configuración de los polos.....	106
Asignación de la duración del impulso, la frecuencia y la amplitud	107

Colocación de los electrodos respecto a la ubicación del implante.....	109
---	------------

Personalización de las funciones SoftStart/ Stop (arranque/parada gradual) y Cíclico	110
Cambio de los valores de SoftStart/Stop (Arranque/ Parada gradual)	110
Activación o desactivación de la función Cíclico	111

Habilitación del Acceso por el paciente	112
Límites	112
TargetMyStim.....	113
Ajustes.....	114

Programación de la terapia programada..... 115

Comprobación del funcionamiento del sistema 116

Prueba de la impedancia de los polos.....	116
Resolución de problemas relativos a los resultados de impedancia de los polos	117
Prueba de la impedancia de grupo.....	118
Resolución de problemas relativos a los resultados de impedancia de grupo	119

Preparación del sistema para una exploración por RM 120

Flujo de trabajo Ver RM.....	120
------------------------------	-----

Tecnología AdaptiveStim 122

Precaución relativa a la ubicación cervical.....	122
Precaución relativa al período de cicatrización	122
Configuración de la tecnología AdaptiveStim con el asistente	122
Reconfiguración de un grupo con la tecnología AdaptiveStim habilitada	123
Acciones que se pueden realizar en la pantalla AdaptiveStim	124
Revisión de las amplitudes de posición para todos los grupos con la tecnología AdaptiveStim habilitada	127
Prueba de los valores de AdaptiveStim.....	127

Ajuste de amplitudes de posición para posiciones individuales.....	127
Comprobación de las posiciones del paciente	128
Reorientación de las posiciones del paciente	128
Deshabilitación de la tecnología AdaptiveStim para un grupo	128
Habilitación o deshabilitación de la tecnología AdaptiveStim para el paciente.....	128
Activación o desactivación del diario Tendencia de posición	129
Ajuste de los ángulos de posición	129
Ajuste de los tiempos de transición	130
Ajuste del índice de movilidad	130
Desactivación de la detección de movilidad	130
Resolución de problemas relativos a la tecnología AdaptiveStim	131

Visualización de Diarios 134

Uso de la estimulación	134
Uso de grupo	134
Tendencia de posición	134
Ajustes.....	134
Tendencia en reposo	134
Recarga	134

Cómo trabajar con informes..... 136

Uso de la pantalla Informes.....	136
----------------------------------	-----

Aplicación Patient Data Service..... 137

Localización y apertura de la aplicación.....	137
Acceso y borrado de un registro de sesión del paciente	137
Borrado de varios registros de sesión del paciente a la vez	137
Configuración de la función de borrado automático de archivos PDF	138

Visualización de la información del sistema .. 139

Visualización de información sobre los componentes del sistema	139
Visualización de información sobre marcas comerciales y licencias	139
Cambio de la fecha y hora del dispositivo o la información sobre la fecha de implantación	139
Compilación de un informe de datos de Medtronic	139

Visualización de alertas 141

Cómo trabajar con alertas	141
---------------------------------	-----

Resolución de problemas 142

Mensaje de error de la validación de datos.....	142
Mensaje Reinicialización de la alimentación (PRO).....	142
Mensaje Sin regulación (OOR).....	142
Mensaje Sobrecarga	142
Mensaje Descarga.....	142
Mensaje Descarga rápida.....	142

Mensaje Indicador de sustitución electiva (ERI).....	143
--	-----

Mensaje Fin de servicio (EOS).....	143
------------------------------------	-----

Utilización de mediciones de impedancia para la resolución de problemas	143
---	-----

Resolución de problemas relativos al comunicador y a la tableta.....	143
--	-----

Modo de recarga por el médico.....	146
------------------------------------	-----

Mensajes del programador del paciente	147
---	-----

Descripción del sistema de programación

Aplicación de programador del médico Restore Modelo A71100

La aplicación de programador del médico Restore Modelo A71100 de Medtronic debe ser utilizada por médicos para la programación de los siguientes neuroestimuladores de Medtronic para el tratamiento del dolor.

Neuroestimulador externo (ENS):

- Neuroestimulador externo Modelo 37022

Neuroestimulador implantable (INS):

- Neuroestimulador implantable Itrel 4 Modelo 37703
- Neuroestimulador implantable Itrel 4 Modelo 37704
- Neuroestimulador implantable Restore Modelo 37711
- Neuroestimulador implantable RestorePrime Modelo 37701
- Neuroestimulador implantable PrimeAdvanced Modelo 37702
- Neuroestimulador implantable PrimeAdvanced SureScan MRI Modelo 97702
- Neuroestimulador implantable RestoreUltra Modelo 37712
- Neuroestimulador implantable RestoreUltra SureScan MRI Modelo 97712
- Neuroestimulador implantable RestoreAdvanced Modelo 37713
- Neuroestimulador implantable RestoreAdvanced SureScan MRI Modelo 97713
- Neuroestimulador implantable RestoreSensor Modelo 37714

- Neuroestimulador implantable RestoreSensor SureScan MRI Modelo 97714

Otros componentes del sistema de programación

La aplicación de programador del médico está indicada para utilizarse con los siguientes componentes.

Tableta del médico Modelo CT900

La aplicación de programador del médico está cargada en la tableta del médico Modelo CT900 con un sistema operativo basado en Android.

Comunicador Modelo 8880T2

El comunicador Modelo 8880T2 es un dispositivo portátil que se utiliza con la tableta del médico y la aplicación de programador del médico para realizar la comunicación con neuroestimuladores de Medtronic.

Aplicación Communication Manager Modelo A901

La aplicación Communication Manager Modelo A901 es una aplicación de la tableta del médico que gestiona las comunicaciones por telemetría para la tableta del médico.

Aplicación Patient Data Service Modelo A902

La aplicación Patient Data Service Modelo A902 es una aplicación de la tableta del médico que gestiona el almacenamiento de datos de sesión del paciente en la tableta del médico. La aplicación Patient Data Service se puede utilizar para acceder o eliminar datos de

sesión del paciente de todos los pacientes cuyos dispositivos de Medtronic se han programado por medio de cualquier aplicación de programador del médico instalada en la tableta del médico.

Valores programables

La aplicación de programador del médico se utiliza para introducir, revisar y modificar valores programables del neuroestimulador. Estos valores programables definen la terapia de estimulación que se administra al paciente.

Parámetros de estimulación

La estimulación se administra en impulsos eléctricos. Los parámetros de estimulación definen los atributos de estos impulsos y se pueden ajustar para gestionar la terapia del paciente.

- **Configuración de los polos:** programados como polaridad negativa (-), polaridad positiva (+) o desactivada.
- **Duración del impulso:** duración de cada impulso de estimulación en microsegundos (μ s).
- **Frecuencia:** frecuencia de los impulsos de estimulación en hercios (Hz).
- **Amplitud:** intensidad de un impulso de estimulación en voltios (V).

Grupos y programas

Un programa es una combinación específica de valores de duración del impulso, frecuencia y amplitud que actúa sobre una configuración específica de polos. El programa define los impulsos de estimulación que se administrarán para la terapia. Para ciertos modelos de neuroestimulador, se pueden combinar varios programas en grupos. Los grupos se denominan A, B, C, y así sucesivamente, en la aplicación de programador, mientras que los programas se denominan 1, 2, 3, 4. Consulte la Tabla 1 de la página 75 para ver un resumen de las opciones de programas y de grupos disponibles para cada modelo de neuroestimulador.

Si se utiliza más de un programa, los impulsos se administran secuencialmente: primero un impulso de un programa, después un impulso del siguiente programa y así sucesivamente. Nunca se administran al mismo tiempo impulsos de programas diferentes. Cada grupo y sus programas asociados pueden utilizarse para administrar terapia para áreas específicas de cobertura o actividades específicas del paciente.

La duración del impulso, la amplitud y la configuración de los polos se asignan al nivel de programa: es decir, cada programa de un grupo puede tener valores diferentes. La frecuencia se asigna al nivel de grupo: es decir, los programas de un grupo tendrán la misma frecuencia.

Funciones opcionales

Hay funciones opcionales disponibles para adaptar la estimulación a las necesidades del paciente. Consulte la Tabla 1 en la página 75 para ver un resumen de las funciones compatibles en cada modelo de neuroestimulador.

- **Cíclico:** activa y desactiva la estimulación a intervalos determinados por el médico.
- **SoftStart/Stop (Arranque/parada gradual):** aumenta lentamente la amplitud cuando se activa la estimulación y la disminuye lentamente al desactivar la estimulación.
- **Límites del paciente:** identifica los parámetros de estimulación que el paciente puede configurar y define los límites superiores para dichos parámetros.
- **Ajuste [también denominado GroupAdjust (Ajustar grupo)]:** permite al paciente aumentar o disminuir las amplitudes de todos los programas del grupo activo al mismo tiempo.

- **TargetMyStim:** permite al paciente elevar o descender de un polo a otro los valores de estimulación por el electrodo.
- **Terapia programada:** programa grupos específicos para que se activen a horas específicas programadas durante un período de 24 horas.
- **Tecnología AdaptiveStim:** ajusta la estimulación automáticamente cuando el paciente cambia de posición.

Tabla 1. Funciones del neuroestimulador.

Modelo	Electrodos	Polos	Grupos	Programas/Grupo	Programas totales	Cíclico	SoftStart/Stop (Arranque/Parada gradual)	Límites del paciente	Ajustes	TargetMyStim	Terapia programada	AdaptiveStim
37022 ENS	4	16	8	4	16	●	●	●	●	●	●	—
Itrel 4 37703/37704	1	4	1	1	1	●	●	●	—	—	—	—
Restore 37711	2	16	26	4	32	●	●	●	—	—	●	—
RestorePrime 37701	2	16	26	4	32	●	●	●	—	—	●	—
PrimeAdvanced 37702	4	16	26	4	32	●	●	●	●	●	●	—
PrimeAdvancedMRI 97702	4	16	26	4	32	●	●	●	●	●	●	—
RestoreUltra 37712	4	16	8	4	16	●	●	●	●	●	●	—
RestoreUltraMRI 97712	4	16	8	4	16	●	●	●	●	●	●	—
RestoreAdvanced 37713	4	16	26	4	32	●	●	●	●	●	●	—
RestoreAdvancedMRI 97713	4	16	26	4	32	●	●	●	●	●	●	—
RestoreSensor 37714	4	16	8	4	16	●	●	●	●	●	—	●
RestoreSensorMRI 97714	4	16	8	4	16	●	●	●	●	●	—	●

Leyenda: ● Función disponible. — Función no disponible.

Seguridad de los datos y conectividad de red

Seguridad de los datos

El sistema de programación del médico utiliza y almacena datos sobre la salud del paciente y sobre el dispositivo médico implantado. Estos datos están protegidos por una encriptación a nivel de aplicación y por la encriptación que ofrece la tableta del médico. El sistema de programación del médico no ofrece protección para los datos que se exportan a otro destino. Los datos exportados deben tratarse de acuerdo con la política de seguridad de su centro relativa al tratamiento y almacenamiento de datos.

- Medtronic recomienda guardar siempre los datos exportados en la ubicación predeterminada para informes de la tableta del médico.

Conectividad de red

Es necesario que haya conectividad de red para el registro inicial de la aplicación y para la instalación de las actualizaciones del firmware del comunicador y de las aplicaciones de Medtronic. No es necesario que haya conectividad de red para la programación del neuroestimulador. Para proteger el sistema de programación del médico, Medtronic le recomienda adoptar las siguientes medidas de seguridad:

- Desactive la conectividad de red durante las sesiones de programación para proteger la tableta del médico.
- Utilice una conexión Wi-Fi gestionada y fiable cuando necesite conectividad de red.
- Conecte la tableta del médico a la red periódicamente para comprobar si hay notificaciones de actualizaciones.

 **Precaución:** La conexión de la tableta del médico a una red que incluya otro equipo podría conllevar riesgos imprevistos para los pacientes, operadores o terceros. Los cambios realizados en su red, como añadir, desconectar y actualizar equipos; actualizar e instalar software; o cambiar la configuración de red también podrían implicar riesgos adicionales. Analice, evalúe y controle cualquier riesgo identificado.

Si sospecha que se ha producido un problema de ciberseguridad, deje de utilizar la aplicación (si es posible) y póngase en contacto con su equipo de seguridad de TI o con el servicio técnico de Medtronic para documentar y responder al presunto incidente.

Si pierde o le roban la tableta del médico, póngase en contacto con Medtronic mediante la información de contacto que encontrará en el interior de la contraportada de este manual.

Instalación de actualizaciones de la aplicación

Medtronic actualiza periódicamente la aplicación de terapia y no instala actualizaciones sin notificárselo. Es necesario que haya conectividad de red para actualizar la aplicación. Cuando se le notifique que hay disponible una actualización de la aplicación, siga las instrucciones proporcionadas por Medtronic para instalar la actualización.

Instalación de actualizaciones del comunicador

Cuando se le notifique que instale una actualización del firmware del comunicador, conecte el comunicador a la tableta del médico por medio del cable de conexión USB. Siga las instrucciones proporcionadas por Medtronic para instalar la actualización.

Devolución de la tableta del médico

Si necesita devolver la tableta del médico para su eliminación o sustitución, póngase en contacto con Medtronic mediante la información de contacto que encontrará en el interior de la contraportada de este manual. Se proporcionarán instrucciones para preparar la tableta del médico para su devolución.

Advertencias y precauciones generales

Si ocurre un incidente grave relacionado con la aplicación, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad competente correspondiente.

Advertencia sobre RM en relación con la compatibilidad con la exploración

 **Advertencia:** Para los neuroestimuladores con tecnología SureScan MRI (97702, 97712, 97713, 97714), programe siempre la siguiente información de componentes:

- Números de modelo de los neuroestimuladores y de los electrodos
- Lugar de implantación del neuroestimulador y ubicación de la punta del electrodo
- Presencia de extensiones o electrodos abandonados

Si esta información se introduce incorrectamente o no está actualizada, los datos sobre la compatibilidad con exploraciones por RM serán inexactos y el paciente estará sujeto a uno de los siguientes riesgos:

- Se permite al paciente someterse a una exploración de RM inadecuada para los componentes implantados, lo cual podría provocar el calentamiento de los tejidos y, en consecuencia, causar la lesión de estos o lesiones graves al paciente.
- Se impide innecesariamente al paciente que se someta a una exploración de RM.

Para todos los neuroestimuladores, consulte el *manual de instrucciones de uso Directrices para exploraciones por resonancia*

magnética (RM) para los sistemas de neuroestimulación para el dolor crónico de Medtronic para ver la información relativa a la compatibilidad con exploraciones por RM, las condiciones de RM y las advertencias y precauciones específicas de RM para la realización de exploraciones por RM.

Advertencia sobre RM para estimulación de prueba

 **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 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.

Advertencia de campo estéril para los componentes de programación

 **Advertencia:** Para utilizar los componentes de programación (externos y no estériles) en un campo estéril, coloque una barrera estéril entre el paciente y los componentes de programación para evitar infecciones. No esterilice ninguno de los componentes de programación. La esterilización puede dañar los componentes de programación.

Precaución frente a IEM por la alteración de la señal de telemetría

 **Precaución:** La interferencia electromagnética (IEM) puede interrumpir la programación y la comunicación de telemetría. Si se

sospecha una IEM, como la generada por equipos de identificación por radiofrecuencia (IDRF), aléjese de la fuente probable de IEM e inténtelo de nuevo.

Precauciones relativas a la programación por el médico y a posibles interacciones con otros dispositivos

Consulte el folleto de *Información para prescriptores* para ver las precauciones relativas a la programación por el médico y las posibles interacciones con otros dispositivos (como dispositivos cardíacos).

Configuración del sistema de programación



Figura 1. Componentes del sistema de programación.

Preparación de la tablet del médico

Consulte la *Guía de inicio rápido de la tablet del médico Modelo CT900* para obtener instrucciones sobre cómo encender la tablet y completar la configuración inicial.

Compruebe el nivel de carga de la batería de la tablet del médico.

- El nivel de carga de la batería de la tablet se muestra en la barra de estado de la tablet (fila superior de la pantalla de la tablet).
- Recargue la tablet si el nivel de carga de la batería es bajo.

Localización y apertura de la aplicación

1. Desplácese a las Aplicaciones de la tablet del médico.
2. Localice el icono de la aplicación **Restablecer**.
3. Pulse el icono de la aplicación **Restablecer** para abrir la aplicación.

Emparejamiento del comunicador con la tablet del médico

Consulte el *Manual técnico del comunicador Modelo 8880T2* para ver instrucciones adicionales si es necesario. Solo puede haber un comunicador emparejado con una tablet del médico cada vez.

1. Conecte el cable de conexión USB al comunicador y a la tablet del médico.
2. Encienda el comunicador (deslice el botón de alimentación hacia abajo y luego suéltelo).
3. Aparece un mensaje en la tablet del médico que le pide permiso para abrir la aplicación Communication Manager cuando el dispositivo USB esté conectado:
 - a. Seleccione el uso del dispositivo USB de forma predeterminada. Esta selección evita que este mensaje se muestre de nuevo.
 - b. Seleccione OK.
4. En la pantalla inicial de la aplicación, pulse **CONECTAR**. Cuando se haya completado el emparejamiento, el indicador luminoso LED (■ — ■) del comunicador se pone de color verde fijo.

Una vez emparejados, puede desconectar el cable de conexión USB. El comunicador y la tableta del médico se comunican por medio de tecnología inalámbrica BLUETOOTH®. La tableta del médico debe permanecer a una distancia máxima de 3 metros (10 pies) del comunicador para la comunicación inalámbrica.

Colocación del comunicador sobre el neuroestimulador

El comunicador utiliza comunicación por inducción magnética de campo cercano (también denominada "telemetría proximal") para comunicarse con el neuroestimulador externo y el implantable. Esta telemetría requiere que los dispositivos estén muy cerca para que se pueda realizar la programación correctamente.

1. Coloque el comunicador directamente sobre el neuroestimulador, y el símbolo de diana (⊕) situado en la parte posterior del comunicador centrado y orientado hacia el neuroestimulador (Figura 2).
 - El símbolo de diana en la parte posterior del comunicador indica la ubicación de la antena interna.

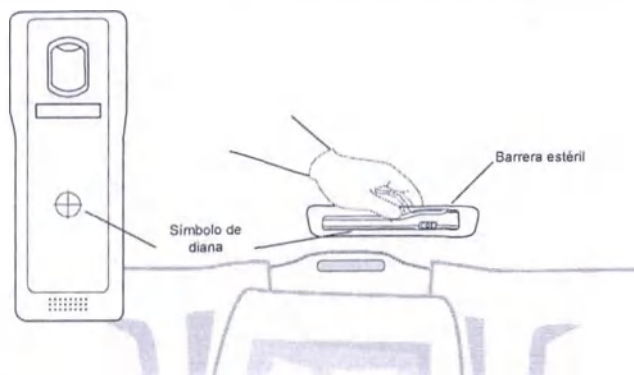


Figura 2. Coloque el símbolo de diana en la parte posterior del comunicador sobre el neuroestimulador (se muestra el neuroestimulador implantable, con el paciente en decúbito supino).

Nota: Para el neuroestimulador externo, puede sujetar el comunicador sobre el neuroestimulador tal y como se muestra en la Figura 2, o bien acoplar el neuroestimulador directamente sobre el comunicador tal y como se muestra en la Figura 3.

- Localice la ranura de la parte frontal del comunicador. Coloque el neuroestimulador externo en la ranura y gírelo de forma que la clavija de salida esté orientada hacia el borde exterior del comunicador. A continuación acople el cable de prueba.

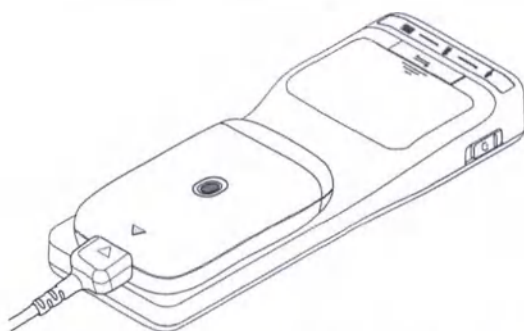


Figura 3. Neuroestimulador externo acoplado al comunicador.

Nota: Evite colocar el comunicador directamente sobre una superficie metálica. Las superficies metálicas pueden interferir en la comunicación entre el comunicador y el neuroestimulador.

Inicio de la comunicación con el neuroestimulador

1. En la pantalla Buscar dispositivo, pulse **BUSCAR DISPOSITIVO**.
O bien
Pulse el botón Comunicación (↔) del comunicador.
2. Seleccione el número de serie del neuroestimulador que desea configurar y pulse **CONECTAR**.

3. Una vez establecida la conexión con el neuroestimulador, aparece la pantalla **ESTADO ACTUAL DEL DISPOSITIVO**.

En esta pantalla puede seleccionar opciones del flujo de trabajo. Consulte los apartados siguientes para obtener información detallada sobre el flujo de trabajo:

- "Flujos de trabajo del neuroestimulador externo" en la página 89.
- "Flujos de trabajo del neuroestimulador implantable" en la página 94.

Notas:

- Si tiene problemas para establecer la comunicación, consulte "Resolución de problemas relativos al comunicador y a la tableta" en la página 143.
- No deje la tableta del médico sin supervisión durante una sesión de programación activa.
- Cuando se interroga un neuroestimulador configurado, se realiza una prueba de conectividad del electrodo para comprobar si existen problemas relacionados con la impedancia. Es posible que el paciente sienta cambios en la estimulación durante la prueba.
- Si la última sesión de programación se realizó con el programador del médico N'Vision Modelo 8840, es posible que se produzcan cambios en la programación tras la interrogación con la aplicación. Consulte en la Tabla 2 la lista de los posibles cambios en la programación.

Tabla 2. Posibles cambios en la programación tras la interrogación (si la última sesión de programación se realizó con el programador del médico N'Vision).

Función	Cambio en la programación	Notas
Resolución de la amplitud	La resolución de la amplitud entre 0 V y 10 V se ajustará a 0,05 V para todos los programas.	El paciente tendrá que pulsar la tecla Aumentar o Disminuir dos veces para cada cambio de 0,1 V.
Límites del paciente	Todos los límites programados del paciente se ajustarán al tipo de límite Personalizado. Los límites inferiores del paciente se ajustarán a los valores mínimos siguientes: Amplitud 0,0 V, Duración del impulso 60 μ s, Frecuencia 2 Hz.	La aplicación solo admite el tipo de límite Personalizado y la personalización del límite superior para los límites del paciente. Los valores existentes de los límites superiores del paciente no cambiarán después de la interrogación.
SoftStart/Stop (Arranque/Parada gradual)	Todos los grupos se configurarán con el valor más alto de SoftStart/Stop (Arranque/parada gradual) que se haya configurado previamente en el neuroestimulador.	La aplicación admite un único valor de SoftStart/Stop (Arranque/parada gradual) para todos los grupos. Si la función está activada para algunos grupos y está desactivada para otros, el ajuste cambiará a Activado para todos los grupos.
Tiempos de Cíclico activo e inactivo	Los tiempos de Cíclico activo e inactivo se definirán en los valores más altos programados para todos los grupos con Cíclico habilitado.	La aplicación admite un único conjunto de tiempos de Cíclico activo e inactivo para todos los grupos. El Cíclico se puede habilitar/deshabilitar a nivel de grupo.
Tecnología AdaptiveStim	Para los grupos que tengan habilitada AdaptiveStim, se habilitarán todas las posiciones (excepto Ambulación). Si Ambulación se habilitó previamente, no habrá ningún cambio en esa posición. La amplitud de posición para las posiciones que se hayan habilitado recientemente se definirán en 0,0 V.	Es posible que el paciente perciba cambios en la terapia debido a las posiciones habilitadas recientemente. Asegúrese de revisar todos los valores de AdaptiveStim antes de finalizar una sesión de programación.

Nota: Los mensajes de alerta de la aplicación aportarán detalles sobre los cambios de programación específicos en el neuroestimulador.

Descripción general de la aplicación de programador del médico

Utilización del Modo demo

El Modo demo se utiliza para explorar la aplicación de programador del médico sin interrogar o actualizar un neuroestimulador.

Cuando la aplicación está en Modo demo, no establece comunicación con un neuroestimulador real ni requiere el uso de un comunicador. Los datos que se muestran en Modo demo no son reales.

El Modo demo puede utilizarse con fines de formación y demostración, así como para familiarizarse con la interfaz de la aplicación antes de iniciar una sesión de programación real.

1. En la pantalla inicial de la aplicación, pulse **DEMO**.
2. Seleccione un dispositivo y pulse **CONECTAR**.
3. Desplácese a través de un flujo de trabajo. En una sesión de demostración, los flujos de trabajo se pueden explorar de uno en uno.
4. Para salir del Modo demo, vaya a la pantalla **Resumen** y pulse **SALIR DEL FLUJO DE TRABAJO**.

Al salir del flujo de trabajo, volverá a la pantalla inicial de la aplicación, en la que puede seleccionar **DEMO** de nuevo y después seleccionar otro dispositivo para explorarlo.

Desplazamiento a través de flujos de trabajo

Las pantallas que se suelen utilizar durante una sesión de programación se agrupan en flujos de trabajo. Los grupos de

trabajo varían en función del tipo de dispositivo (neuroestimulador externo o neuroestimulador implantable) y el estado del dispositivo (nuevo o configurado). Los flujos de trabajo también pueden variar dependiendo de las funciones del neuroestimulador, como la tecnología SureScan MRI.

Cuando inicia un flujo de trabajo, aparece un navegador de flujo de trabajo en la parte superior de la pantalla. Por ejemplo, el flujo de trabajo de ENS configurado: Seguimiento contiene estas pantallas:

Dispositivo ► Selección de electrodos ► Ubicación de la punta ► Programas ► Impedancia de polos ► Diarios ► Informes ► Resumen

- Para pasar de una pantalla a otra, deslice el dedo hacia la izquierda o la derecha en la pantalla.
- También puede pulsar el nombre de la pantalla en el navegador de flujo de trabajo para ir directamente a esa pantalla.
 - Si el navegador de flujo de trabajo se extiende más allá de la anchura de la pantalla, deslicelo con el dedo hacia la izquierda o la derecha para poder ver las pantallas que quedan cortadas.
- La pantalla actual está subrayada y resaltada.
- Si es necesario introducir algún dato en una pantalla del flujo de trabajo, no podrá avanzar a la siguiente pantalla hasta que haya introducido el dato necesario.
 - La aplicación le indicará el dato que es necesario introducir.
 - Los campos obligatorios están indicados con asteriscos rojos.

Uso del Menú lateral

Desde el Menú lateral se puede acceder a las pantallas que no están en el flujo de trabajo actual. Por ejemplo, la pantalla **Información del paciente** se encuentra en el flujo de trabajo del dispositivo nuevo, pero no en el flujo de trabajo del dispositivo configurado. Para cambiar los datos del paciente en un dispositivo configurado, accederá a la pantalla **Información del paciente** desde el Menú lateral.

- Para acceder al Menú lateral, pulse el botón **Menú lateral** () situado en la esquina superior izquierda de la barra de acciones.
- También puede deslizar el dedo desde el borde izquierdo de la tableta para acceder al Menú lateral.

Ayuda en pantalla

La aplicación de programador del médico contiene información de ayuda para pantallas de los flujos de trabajo. Consulte la información de ayuda para saber cómo funciona la interfaz de la aplicación y cómo completar tareas en la pantalla.

- Para mostrar la información de ayuda, pulse el botón **Ayuda** () situado en la esquina superior derecha de la barra de acciones.
- Pulse el botón **Ayuda** (o pulse en cualquier lugar de la pantalla) para cerrar la pantalla de ayuda.

Botones e indicadores de la barra de acciones

Se muestra una barra de acciones en la parte superior de todas las pantallas de todos los flujos de trabajo. En la Tabla 3 se describen los botones e indicadores que pueden aparecer en la barra de acciones.

Tabla 3. Botones e indicadores.

Botón/indicador	Descripción
	Botón Menú lateral: púselo para acceder a pantallas que están fuera del flujo de trabajo. (También puede deslizar el dedo desde el borde izquierdo de la tableta para acceder al Menú lateral).
	Botón Atrás: púselo para cerrar una pantalla a la que accedió desde el Menú lateral y volver a la pantalla del flujo de trabajo anterior.
DEMO:	Indicador de Modo demo: se muestra en la barra de acciones cuando se está en el Modo demo.
	Conmutador Estimulación: púselo para activar o desactivar la estimulación. El color verde indica que la estimulación está activada. Aparece en la barra de acciones cuando hay al menos un programa.
	Indicador de AdaptiveStim: aplicable a neuroestimuladores con tecnología AdaptiveStim (37714, 97714). Aparece en la barra de acciones cuando la tecnología AdaptiveStim está habilitada.

Botón/indicador	Descripción
	Indicador de Estado de RM: aplicable a neuroestimuladores con tecnología SureScan MRI (97702, 97712, 97713, 97714). Aparece en la barra de acciones cuando la estimulación está desactivada y el dispositivo está listo para una exploración de RM. El indicador de Estado de RM no aporta información sobre la compatibilidad con la exploración por RM.
	Botón Ayuda: púlselo para mostrar información de ayuda para la pantalla actual. Pulse el botón Ayuda (o pulse en cualquier lugar de la pantalla) para cerrar la pantalla de ayuda.
	Botón para ir a la pantalla Resumen: púlselo para ir directamente a la pantalla Resumen, y salga del flujo de trabajo para finalizar adecuadamente la sesión de programación.

El widget flotante es una superposición que flota sobre la pantalla para recordarle que tiene una sesión en curso.

- Pulse y arrastre el widget flotante para moverlo por la pantalla de la tableta.
- Pulse el widget flotante para acceder a la aplicación y reanudar la sesión.

Cuando la aplicación está en segundo plano

Cuando se sale de la aplicación de programador del médico durante una sesión de programación, la aplicación pasa a segundo plano y se representa mediante un widget flotante en la tableta del médico.

Descripción general del comunicador

El comunicador Modelo 8880T2 es un componente no estéril que se utiliza con la tableta del médico y la aplicación de programador del médico para realizar la comunicación con neuroestimuladores de Medtronic.

 **Advertencia:** Para utilizar el comunicador en un campo estéril, coloque una barrera estéril entre el paciente y el comunicador para evitar infecciones. No esterilice ninguno de los componentes de programación. La esterilización puede dañar los componentes de programación.

El comunicador es un dispositivo portátil alimentado por pilas. La comunicación entre el comunicador y la tableta del médico puede tener lugar de forma inalámbrica mediante la tecnología BLUETOOTH® o por cable mediante el cable de conexión USB.

Si desea obtener información sobre el comunicador Modelo 8880T2, tal como la descripción, las especificaciones, los componentes, las instrucciones de uso, el mantenimiento y la resolución de problemas, consulte el *manual técnico del comunicador Modelo 8880T2*.

Uso del cable de conexión USB

En las situaciones siguientes es necesario el uso del cable de conexión USB:

- Emparejamiento inicial de cualquier comunicador con una tableta del médico.
- Actualizaciones del firmware en el comunicador.
- Entornos en los que varios dispositivos utilizan tecnología inalámbrica BLUETOOTH® y, por tanto, generan interferencias.
- Entornos en los que la tecnología inalámbrica BLUETOOTH® no está permitida.

Comprobación del estado de las pilas del comunicador

Compruebe el estado de las pilas del comunicador antes de una sesión de programación y regularmente durante la misma. Cuando enciende el comunicador, se muestra un indicador luminoso LED de las pilas en el lado superior derecho del comunicador.

- **Verde continuo:** el comunicador se ha encendido. El nivel de carga de las pilas es aceptable y todas las funciones del comunicador están activadas.
- **Ámbar continuo:** el comunicador se ha encendido. Es necesario sustituir pronto las pilas.
- **Rojo intermitente:** el comunicador se ha encendido. Es necesario sustituir inmediatamente las pilas. El botón **Comunicación** () está deshabilitado.

Cuando el comunicador se haya emparejado con la tableta del médico, deslice el dedo hacia abajo desde la parte superior de la tableta para ver lo siguiente durante una sesión de programación:

- El nivel de carga de las pilas del comunicador.
- El estado de la conexión entre el comunicador y la tableta del médico.

Iconos del comunicador en la barra de estado de la tableta

En la Tabla 4 se describen los iconos que aparecen en la barra de estado de la tableta (fila superior de la pantalla de la tableta) para indicar el estado de la conexión entre el comunicador y la tableta del médico.

Tabla 4. Iconos del comunicador en la barra de estado de la tableta.

Icono del comunicador	Descripción
	El comunicador está en proceso de conexión con la tableta del médico.
	El comunicador está comunicando con la tableta del médico a través del cable de conexión USB.
	El comunicador necesita el cable de conexión USB para comunicar con la tableta del médico.
	El comunicador está comunicando con la tableta del médico por medio de tecnología inalámbrica BLUETOOTH®.

Flujos de trabajo del neuroestimulador externo

Cuando se interroga un neuroestimulador externo, la aplicación de programador del médico determina si es nuevo o ya está configurado. Un neuroestimulador externo se identifica como "nuevo" cuando nunca se ha utilizado o cuando se ha autorizado su reutilización. Un neuroestimulador externo se identifica como "configurado" si contiene datos del paciente. Basándose en el estado del neuroestimulador externo, la aplicación de programador del médico presenta automáticamente las opciones de flujo de trabajo aplicables.

Neuroestimulador externo nuevo:

- Flujo de trabajo Iniciar uso > Iniciar evaluación; vaya a la página 89.

Se utiliza al inicio de un periodo de prueba, cuando se implantan los electrodos y se conecta un neuroestimulador externo nuevo.

Se utiliza para probar la colocación del cable.

Neuroestimulador externo configurado:

- Flujo de trabajo Seguimiento; vaya a la página 91.

Se utiliza en las sesiones de seguimiento con el paciente durante el periodo de prueba.

- Flujo de trabajo Finalizar evaluación; vaya a la página 93.

Se utiliza en la última sesión de seguimiento con el paciente al final del periodo de prueba.

Utilícelo para autorizar que se pueda volver a utilizar el neuroestimulador externo.

Notas:

- Para mostrar información de ayuda en pantalla, pulse el botón **Ayuda** (🔗).
- Las pantallas que se suelen utilizar durante una sesión de programación se muestran en el navegador de flujos de trabajo. Desde el Menú lateral (☰) se puede acceder a pantallas adicionales que no están en el flujo de trabajo actual.
- La información que no se haya guardado podría perderse si la aplicación se cierra de manera inadecuada durante una sesión de programación. Para finalizar una sesión, vaya a la pantalla **Resumen** y pulse el botón **SALIR DEL FLUJO DE TRABAJO**. Al finalizar una sesión se genera un registro de sesión completo que se guarda en la base de datos de la tableta del médico.

Flujo de trabajo de ENS nuevo: Iniciar uso > Iniciar evaluación

1. En la pantalla **ESTADO ACTUAL DEL DISPOSITIVO**, confirme que la información del dispositivo que se muestra corresponde al neuroestimulador externo deseado.
2. Pulse **INICIAR USO**.
Esta acción establece la fecha En uso desde en la fecha actual.
3. En **INICIAR EVALUACIÓN**, pulse **INICIAR**.
4. Ahora está en el flujo de trabajo de **ENS nuevo: Iniciar evaluación**. Utilice la Tabla 5 para que le guíe a través de las pantallas y tareas típicas del flujo de trabajo.

Tabla 5. Flujo de trabajo de ENS nuevo: Iniciar evaluación.

Pantalla	Tareas	Más información
Dispositivo	Compruebe el estado de la batería/pilas del neuroestimulador.	Página 101
Información del paciente	Introduzca la información del paciente.	Página 101
Selección de electrodos	Seleccione los electrodos implantados. Seleccione un electrodo en la lista desplegable y arrástrelo a los números de polos correspondientes. Pulse ACTUALIZAR para guardar los datos.	Página 101
	Asegúrese de que los electrodos estén correctamente conectados al neuroestimulador y pulse el botón COMPROBAR CONECTIVIDAD para comprobar la conectividad.	Página 102
Ubicación de la punta	Indique si hay extensiones implantadas.	Página 102
Programas (y pantallas secundarias)	Cree programas en grupos. Pulse un grupo para activarlo. Un cuadro resaltado alrededor de un grupo indica que el grupo está activo. Pulse el signo más (+) para añadir un programa en un grupo.	Página 104
	Pantalla secundaria del programa: asigne la configuración de los polos para los electrodos. Asigne la duración del impulso y la amplitud.	Página 104
	Pantalla secundaria Manipulación del electrodo (solo es de aplicación cuando hay más de un electrodo): utilícela para representar la colocación relativa de los electrodos implantados vistos desde la parte de atrás del paciente.	Página 109
	Pantalla secundaria Energía: utilícela para definir los parámetros para SoftStart/Stop (Arranque/parada gradual) y Cíclico.	Página 110
	Pantalla Acceso por el paciente: utilícela para asignar los parámetros de estimulación que el paciente puede ajustar.	Página 112
Impedancia de polos	Mida la impedancia de los polos. Estas mediciones verifican la integridad de las vías del electrodo, la extensión y los conectores. Pueden proporcionar información sobre problemas de los electrodos (como rotura, cortocircuito, circuito abierto).	Página 116
Impedancia de grupo	Mida la impedancia del grupo (terapia). Estas mediciones confirman que las vías están intactas y que la corriente proporcionada es suficiente para la terapia seleccionada.	Página 118
Resumen	Confirme que los valores de la terapia muestran la configuración deseada para el paciente. Para finalizar correctamente la sesión, pulse el botón SALIR DEL FLUJO DE TRABAJO .	--

Flujo de trabajo de ENS configurado: Seguimiento

1. En la pantalla **ESTADO ACTUAL DEL DISPOSITIVO**, confirme que la información del paciente y del dispositivo que se muestra corresponde al paciente y al neuroestimulador externo deseado.
2. En **SEGUIMIENTO**, pulse **INICIAR**.
3. Ahora está en el flujo de trabajo de **ENS configurado: Seguimiento**. Utilice la Tabla 6 para que le guíe a través de las pantallas y tareas típicas del flujo de trabajo.

Tabla 6. Flujo de trabajo de ENS configurado: Seguimiento.

Pantalla	Tareas	Más información
Dispositivo	Compruebe el estado de la batería/pilas del neuroestimulador.	Página 101
Selección de electrodos	Revise la información y realice las actualizaciones que sean necesarias. Es posible que las actualizaciones borren la programación.	Página 101
Ubicación de la punta	Revise la información y realice las actualizaciones que sean necesarias.	Página 102
Programas (y pantallas secundarias)	Revise los grupos, los programas y los valores, y realice las actualizaciones que sean necesarias. Confirme que está activo el grupo deseado.	Página 104
	Pantalla secundaria del programa: asigne la configuración de los polos para los electrodos. Asigne la duración del impulso y la amplitud.	Página 104
	Pantalla secundaria Manipulación del electrodo (solo es de aplicación cuando hay más de un electrodo): utilícelas para representar la colocación relativa de los electrodos implantados vistos desde la parte de atrás del paciente.	Página 109
	Pantalla secundaria Energía: utilícelas para definir los parámetros para SoftStart/Stop (Arranque/parada gradual) y Cíclico.	Página 110
	Pantalla Acceso por el paciente: utilícelas para asignar los parámetros de estimulación que el paciente puede ajustar.	Página 112
Impedancia de polos	Mida la impedancia de los polos. Estas mediciones verifican la integridad de las vías del electrodo, la extensión y los conectores. Pueden proporcionar información sobre problemas de los electrodos (como rotura, cortocircuito, circuito abierto).	Página 116
Diarios	Consulte los diarios Uso de la estimulación y Uso de grupo para evaluar el uso de la terapia por parte del paciente.	Página 134
Informes	Seleccione un informe para ver, descargar o borrar.	Página 136
Resumen	Confirme que los valores de la terapia muestran la configuración deseada para el paciente. Para finalizar correctamente la sesión, pulse el botón SALIR DEL FLUJO DE TRABAJO .	--

Flujo de trabajo de ENS configurado: Finalizar evaluación

1. En la pantalla **ESTADO ACTUAL DEL DISPOSITIVO**, confirme que la información del paciente y del dispositivo que se muestra corresponde al paciente y al neuroestimulador externo deseado.

2. Pulse **FINALIZAR EVALUACIÓN > INICIAR**.

3. Ahora está en el flujo de trabajo de **ENS configurado: Finalizar evaluación**. Utilice la Tabla 7 para que le guíe a través de las pantallas y tareas típicas del flujo de trabajo.

Tabla 7. Flujo de trabajo de ENS configurado: Finalizar evaluación.

Pantalla	Tareas	Más información
Dispositivo	Compruebe el estado de la batería/pilas del neuroestimulador.	Página 101
Selección de electrodos	Revise la información y realice las actualizaciones que sean necesarias. Es posible que las actualizaciones borren la programación.	Página 101
Ubicación de la punta	Revise la información y realice las actualizaciones que sean necesarias.	Página 102
Programas	Revise los grupos, los programas y los valores, y realice las actualizaciones que sean necesarias.	Página 104
Diarios	Consulte los diarios Uso de la estimulación y Uso de grupo para evaluar el uso de la terapia por parte del paciente.	Página 134
Informes	Seleccione un informe para ver, descargar o borrar.	Página 136
Vaciar dispositivo	Borre la información de programación y del paciente del dispositivo. Esta acción prepara al neuroestimulador externo para que se pueda volver a utilizar.	Página 103
Resumen	Para finalizar correctamente la sesión, pulse el botón SALIR DEL FLUJO DE TRABAJO .	--

Flujos de trabajo del neuroestimulador implantable

Cuando se interroga un neuroestimulador implantable, la aplicación de programador del médico determina si es nuevo o se ha configurado previamente. Basándose en el estado del neuroestimulador implantable, la aplicación de programador del médico presenta automáticamente las opciones de flujo de trabajo aplicables.

INS nuevo:

- **Flujo de trabajo Iniciar uso > Implantar dispositivo;** vaya a la página 94.

Se utiliza cuando se está configurando (programando) un INS nuevo por primera vez.

INS configurado:

- **Flujo de trabajo Seguimiento;** vaya a la página 98.

Se utiliza en las sesiones de seguimiento con el paciente.

- **Flujo de trabajo Ver RM;** vaya a la página 100.

El flujo de trabajo Ver RM solo es aplicable a neuroestimuladores con tecnología SureScan MRI (97702, 97712, 97713, 97714). Utilícelo para determinar la compatibilidad con exploraciones por RM y preparar el sistema de neuroestimulación del paciente para una exploración por RM.

Notas:

- Para mostrar información de ayuda en pantalla, pulse el botón **Ayuda** (?).
- Las pantallas que se suelen utilizar durante una sesión de programación se muestran en el navegador de flujos de

trabajo. Desde el Menú lateral (≡) se puede acceder a pantallas adicionales que no están en el flujo de trabajo actual.

- La información que no se haya guardado podría perderse si la aplicación se cierra de manera inadecuada durante una sesión de programación. Para finalizar una sesión, vaya a la pantalla **Resumen** y pulse el botón **SALIR DEL FLUJO DE TRABAJO**. Al finalizar una sesión se genera un registro de sesión completo que se guarda en la base de datos de la tableta del médico.

Flujo de trabajo de INS nuevo: Iniciar uso > Implantar dispositivo

Puede iniciar la comunicación con el neuroestimulador implantable del envase antes de ponerlo en un campo estéril. Algunas tareas como comprobar el estado de la batería e introducir información sobre el paciente y el dispositivo se pueden realizar sin sacar el neuroestimulador implantable del envase.

1. En la pantalla **ESTADO ACTUAL DEL DISPOSITIVO**, confirme que la información del dispositivo que se muestra corresponde al neuroestimulador implantable deseado.

2. Pulse **INICIAR USO**.

Esta acción saca al neuroestimulador del modo de almacenamiento y establece la fecha En uso desde/ Fecha de implantación en la fecha actual. En el caso de los neuroestimuladores recargables, esta acción inicia un reloj en el interior del neuroestimulador que determina la fecha en la que aparecen los mensajes Indicador de sustitución electiva (ERI) y Fin de servicio (EOS).

La fecha En uso desde y la Fecha de implantación es la misma fecha. La fecha En uso desde se muestra en la pantalla **ESTADO ACTUAL DEL DISPOSITIVO** y la Fecha de

implantación se muestra en la pantalla **Acerca del sistema**. Puede cambiar la Fecha de implantación en la pantalla **Acerca del sistema**, pero esta acción no afectará al reloj interno del neuroestimulador que determina ERI y EOS.

3. En **IMPLANTAR DISPOSITIVO**, pulse **INICIAR**.
4. Ahora está en el flujo de trabajo de **INS nuevo: Implantar dispositivo**. Utilice la Tabla 8 para que le guíe a través de las pantallas y tareas típicas del flujo de trabajo.

Tabla 8. Flujo de trabajo de INS nuevo: Implantar dispositivo.

Pantalla	Tareas	Más información
Dispositivo	Compruebe el estado de la batería/pilas del neuroestimulador.	Página 101
	Seleccione el lugar de implantación.	Página 101
Información del paciente	Introduzca la información del paciente.	Página 101
Selección de electrodos	Seleccione los electrodos implantados. Seleccione un electrodo en la lista desplegable y arrástrelo a los números de polos correspondientes. Pulse ACTUALIZAR para guardar los datos.	Página 101
	Asegúrese de que los electrodos estén correctamente conectados al neuroestimulador y pulse el botón COMPROBAR CONECTIVIDAD para comprobar la conectividad.	Página 102
Ubicación de la punta	Indique si hay extensiones implantadas. Indique si quedan implantados electrodos abandonados (solo para modelos MRI). Seleccione la ubicación de la punta para cada electrodo (solo para modelos MRI). (Esta pantalla no es compatible con Itrel 4).	Página 102
Programas (y pantallas secundarias)	Cree programas en grupos. Pulse un grupo para activarlo. Un cuadro resaltado alrededor de un grupo indica que el grupo está activo. Pulse el signo más (+) para añadir un programa en un grupo.	Página 104
	Pantalla secundaria del programa: asigne la configuración de los polos para los electrodos. Asigne la duración del impulso y la amplitud.	Página 104
	Pantalla secundaria Manipulación del electrodo (solo es de aplicación cuando hay más de un electrodo): utilícela para representar la colocación relativa de los electrodos implantados vistos desde la parte de atrás del paciente.	Página 109
	Pantalla secundaria Energía: utilícela para definir los parámetros para SoftStart/Stop (Arranque/parada gradual) y Cíclico.	Página 110
	Pantalla Acceso por el paciente: utilícela para asignar los parámetros de estimulación que el paciente puede ajustar.	Página 112
Impedancia de polos	Mida la impedancia de los polos. Estas mediciones verifican la integridad de las vías del electrodo, la extensión y los conectores. Pueden proporcionar información sobre problemas de los electrodos (como rotura, cortocircuito, circuito abierto).	Página 116
Impedancia de grupo	Mida la impedancia del grupo (terapia). Estas mediciones confirman que las vías están intactas y que la corriente proporcionada es suficiente para la terapia seleccionada.	Página 118

Pantalla	Tareas	Más información
Resumen	Confirme que los valores de la terapia muestran la configuración deseada para el paciente. Para finalizar correctamente la sesión, pulse el botón SALIR DEL FLUJO DE TRABAJO .	--

Flujo de trabajo de INS configurado: Seguimiento

1. En la pantalla **ESTADO ACTUAL DEL DISPOSITIVO**, confirme que la información del paciente y del dispositivo que se muestra corresponde al paciente y al neuroestimulador implantable deseado.
2. En **SEGUIMIENTO**, pulse **INICIAR**.
3. Ahora está en el flujo de trabajo de **INS configurado: Seguimiento**. Utilice la Tabla 9 para que le guíe a través de las pantallas y tareas típicas del flujo de trabajo.

Tabla 9. Flujo de trabajo de INS configurado: Seguimiento.

Pantalla	Tareas	Más información
Dispositivo	Compruebe el estado de la batería/pilas del neuroestimulador.	Página 101
Selección de electrodos	Revise la información y realice las actualizaciones que sean necesarias. Es posible que las actualizaciones borren la programación.	Página 101
Ubicación de la punta	Revise la información y realice las actualizaciones que sean necesarias. (Esta pantalla no es compatible con Itrel 4).	Página 102
Programas (y pantallas secundarias)	Revise los grupos, los programas y los valores, y realice las actualizaciones que sean necesarias. Confirme que está activo el grupo deseado.	Página 104
	Pantalla secundaria del programa: asigne la configuración de los polos para los electrodos. Asigne la duración del impulso y la amplitud.	Página 104
	Pantalla secundaria Manipulación del electrodo (solo es de aplicación cuando hay más de un electrodo): utilicela para representar la colocación relativa de los electrodos implantados vistos desde la parte de atrás del paciente.	Página 109
	Pantalla secundaria Energía: utilicela para definir los parámetros para SoftStart/Stop (Arranque/parada gradual) y Cíclico.	Página 110
	Pantalla Acceso por el paciente: utilicela para asignar los parámetros de estimulación que el paciente puede ajustar.	Página 112
Impedancia de polos	Mida la impedancia de los polos. Estas mediciones verifican la integridad de las vías del electrodo, la extensión y los conectores. Pueden proporcionar información sobre problemas de los electrodos (como rotura, cortocircuito, circuito abierto).	Página 116
AdaptiveStim	Configure los valores para la tecnología AdaptiveStim (RestoreSensor Modelos 37714, 97714 únicamente).	Página 122
Diarios	Seleccione un diario en la lista desplegable para verlo. Los diarios proporcionan información sobre el uso de la terapia. (Esta pantalla no es compatible con Itrel 4).	Página 134
Informes	Seleccione un informe para ver, descargar o borrar.	Página 136
Resumen	Confirme que los valores de la terapia muestran la configuración deseada para el paciente. Para finalizar correctamente la sesión, pulse el botón SALIR DEL FLUJO DE TRABAJO .	--

Flujo de trabajo de INS configurado: Ver RM

El flujo de trabajo Ver RM solo es aplicable a neuroestimuladores con tecnología SureScan MRI (97702, 97712, 97713, 97714).

1. En la pantalla **ESTADO ACTUAL DEL DISPOSITIVO**, confirme que la información del paciente y del dispositivo que

se muestra corresponde al paciente y al neuroestimulador implantable deseado.

2. Pulse **VER RM > INICIAR**.
3. Ahora está en el flujo de trabajo de **INS configurado: Ver RM**. Utilice la Tabla 10 para que le guíe a través de las pantallas y tareas típicas del flujo de trabajo.

Tabla 10. Flujo de trabajo de INS configurado: Ver RM.

Pantalla	Tareas	Más información
Dispositivo	Confirme la información del neuroestimulador y el lugar de implantación.	Página 120
Información del paciente	Confirme la información del paciente.	Página 120
Selección de electrodos	Confirme la información del electrodo implantado.	Página 120
Ubicación de la punta	Confirme la información sobre la ubicación de la punta, electrodos abandonados y la extensión.	Página 120
RM	Revise la compatibilidad con la exploración por RM. Determine si el paciente puede someterse a la exploración por RM prevista. En caso afirmativo, desactive la estimulación para preparar el sistema de neuroestimulación del paciente para la exploración.	Página 120
Informes	Prepare el Informe de RM. El Informe de RM contiene información destinada a los médicos que realizan la RM sobre la idoneidad para la exploración por RM del sistema implantado.	Página 120
Resumen	Confirme que la estimulación está desactivada y que el estado de RM muestra que el dispositivo está listo para una exploración por RM. Para finalizar correctamente la sesión, pulse el botón SALIR DEL FLUJO DE TRABAJO .	--

Cómo trabajar con la información del paciente y del dispositivo

Comprobación del estado de la batería del neuroestimulador

El estado de la batería del neuroestimulador (externo o implantable) se muestra al inicio y al final de la sesión de programación en las pantallas siguientes:

- Pantalla ESTADO ACTUAL DEL DISPOSITIVO
- Pantalla Dispositivo
- Pantalla Resumen

El estado de la batería se muestra en voltios para todos los neuroestimuladores. Para los neuroestimuladores recargables, una imagen de la batería también muestra el porcentaje de nivel de batería: 0 %, 25 %, 50 %, 75 % o 100 %.

Al inicio de una sesión de programación, si el voltaje de la batería es inferior al 25 % para un neuroestimulador recargable o un neuroestimulador externo, un mensaje le notifica que el dispositivo tiene poca batería.

Si el voltaje de la batería de un neuroestimulador recargable o un neuroestimulador externo es demasiado bajo para mantener la terapia o una sesión de programación, un mensaje le notifica el problema con la batería. Será necesario cargar la batería del neuroestimulador recargable o sustituir las del neuroestimulador externo.

Si desea obtener información sobre la vida útil de la batería de los neuroestimuladores implantados, consulte "Mensaje Indicador de

sustitución electiva (ERI)" en la página 143 y "Mensaje Fin de servicio (EOS)" en la página 143.

Introducción de la ubicación del implante

Para los neuroestimuladores implantables, la ubicación del implante se introduce en la pantalla **Dispositivo**. A la pantalla **Dispositivo** se accede mediante el navegador de flujo de trabajo.

- Seleccione la ubicación del implante en la lista desplegable.

Nota: Para los neuroestimuladores con tecnología SureScan MRI (97702, 97712, 97713, 97714), la ubicación del implante afecta a la compatibilidad con la exploración por RM que se muestra en la pantalla **RM**.

Introducción de información sobre el paciente

En la pantalla **Información del paciente** se introduce información del paciente, como el nombre y el diagnóstico. A la pantalla **Información del paciente** se accede mediante el navegador de flujo de trabajo o pulsando **Información del paciente** en el Menú lateral (≡) cuando la pantalla no forma parte de un flujo de trabajo.

- Introduzca la información del paciente correspondiente. Los campos obligatorios están indicados con asteriscos rojos.

Introducción de información de los electrodos

La pantalla **Selección de electrodos** se utiliza para ver qué modelos de electrodo se han implantado, para asociar la numeración de polos del electrodo a los números de polo del neuroestimulador y para comprobar la conectividad entre los contactos de la extensión



o del electrodo y los contactos del neuroestimulador. A la pantalla **Selección de electrodos** se accede mediante el navegador de flujo de trabajo.

- Para asignar un electrodo, seleccione el modelo de electrodo en la lista desplegable. Pulse la imagen del electrodo y después arrástrela y suéltela en los números de polo apropiados del dispositivo.
- Para borrar un electrodo, pulse la imagen del electrodo y, a continuación, en la **X** que aparece.
- Para cambiar un electrodo, primero es necesario borrar el electrodo actual y luego asignar un electrodo nuevo.

Notas:

- Asegúrese de que la numeración de polos que aparece en la pantalla coincide con la numeración de polos de los electrodos implantados. Si lo necesita, puede intercambiar electrodos con la función de arrastrar y soltar.
- En los electrodos quirúrgicos, el cuadro azul que aparece en el brazo del electrodo representa la banda marcadora blanca del electrodo real. La banda marcadora indica el brazo del electrodo para los polos 0-7.
- Para los neuroestimuladores con tecnología SureScan MRI (97702, 97712, 97713, 97714), los electrodos asignados afectan a la compatibilidad con la exploración por RM que se muestra en la pantalla **RM**.

Prueba de la conectividad del electrodo

Cuando se hayan asignado los electrodos implantados en la pantalla **Selección de electrodos**, puede comprobar la conectividad de los contactos de la extensión o del electrodo con los contactos del neuroestimulador. Antes de realizar la prueba, asegúrese de que

los electrodos o las extensiones están correctamente conectados al neuroestimulador.

- Pulse el botón **COMPROBAR CONECTIVIDAD** (🔍). (Si el botón no está visible, pulse **ACTUALIZAR** en la pantalla **Selección de electrodos** para guardar los datos del electrodo y activar el botón).
 - Los polos de color verde indican que los contactos del electrodo o la extensión tienen una buena conexión con los contactos del neuroestimulador.
 - Los polos de color rojo (con una "X") indican una conexión incorrecta.
 - Si hay polos de color rojo, vuelva a conectar con cuidado los electrodos o las extensiones para mejorar la conexión con el neuroestimulador. Repita la comprobación de conectividad.

Introducción de información sobre la ubicación de la punta, electrodos abandonados y la extensión

A la pantalla **Ubicación de la punta** se accede mediante el navegador de flujo de trabajo. Las opciones que aparecen en la pantalla variarán en función del modelo de neuroestimulador que se programe. La pantalla no es compatible con Itrel 4 (37703, 37704).

- Active la casilla de verificación **Si o No** para indicar si hay extensiones implantadas.
- Active la casilla de verificación **Si o No** para indicar si quedan implantados electrodos abandonados (solo para modelos MRI).
- Seleccione la ubicación de la punta para cada electrodo en la lista desplegable (solo para modelos MRI).

Nota: Para los neuroestimuladores con tecnología SureScan MRI (97702, 97712, 97713, 97714), la información sobre la ubicación de la punta, la extensión y el electrodo abandonado afecta a la compatibilidad con la exploración por RM que se muestra en la pantalla RM.

Borrado de información del neuroestimulador externo para su reutilización

El neuroestimulador externo Modelo 37022 es un dispositivo reutilizable. La pantalla **Vaciar dispositivo** a la que se accede desde el flujo de trabajo de **ENS configurado: Finalizar evaluación** se utiliza para borrar la información del paciente y de la terapia del dispositivo y preparar el neuroestimulador externo para su reutilización.

- En la pantalla **Vaciar dispositivo**, pulse el botón **Vaciar dispositivo** y confirme la acción.
- Aparece un mensaje después de vaciar el dispositivo. Pulse **OK** para finalizar la sesión y volver a la pantalla principal de la aplicación.

La próxima vez que se interroge el neuroestimulador externo, el dispositivo se identifica como neuroestimulador externo nuevo y aparece el flujo de trabajo de **ENS nuevo: Iniciar uso > Iniciar evaluación**.

Cómo trabajar con grupos y programas

Pantalla Programas

La pantalla **Programas** se utiliza para crear, copiar, mover y eliminar programas dentro de grupos y para definir el grupo activo. A la pantalla **Programas** se accede mediante el navegador de flujo de trabajo.

- Solamente puede haber un grupo activo cada vez. Un cuadro resaltado alrededor de un grupo indica el grupo activo.
- Para activar otro grupo, pulse el nombre del grupo.
- Para copiar o mover un programa, pulse y arrastre el programa a la ubicación deseada y, a continuación, seleccione **MOVER** o **COPIAR** en el mensaje que aparece.
- Para borrar un programa, pulse y arrastre el programa al icono **Papelera** (🗑).
- Para crear un programa nuevo en un grupo activo, pulse el símbolo "más" (+) en el programa deseado. La pantalla secundaria **Programa** muestra dónde puede asignar los valores del programa.
- Para ver los valores de un programa existente, primero active el grupo y luego pulse el programa para ver la pantalla secundaria **Programa**.

Nota: Para los neuroestimuladores con tecnología AdaptiveStim (37714, 97714), el indicador AdaptiveStim (i) aparece junto al nombre del grupo si la tecnología AdaptiveStim está habilitada para el grupo.

Pantalla secundaria Programa

La pantalla secundaria **Programa** se utiliza para asignar, revisar y cambiar los valores del programa dentro de un grupo activo. A la pantalla secundaria **Programa** se accede pulsando un programa en la pantalla **Programas**.

- Aparece una línea debajo del número de programa que se muestra en ese momento en la pantalla secundaria **Programa**.
- Para pasar de un programa a otro dentro de un grupo activo, deslice el dedo hacia la izquierda o la derecha en la pantalla. También puede pulsar un número de programa.
- Utilice la pantalla secundaria **Programa** para asignar la configuración de los polos para los electrodos, y definir la duración del impulso, la frecuencia y la amplitud. Consulte "Ajuste de los parámetros de estimulación" en la página 106.
- Desde la pantalla secundaria **Programa** puede acceder a las pantallas secundarias **Manipulación del electrodo**, **Energía** y **Acceso por el paciente**. Consulte los apartados siguientes para obtener información detallada sobre estas pantallas secundarias:
 - "Colocación de los electrodos respecto a la ubicación del implante" en la página 109.
 - "Personalización de las funciones SoftStart/Stop (arranque/parada gradual) y Cíclico" en la página 110.
 - "Habilitación del Acceso por el paciente" en la página 112.

Activación o desactivación de la estimulación

El conmutador **Estimulación** se encuentra en la barra de acciones en la esquina superior derecha de la pantalla. El conmutador se puede utilizar cuando haya al menos un programa. Cuando no

hay ningún programa, en el área de la barra de acciones se indica "Estimulación no configurada".

- Pulse el conmutador **Estimulación** para activar () o desactivar () la estimulación en cualquier momento.

Nota: Para los neuroestimuladores con tecnología SureScan MRI (97702, 97712, 97713, 97714), el indicador de Estado de RM () se muestra en la barra de acciones cuando la estimulación está desactivada. El indicador de Estado de RM no aporta información sobre la compatibilidad con la exploración por RM.

Ajuste de los parámetros de estimulación

La estimulación se administra en impulsos eléctricos. Los parámetros de estimulación, como la configuración de los polos, la duración del impulso, la frecuencia y la amplitud, son atributos de estos impulsos y se pueden ajustar para administrar la terapia del paciente.

Bloqueos de seguridad de salida alta

Esta función es de aplicación a RestoreUltra (37712, 97712), RestoreSensor (37714, 97714), y el neuroestimulador externo (37022).

La aplicación de programador del médico no permite ciertas combinaciones de valores altos de amplitud, duración del impulso y frecuencia. Los bloqueos de seguridad de salida alta impiden que puedan programarse ciertos valores y funciones. Si intenta programar un valor de un parámetro que hará que los valores superen el límite de bloqueo de seguridad de salida alta, sólo podrá utilizarse el valor del parámetro deseado reduciendo el valor de uno de los otros parámetros.

Polos compartidos

Esta función es de aplicación a RestoreUltra (37712, 97712), RestoreSensor (37714, 97714), y el neuroestimulador externo (37022).

Un polo puede estar activo en más de un programa de un grupo. Cuando más de un polo está compartido por más de un programa, se aplican ciertas restricciones para impedir que los límites superiores de la frecuencia y de la duración del impulso superen una frecuencia de 260 Hz o una duración del impulso de 450 μ s. La frecuencia

colectiva de un grupo se calcula multiplicando la frecuencia asignada a cada programa por el número de programas del grupo. Los polos compartidos aparecen atenuados en la pantalla secundaria **Programa** cuando no se pueden programar.

Asignación de la configuración de los polos

La configuración de los polos para los electrodos se asigna en la pantalla secundaria **Programa**.

La configuración de los polos debe incluir al menos un polo negativo (-) y uno positivo (+). No se puede ajustar la amplitud del programa hasta que se haya asignado al menos un polo negativo (-) y uno positivo (+) al electrodo.

- Para asignar la polaridad, pulse el polo correspondiente. Pulse una vez para polaridad negativa (-), dos para polaridad positiva (+) y tres para eliminar la polaridad. Pulse **Actualizar** cuando haya terminado.
- Para borrar un polo, pulse y arrastre el polo al icono **Papelera** (🗑️).
- Para borrar todos los polos asignados, pulse el botón **Seleccionar todos** (⚙️) y, a continuación, el icono **Papelera** (🗑️).
- Para mover todos los polos a la vez, pulse el botón **Seleccionar todos** (⚙️) y, a continuación, pulse y arrastre los polos a una ubicación nueva del electrodo. Esta acción define la amplitud en 0 V. La función **Mover** no está disponible para Itrel 4 (37703, 37704).
- Para mover un único polo, primero hay que borrar el polo y después asignar uno nuevo.

Nota: Cuando se añade o se borra un polo después de asignar la amplitud, esta se restaura a un valor de 0 V de forma predeterminada.

Para Itrel 4 (37703, 37704), el neuroestimulador puede programarse para administrar estimulación monopolar (utilizando la carcasa del neuroestimulador como polo positivo). Para asignar la carcasa como polo positivo, pulse "C" en la imagen del electrodo.

Asignación de la duración del impulso, la frecuencia y la amplitud

La duración del impulso, la frecuencia y la amplitud se asignan en la pantalla secundaria **Programa**.

Durante una sesión de programación, los valores seleccionados para amplitud, duración del impulso o frecuencia se programan automáticamente en el neuroestimulador. Una vez que se ajusta la amplitud y se activa la estimulación, el neuroestimulador cambia la estimulación al nuevo valor cada vez que se cambia un parámetro de estimulación.

△ **Precaución:** Para evitar una posible estimulación desagradable o imprevista (sensación de sacudida o descarga) durante una sesión de programación, ajuste los parámetros de estimulación en pequeños incrementos por encima del umbral de percepción (los valores de parámetros a los que el paciente percibe por primera vez una sensación de estimulación).

△ **Precaución:** Cambiar la duración del impulso o la frecuencia en un programa puede afectar a la terapia AdaptiveStim. Después de realizar cambios en la duración del impulso o la frecuencia, pruebe cada una de las posturas AdaptiveStim del grupo para comprobar que la estimulación es adecuada. Consulte "Prueba de los valores de AdaptiveStim" en la página 127.

Asignación de la duración del impulso

La duración del impulso es, como su nombre indica, la duración de los impulsos de estimulación medida en microsegundos (µs).

△ **Precaución:** Para evitar una posible estimulación desagradable o imprevista (sensación de sacudida o descarga), reduzca la amplitud hasta el umbral de percepción (amplitud a la que el paciente percibe por primera vez la sensación de estimulación) antes de cambiar la duración del impulso. Después de cambiar la duración del impulso, aumente lentamente la amplitud.

1. En la pantalla secundaria **Programa**, pulse **DURACIÓN DEL IMPULSO** para acceder al control de duración del impulso.
2. Seleccione la duración del impulso mediante estos controles:
 - Lista desplegable.
 - Dial (pulse y arrastre el punto del dial).
 - Flechas hacia atrás (◀) para reducir y flechas hacia delante (▶) para aumentar.
3. Si la estimulación está activada, los botones **Parar** y **Saltar** están disponibles cuando se aumenta la duración del impulso. Utilice estos botones según sea necesario.
 - Pulse el botón **Parar** (□) para impedir que la estimulación aumente hasta el nuevo valor.
 - Pulse el botón **Saltar** (⏭) para saltar al nuevo valor sin aumentos incrementales.

Asignación de la frecuencia

La frecuencia es, como su nombre indica, la frecuencia de los impulsos de estimulación por segundo, medida en hercios (Hz). Para los dispositivos que admiten más de un programa en un grupo, la

frecuencia de grupo es la frecuencia para cada programa de ese grupo.

1. En la pantalla secundaria **Programa**, pulse **FRECUENCIA DE GRUPO** para acceder al control de frecuencia.
2. Seleccione la frecuencia mediante estos controles:
 - Lista desplegable.
 - Dial (pulse y arrastre el punto del dial).
 - Flechas hacia atrás (◀) para reducir y flechas hacia delante (▶) para aumentar.

- Pulse el botón **Saltar** (⏏) para saltar al nuevo valor sin aumentos incrementales.
- Pulse el botón **Poner a cero la amplitud** (0) para definir inmediatamente la amplitud en 0 V.

Asignación de la amplitud

La amplitud es la intensidad del impulso medida en voltios (V). Es necesario asignar la configuración de los polos de los electrodos antes de poder definir la amplitud.

1. En la pantalla secundaria **Programa**, pulse **AMPLITUD** para acceder al control de amplitud.
2. Seleccione la amplitud mediante estos controles:
 - Lista desplegable.
 - Dial (pulse y arrastre el punto del dial).
 - Flechas hacia atrás (◀) para reducir y flechas hacia delante (▶) para aumentar.

Nota: La amplitud aumenta en incrementos. Cuando la amplitud disminuye, desciende inmediatamente hasta el nuevo valor.

3. Utilice estos botones según sea necesario:
 - Pulse el botón **Parar** (□) para impedir que la estimulación aumente hasta el nuevo valor.

Colocación de los electrodos respecto a la ubicación del implante

Utilice la pantalla secundaria **Manipulación del electrodo** (a la que se accede desde la pantalla secundaria **Programa**) para colocar los electrodos de forma que representen la colocación relativa de los electrodos implantados vistos desde la parte de atrás del paciente. La pantalla secundaria solo es de aplicación si hay configurado más de un electrodo.

- Para intercambiar la posición relativa de los electrodos (por ejemplo, cambiar la posición del electrodo n.º 2 por la del electrodo n.º 1): pulse y arrastre un electrodo a la ubicación del otro electrodo.

La colocación de los electrodos reemplaza a la forma en la que los electrodos se muestran en la pantalla **Programa** y en la pantalla secundaria **Programas**.

Nota: La pantalla **Manipulación del electrodo** no es compatible con Itrel 4 (37703, 37704) o electrodos quirúrgicos.

Personalización de las funciones SoftStart/Stop (arranque/parada gradual) y Cíclico

Personalice los valores opcionales de las funciones SoftStart/Stop (arranque/parada gradual) y Cíclico del dispositivo desde la pantalla secundaria **Energía** (a la que se accede desde **Programa**). Estas funciones están diseñadas para aumentar la comodidad del paciente y la facilidad de uso del dispositivo.

Cambio de los valores de SoftStart/Stop (Arranque/Parada gradual)

SoftStart/Stop (Arranque/parada gradual) aumenta lentamente la amplitud cuando se activa la estimulación y la disminuye lentamente al desactivar la estimulación. Un aumento o disminución lentos en rampa puede ser menos molesto para pacientes sensibles.

SoftStart/Stop (arranque/parada gradual) se asigna a nivel de dispositivo: esto es, está activada o desactivada para todos los grupos. La función SoftStart/Stop (Arranque/Parada gradual) tiene un valor predeterminado de "On" (activado) con una duración de 4 segundos.

- En la pantalla secundaria **Energía**, utilice la lista desplegable **SOFTSTART/STOP (ARRANQUE/PARADA GRADUAL)** para seleccionar una duración o desactivar la función SoftStart/Stop (arranque/parada gradual).

Si la tecnología AdaptiveStim y la función SoftStart/Stop (arranque/parada gradual) están habilitadas y la amplitud aumenta o disminuye debido a un cambio de posición:

- La amplitud aumentará lentamente con el cambio en rampa programado para SoftStart/Stop (arranque/parada gradual).
- La amplitud disminuirá inmediatamente sin cambios en rampa.

Activación o desactivación de la función Cíclico

La función Cíclico activa y desactiva la estimulación a intervalos determinados por el médico. Debido a un efecto de continuidad, el paciente puede seguir experimentando la supresión de los síntomas durante el tiempo de Cíclico inactivo. El valor predeterminado para la función de Cíclico es "Off" (Desactivado).

Consulte el *Manual de referencia de Elección del sistema, vida útil de la batería y especificaciones* para obtener más información sobre cómo Cíclico afecta a la vida útil de la batería y los intervalos de recarga.

1. En la pantalla secundaria **Energía**, pulse el conmutador **CÍCLICO** para activar la función Cíclico (☐) o desactivarla (☐).
2. Si Cíclico está activado, seleccione las duraciones de los intervalos **TIEMPO ACTIVO** y **TIEMPO INACTIVO**.
3. Pulse el conmutador de nombre de grupo para activar la función Cíclico (☐) o desactivarla (☐) para un grupo determinado. Este valor afecta a todos los programas del grupo.

Nota: La función Cíclico no está disponible cuando la tecnología AdaptiveStim está habilitada para un grupo.

Habilitación del Acceso por el paciente

Utilice la pantalla secundaria **Acceso por el paciente** (a la que se puede acceder desde la pantalla secundaria **Programa**) para asignar los controles por el paciente, en caso de que sea adecuado para el paciente. Hay tres tipos de controles por el paciente en la pantalla secundaria **Acceso por el paciente**: Límites, TargetMyStim y Ajuste.

Nota: Los controles por el paciente pueden variar en función del modelo de neuroestimulador.

Límites

El control por el paciente **Límites** de la pantalla secundaria **Acceso por el paciente** permite habilitar o deshabilitar el control por el paciente de los parámetros de estimulación (amplitud, duración del impulso y frecuencia de grupo). Cuando está habilitado el control por el paciente para un parámetro de estimulación, el paciente puede ajustar ese parámetro de estimulación con el programador del paciente.

Si el control por el paciente está habilitado, es necesario asignar el límite superior del paciente del parámetro de estimulación. El límite inferior del paciente se ha definido en el valor más bajo posible de forma predeterminada y no se puede personalizar. El control por el paciente de los parámetros de estimulación se asigna a nivel de grupo.

Nota: De forma predeterminada, el control por el paciente de la amplitud está habilitado, y el control por el paciente de la duración del impulso y la frecuencia de grupo está deshabilitado.

1. Asegúrese de que junto al encabezado **LÍMITES** aparece el grupo que pretende configurar.

2. Pulse el conmutador situado junto al nombre del parámetro de estimulación para activar () o desactivar () el control por el paciente del parámetro de estimulación.
3. Para los parámetros de estimulación habilitados, defina el límite superior del paciente mediante uno de estos controles:
 - Lista desplegable.
 - Dial (pulse y arrastre el punto del dial).
4. Una vez definidos los controles por el paciente, pulse **ACTUALIZAR**.
5. Para ver los valores de control por el paciente para todos los grupos, pulse el botón **DESCRIPCIÓN GENERAL** (.

Amplitud

- La opción más baja permitida para el límite superior del paciente se determina por el valor de amplitud más alto de los programas existentes del grupo.
- Cuando la tecnología AdaptiveStim está habilitada para un grupo, el control por el paciente se habilita automáticamente para la amplitud y no se puede deshabilitar para ese grupo.

Duración del impulso

- La opción más baja permitida para el límite superior del paciente se determina por el valor de duración del impulso más alto de los programas existentes del grupo.
- Cuando la tecnología AdaptiveStim está habilitada para un grupo, el control por el paciente no está disponible para la duración del impulso.

Frecuencia de grupo

- La opción más baja permitida para el límite superior del paciente se determina por el valor de frecuencia actual del grupo.

- Cuando la tecnología AdaptiveStim está habilitada para un grupo, el control por el paciente no está disponible para la frecuencia de grupo.

Efecto de los cambios posteriores de parámetros

- Si, durante una sesión de programación posterior, el valor de un parámetro aumenta por encima del límite superior del paciente, entonces el límite superior del paciente cambiará automáticamente a ese nuevo valor.

ningún programa del grupo tiene una duración del impulso mayor de 450 μ s. La frecuencia colectiva de todos los programas del grupo no es mayor de 260 Hz. No hay polos compartidos.

- El control por el paciente TargetMyStim no está disponible cuando la tecnología AdaptiveStim está habilitada para un grupo.

TargetMyStim

La habilitación del control por el paciente TargetMyStim en la pantalla secundaria **Acceso por el paciente** permite al paciente elevar o descender de un polo a otro los valores de estimulación por el electrodo.

1. Asegúrese de que en el encabezado **TARGETMYSTIM** aparece el grupo que pretende configurar.
2. Pulse el conmutador de nombre de grupo para activar () o desactivar () el control por el paciente.

Notas:

- El control por el paciente TargetMyStim no es compatible con Itrel 4 (37703, 37704), Restore (37711), y RestorePrime (37701).
- TargetMyStim solo está disponible si se cumplen los criterios siguientes:
 - El patrón de los polos para al menos un programa del grupo debe poder ascender y descender por el electrodo.
 - Se ha habilitado el límite de la amplitud.
 - Para RestoreSensor (37714, 97714), RestoreUltra (37712, 97712) y el neuroestimulador externo (37022):

Ajustes

Habilitar el control por el paciente Ajuste en la pantalla secundaria
Acceso por el paciente permite al paciente aumentar o disminuir las amplitudes de todos los programas del grupo activo al mismo tiempo.

- En el encabezado AJUSTE, pulse el conmutador **TODOS LOS PROGRAMAS JUNTOS** para activar () o desactivar () el control por el paciente.

Nota: El control por el paciente Ajuste no es compatible con Itrel 4 (37703, 37704), Restore (37711) y RestorePrime (37701).

Programación de la terapia programada

La función Terapia programada se utiliza para que se activen grupos específicos a horas específicas programadas durante un periodo de 24 horas. Esta función no es compatible con Itrel 4 (37703, 37704) y RestoreSensor (37714, 97714).

Los grupos de terapia pueden programarse para activarse y desactivarse en momentos específicos durante un periodo de 24 horas. Cada activación y desactivación de un grupo se denomina evento. Se pueden programar hasta 8 eventos programados durante un periodo de 24 horas. No se pueden solapar eventos, y solamente puede haber un grupo activo cada vez. El tiempo mínimo para un evento es 30 minutos.

A la pantalla **Programación** se accede desde el Menú lateral (). Los grupos que se pueden programar se muestran en la lista **GRUPO**. Cuando se programan eventos, se muestran en **PROGRAMACIÓN DIARIA**.

- Para programar un evento nuevo, pulse un grupo de la lista **GRUPO** y asigne las horas de inicio y fin en la ventana emergente.

(También puede arrastrar un grupo de la lista **GRUPO** y soltarlo en **PROGRAMACIÓN DIARIA**. A continuación, ajuste la hora de inicio y fin en la ventana emergente).

- Para editar un evento existente, pulse el evento en la **PROGRAMACIÓN DIARIA** y ajuste la hora de inicio y fin en la ventana emergente.

(También puede mover el evento de la **PROGRAMACIÓN DIARIA** con la función de arrastrar y soltar).

- Para borrar un evento existente, arrastre el evento desde **PROGRAMACIÓN DIARIA** y suéltelo en el icono **Papelera** (.

(También puede pulsar el evento en **PROGRAMACIÓN DIARIA** y, a continuación, el icono **Papelera** ()) en la ventana emergente).

- Para activar o desactivar la función Terapia programada, utilice el conmutador de activación/desactivación (el color verde indica que la función Terapia programada está activada).

Nota: El funcionamiento de la terapia programada se suspenderá durante una sesión de programación para evitar que se produzcan cambios en la terapia programada durante la sesión. Al finalizar la sesión, se reanuda el funcionamiento de la terapia programada.

Comprobación del funcionamiento del sistema

Las funciones de medición de las pantallas **Impedancia de polos** e **Impedancia de grupo** ayudan a identificar problemas en los componentes del sistema o en todo el sistema implantado.

Las mediciones y los datos de diagnóstico obtenidos con la aplicación de programador del médico tienen la finalidad de ayudarle en su evaluación clínica. Sin embargo, como con cualquier sistema electrónico, diversos factores internos y externos pueden influir en las mediciones del neuroestimulador. Por ejemplo, los cambios en la posición de los electrodos pueden afectar a la medición de la corriente de estimulación o de la impedancia. Si obtiene una lectura que no concuerda con sus observaciones, repita la medición.

Antes de utilizar cualquiera de las funciones de medición, tenga en cuenta lo siguiente:

- **Mida la impedancia de los polos al comienzo de cada sesión de programación.** Estas mediciones verifican la integridad de las vías del electrodo, la extensión y los conectores. Pueden proporcionar información sobre problemas de los electrodos (como rotura, cortocircuito, circuito abierto). Por ejemplo, las mediciones que muestran un aumento significativo de la impedancia de los polos pueden indicar la existencia de un conductor roto del electrodo o un tornillo de fijación suelto. Por el contrario, una reducción significativa de la impedancia de los polos puede indicar la existencia de un cortocircuito en los conductores o una rotura en el aislamiento del electrodo. Las mediciones obtenidas al comienzo de la sesión pueden ser útiles para interpretar los datos diagnósticos recopilados desde la sesión previa.
- **Mida la impedancia del grupo (terapia) al final de cada sesión de programación.** Estas mediciones confirman que

las vías están intactas y que la corriente proporcionada es suficiente para la terapia seleccionada.

Prueba de la impedancia de los polos

A la pantalla **Impedancia de polos** se accede mediante el navegador de flujo de trabajo o pulsando **Impedancia** en el Menú lateral (≡) cuando no forma parte de un flujo de trabajo.

Para **Restore (37711)** y **RestorePrime (37701)**, los valores de frecuencia predefinidos, duración del impulso y amplitud se utilizan durante la prueba de impedancia de los polos. Para el resto de modelos, se utilizan los valores predefinidos de frecuencia y duración del impulso, mientras que el valor de amplitud se puede seleccionar en la pantalla **Iniciar medición**. Al final de la prueba se restablecen los valores programados más recientes.

1. En la pantalla **Impedancia de polos**, pulse el botón **MEDIR TODAS LAS IMPEDANCIAS** (Ω).
2. En la pantalla **Iniciar medición**, seleccione el valor de la amplitud, si corresponde.
3. Pulse el botón **INICIAR**.
4. Una vez completada la prueba, revise los resultados de impedancia.

Notas:

- Si todos los valores de impedancia están dentro del intervalo, aparece el mensaje "Todas las impedancias se encuentran dentro del intervalo normal" en el cuadro **BUENA**.
- Si algún valor de impedancia está fuera del intervalo (por encima o por debajo), los resultados aparecen en el cuadro **FUERA DEL INTERVALO**. Consulte "Resolución de

problemas relativos a los resultados de impedancia de los polos" en la página 117.

- El valor de impedancia que se muestra para cada polo se mide respecto al polo de referencia seleccionado. Si es necesario, seleccione un polo de referencia diferente en la lista desplegable **POLO DE REFERENCIA**.
- Una vez realizada una prueba de impedancia, los resultados pueden verse en cualquier momento durante la sesión de programación volviendo a la pantalla **Impedancia de polos**. También puede ver o imprimir el Informe de sesión, que muestra las mediciones de impedancia.

Resolución de problemas relativos a los resultados de impedancia de los polos

El cuadro **FUERA DEL INTERVALO** de la pantalla **Impedancia de polos** identifica si se ha medido una impedancia alta o baja en el sistema. El ejemplo de la Figura 4 muestra resultados de impedancia alta y baja.

< 50 Ω

13-15

> 10 000 Ω

0: 14

1: 14

2: 14

3: 14

4: 14

5: 14

6: 14

7: 14

8: 14

9: 14

10: 14

11: 14

12: 14

13: 14

14: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15

15: 14

Figura 4. Ejemplo de resultados de la impedancia de los polos fuera del intervalo.

En este ejemplo, se midió un valor de impedancia bajo para el par de polos 13-15, así como valores de impedancia altos para varios pares de polos con el polo 14 común en todos los pares. Es posible que el polo 14 sea el causante de los valores de impedancia altos.

Consulte la información sobre resolución de problemas relativos a valores altos y bajos de impedancia en las páginas siguientes. Si desea obtener más ayuda referente a la resolución de problemas relativos a los resultados de la impedancia de los polos, póngase en contacto con Medtronic utilizando la información de contacto que se muestra en la contraportada de este manual.

Resolución de problemas relativos a valores altos de impedancia

Los valores altos de impedancia sugieren un posible circuito abierto en el sistema.

Impedancia alta para Restore (37711) y RestorePrime (37701):
> 3600 ohmios

Valores altos de impedancia para el resto de modelos:

- A 0,25 V: > 4000 ohmios
- A 0,70 V: > 10 000 ohmios
- A 1,50 V: > 20 000 ohmios
- A 3,00 V: > 40 000 ohmios

Siga los pasos siguientes para resolver problemas relativos a valores altos de impedancia:

1. Si procede, vuelva a realizar la prueba con el siguiente valor más alto de amplitud hasta 3,00 V (si está dentro del intervalo que no resulte molesto al paciente).
2. Si los valores de impedancia siguen siendo altos, considere resolver el problema mediante estas opciones:
 - Determine si se puede alcanzar la terapia con otros polos.
 - Compruebe si hay información de programación incorrecta. Por ejemplo, consulte la pantalla **Selección de electrodos** para comprobar que la numeración de los polos que aparece en la pantalla coincide con la numeración de los polos de los electrodos implantados.
 - Considere utilizar rayos X para ver si los componentes del sistema se han dañado o desconectado.

3. Si las opciones de resolución de problemas sugeridas no resuelven los valores altos de impedancia, considere sustituir los componentes del sistema según sea necesario.

Resolución de problemas relativos a valores bajos de impedancia

Los valores bajos de impedancia sugieren un posible cortocircuito en el sistema que pueda provocar un agotamiento rápido de la batería y una terapia inadecuada. No utilice polos con impedancia baja.

Impedancia baja para Restore (37711) y RestorePrime (37701):
< 70 ohmios

Valores bajos de impedancia para el resto de modelos:

- A 0,25 V: < 50 ohmios
- A 0,70 V: < 50 ohmios
- A 1,50 V: < 50 ohmios
- A 3,00 V: < 150 ohmios

Prueba de la impedancia de grupo

A la pantalla **Impedancia de grupo** se accede mediante el navegador de flujo de trabajo o pulsando **Impedancia** en el Menú lateral (≡) cuando no forma parte de un flujo de trabajo.

Las mediciones de grupo (terapia) son mediciones de impedancia y de corriente de estimulación obtenidas con los valores programados para cada programa de un grupo seleccionado.

⚠ **Precaución:** Durante la prueba de la impedancia de grupo, la estimulación cambia a los valores de parámetros para cada programa, ya que la impedancia se mide para el grupo. Esto puede afectar a la estimulación del paciente durante la prueba. Es posible que tenga que reducir los parámetros de estimulación para evitar molestias al paciente.

1. En la pantalla **Impedancia de grupo**, pulse el nombre del grupo que desea comprobar y, a continuación, pulse el botón **MEDIR TODAS LAS IMPEDANCIAS** (Ω).
2. Los intervalos de los parámetros de estimulación que se van a comprobar se muestran en la pantalla **Iniciar medición**. Pulse el botón **INICIAR** después de confirmar los valores.
3. Revise los resultados de impedancia y de corriente de estimulación. Consulte "Resolución de problemas relativos a los resultados de impedancia de grupo" en la página 119.

Notas:

- El neuroestimulador presenta los valores actuales de medición como corriente administrada durante el impulso de estimulación.
- Una vez realizada una prueba de impedancia, los resultados pueden verse en cualquier momento durante la sesión de programación volviendo a la pantalla **Impedancia de grupo**. También puede ver o imprimir el Informe de sesión, que muestra las mediciones de impedancia.

Resolución de problemas relativos a los resultados de impedancia de grupo

Cuando los resultados de impedancia se encuentran dentro del intervalo normal, el valor de la impedancia (en ohmios) y la corriente de estimulación (en miliamperios) se muestran en la pantalla **Impedancia de grupo**. Los intervalos de impedancia normal son:

- De 70 a 3600 ohmios para Restore (37711) y RestorePrime (37701)
- De 50 a 4000 ohmios para el resto de modelos

Cuando los resultados de impedancia están fuera del intervalo normal, un indicador muestra (con $< ## \Omega$ o con $> #### \Omega$) dónde se encuentra el umbral superior y el umbral inferior del intervalo para el neuroestimulador. Realice una prueba de impedancia de los polos para determinar la posible causa del problema en el circuito. Consulte "Prueba de la impedancia de los polos" en la página 116.

Notas:

- Si no hay disponible un resultado de impedancia o se produce una situación sin regulación, aparece el mensaje "AMPLITUD ALTA". Disminuya los parámetros de estimulación o reduzca el número de polos para ese programa, y vuelva a repetir la medición.
- Si la amplitud de un programa es demasiado baja para realizar una prueba, aparece el mensaje "AMPLITUD BAJA". Aumente la amplitud para ese programa y repita la medición. Los valores mínimos de amplitud son:
 - 0,24 V para Restore (37711) y RestorePrime (37701)
 - 0,25 V para el resto de modelos

Preparación del sistema para una exploración por RM

Consulte el manual de instrucciones de uso *Directrices para exploraciones por resonancia magnética (RM) para los sistemas de neuroestimulación para el dolor crónico de Medtronic* para ver las condiciones de RM y las advertencias y precauciones para la realización de exploraciones por RM.

- La estimulación debe estar desactivada durante una exploración por RM.
- Para desactivar la estimulación, utilice el conmutador Estimulación (■) de la barra de acciones. El color gris indica que la estimulación está desactivada.

Flujo de trabajo Ver RM

El flujo de trabajo Ver RM solo es aplicable a neuroestimuladores con tecnología SureScan MRI (97702, 97712, 97713, 97714).

1. En las pantallas **Dispositivo**, **Selección de electrodos** y **Ubicación de la punta**, confirme que la información de los componentes siguiente es precisa y completa:
 - Números de modelo de los neuroestimuladores y de los electrodos
 - Lugar de implantación del neuroestimulador y ubicación de la punta del electrodo
 - Presencia de extensiones o electrodos abandonados

Esta información afecta a la compatibilidad con la exploración por RM que se muestra en la pantalla **RM**.

2. En la pantalla **Información del paciente** compruebe que la información del paciente es completa y exacta.

3. En la pantalla **RM**, revise la compatibilidad con la exploración por RM.
4. Determine si el paciente puede someterse a la exploración por RM prevista. No continúe si no puede determinarse la compatibilidad. Póngase en contacto con el representante de Medtronic si lo necesita.
5. Para preparar el dispositivo para una exploración por RM, desactive la estimulación con el conmutador **Estimulación** (■) de la barra de acciones. El color gris indica que la estimulación está desactivada.
6. Compruebe que el mensaje "Dispositivo listo para exploración de RM" se muestra en el área de estado y que el indicador de Estado de RM (■) se muestra en la barra de acciones.
7. En la pantalla **Informes**, seleccione **Informe de RM** en la lista desplegable. Consulte "Cómo trabajar con informes" en la página 136 para obtener información sobre cómo ver e imprimir informes.

Nota: Si no tiene funcionalidad de impresión, puede rellenar manualmente el formulario de compatibilidad con RM que se proporciona en el manual *Directrices sobre RM para los sistemas de neuroestimulación contra el dolor crónico de Medtronic*.

8. Informe al paciente de lo siguiente:
 - La estimulación debe estar desactivada durante la exploración RM.
 - Debido a que la estimulación está desconectada, pueden volver los síntomas del dolor.
 - Lleve consigo la tarjeta de identificación del paciente más actualizada a todas las citas para RM.

- Lleve el programador del paciente a todas las citas para RM.
- Una vez que la exploración por RM haya finalizado y que el paciente se encuentre fuera de la sala del imán, puede activarse de nuevo la estimulación con el programador del paciente. Si procede, el paciente puede visitar al médico de nuevo tras la exploración por RM para volver a activar la estimulación con la aplicación de programador del médico.

9. Entregue el Informe de RM al paciente o envíelo al centro de RM.

El médico que realiza la RM utiliza el Informe de RM para confirmar el modelo del neuroestimulador, la fecha de la sesión, la información del paciente y la compatibilidad con la exploración por RM del sistema implantado del paciente.

Tecnología AdaptiveStim

Los neuroestimuladores RestoreSensor con tecnología AdaptiveStim (37714, 97714) se pueden programar para que la amplitud se ajuste automáticamente cuando el paciente cambia de posición. Los valores de la amplitud se pueden asignar a las posiciones siguientes:

- Bipedestación
- Ambulación
- Decúbito prono
- Decúbito supino
- Decúbito lat. dcho.
- Decúbito lat. izq.

Cuando la tecnología AdaptiveStim está activada para un paciente, el neuroestimulador ajusta automáticamente la amplitud en función de la posición del paciente y de los valores programados por el médico. Si el paciente realiza un ajuste de amplitud con el programador del paciente, el neuroestimulador asocia la amplitud nueva a la posición del paciente si el paciente permanece en dicha posición durante al menos tres minutos. La próxima vez que el paciente esté en esa posición, el neuroestimulador volverá a la amplitud nueva. Así la tecnología AdaptiveStim puede responder a los comentarios del paciente.

Para satisfacer las necesidades individuales del paciente, el médico puede ajustar los siguientes valores de AdaptiveStim:

- **Ángulos de posición:** el intervalo o área de una posición.
- **Tiempos de transición:** la cantidad de tiempo que debe transcurrir después de cambiar de posición (y permanecer en la nueva posición) antes de que cambie la amplitud.

- **Índice de movilidad:** intensidad de movimiento que se considera un cambio desde la posición parada de Bipedestación a la posición en movimiento de Ambulación.

Precaución relativa a la ubicación cervical

△ **Precaución:** No se ha demostrado que el uso de la tecnología AdaptiveStim asociado a cambios de posición en la ubicación cervical sea seguro y eficaz. El uso de la tecnología AdaptiveStim asociado a cambios de posición para ubicaciones situadas fuera de la columna torácica o lumbar puede generar una estimulación no deseada.

Precaución relativa al período de cicatrización

△ **Precaución:** No configure la tecnología AdaptiveStim durante el procedimiento de implantación. Se recomienda dejar un período de cicatrización de 4 semanas tras la implantación del neuroestimulador para dar tiempo a que los componentes implantados se estabilicen. Si el tejido en torno al neuroestimulador no ha cicatrizado en grado suficiente, existe la posibilidad de que el neuroestimulador se mueva, y esto puede afectar a la orientación.

Configuración de la tecnología AdaptiveStim con el asistente

Cuando configura la tecnología AdaptiveStim con el asistente de configuración, todos los grupos programados y cada posición, incluida Ambulación, tienen habilitada AdaptiveStim, independientemente de los valores que estuvieran asignados previamente a esos grupos.

Cuando un grupo tiene habilitada la tecnología AdaptiveStim, aparece el indicador AdaptiveStim (🔊) junto al nombre del grupo en la pantalla

Programas, y las siguientes funciones de programación no están disponibles para ese grupo:

- Acceso por el paciente para la frecuencia
- Acceso por el paciente para la duración del impulso
- Cíclico
- TargetMyStim

Nota: El límite de la amplitud se habilita automáticamente cuando la tecnología AdaptiveStim está configurada para un grupo y no se puede deshabilitar para dicho grupo.

1. Vaya a la pantalla **Programas** y pulse el nombre de un grupo para activar el grupo que desea configurar.
2. Seleccione **AdaptiveStim** en el grupo de trabajo y pulse **CONFIGURAR** para iniciar el asistente de configuración.
3. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para todas las posiciones que sean aplicables.
 - En la pantalla Orientación, coloque al paciente y pulse **SIGUIENTE** para completar la orientación.

Nota: Puede pulsar **OMITIR** para no pasar por ciertas posiciones. Sin embargo, se realiza la orientación para la posición y se le asigna una amplitud de posición de cero.
 - En la pantalla de programación, pulse el número de programa que desea configurar y defina la amplitud de posición con el control de amplitud. Consulte "Asignación de la amplitud" en la página 108.
 - Si corresponde, pulse otro número de programa y defina la amplitud de posición. Cuando acabe, pulse **SIGUIENTE** para continuar con la siguiente posición.

4. Cuando el asistente haya acabado, se mostrará una pantalla de confirmación para indicar que ha configurado correctamente la tecnología AdaptiveStim para el grupo.
5. Pulse **CERRAR** para ir a la pantalla **AdaptiveStim**.

Reconfiguración de un grupo con la tecnología AdaptiveStim habilitada

Si quiere volver a configurar un grupo que tiene habilitada la tecnología AdaptiveStim, siga estos pasos para borrar los valores existentes de AdaptiveStim y volver a asignar las amplitudes de posición para dicho grupo. También puede reorientar las posiciones del paciente.

1. Vaya a la pantalla **Programas** y pulse el nombre de un grupo para activar el grupo que desea reconfigurar.
2. Vaya a la pantalla **AdaptiveStim**, pulse el botón **Valores** (⚙️) y luego **Configurar**.
3. Pulse **Volver a empezar**.
4. (Opcional) Active la casilla de verificación **Reorientar** si desea reorientar el neuroestimulador hacia las posiciones del paciente.
5. Pulse **Sí** para continuar.
6. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para reorientar el neuroestimulador hacia las posiciones del paciente (si corresponde) y reasignar las amplitudes de posición para los programas del grupo activo.
7. Cuando el asistente haya acabado, se mostrará una pantalla de confirmación para indicar que ha reconfigurado correctamente la tecnología AdaptiveStim para el grupo.

8. Pulse CERRAR para ir a la pantalla AdaptiveStim.

Acciones que se pueden realizar en la pantalla AdaptiveStim

La pantalla AdaptiveStim indica cuándo un grupo que tiene habilitada la tecnología AdaptiveStim es el grupo activo y selecciona AdaptiveStim en el flujo de trabajo. A la pantalla AdaptiveStim también se accede pulsando AdaptiveStim en el Menú lateral (☰) cuando no forma parte de un flujo de trabajo. Consulte la Tabla 11 en la página 125 para obtener información sobre las tareas que puede realizar en la pantalla AdaptiveStim.

Tabla 11. Tareas de la pantalla AdaptiveStim.

Tareas de la pantalla AdaptiveStim	Más información
Revisar las amplitudes de posición para todos los grupos con la tecnología AdaptiveStim habilitada. Utilice esta tarea para ver un resumen de las amplitudes de posición para todos los programas y grupos con la tecnología AdaptiveStim habilitada.	Página 127
Comprobar los valores de AdaptiveStim. Utilice esta tarea para comprobar los valores de AdaptiveStim durante una sesión de programación.	Página 127
Ajustar las amplitudes de posición para posiciones individuales. Utilice esta tarea para ajustar amplitudes de posición para posiciones individuales en un grupo activo.	Página 127
Comprobar las posiciones del paciente. Utilice esta tarea para determinar si el neuroestimulador detecta correctamente las posiciones del paciente.	Página 128
Reorientar las posiciones del paciente. Utilice esta tarea para reorientar el neuroestimulador hacia las posiciones del paciente sin cambiar ningún valor del grupo.	Página 128
Reconfigurar un grupo con la tecnología AdaptiveStim habilitada. Utilice esta tarea para borrar todos los valores existentes de AdaptiveStim de un grupo y volver a asignar las amplitudes de posición. También puede reorientar las posiciones del paciente.	Página 123
Deshabilitar la tecnología AdaptiveStim para un grupo. Utilice esta tarea para borrar todos los valores existentes de AdaptiveStim de un grupo. Al resto de grupos con la tecnología AdaptiveStim habilitada no les afecta.	Página 128
Habilitar o deshabilitar la tecnología AdaptiveStim para el paciente. Si está habilitada, la tecnología AdaptiveStim y todos los valores asignados estarán activados cuando la sesión de programación finaliza. Si está deshabilitada, la tecnología AdaptiveStim y todos los valores asignados estarán desactivados cuando la sesión de programación finaliza. Sin embargo, el paciente puede activar la tecnología AdaptiveStim con el programador del paciente.	Página 128
Activar o desactivar el diario Tendencia de posición. El diario Tendencia de posición muestra el tiempo que el paciente pasó en cada posición durante los periodos de tiempo comprendidos entre las 4 últimas sesiones de programación.	Página 129

Tareas de la pantalla AdaptiveStim	Más información
Ajustar los ángulos de posición. El ángulo de posición es el intervalo o área de una posición y se utiliza para garantizar que el neuroestimulador reconozca correctamente las posiciones de Bipedestación y Decúbito.	Página 129
Ajustar los tiempos de transición. El Tiempo de transición es la cantidad de tiempo que debe transcurrir entre los cambios de posición antes de que cambie la amplitud.	Página 130
Ajustar el índice de movilidad. El índice de movilidad es la intensidad de movimiento que se considera un cambio desde la posición parada de Bipedestación a la posición en movimiento de Ambulación.	Página 130
Desactivar la detección de movilidad. Al desactivar la detección de movilidad se desactiva la posición Ambulación para la tecnología AdaptiveStim.	Página 130
Resolver problemas relativos a la tecnología AdaptiveStim. En la Tabla 12 se enumeran los posibles problemas que pueden ocurrir con la tecnología AdaptiveStim, así como las posibles soluciones para resolverlos.	Página 131

Revisión de las amplitudes de posición para todos los grupos con la tecnología AdaptiveStim habilitada

En la pantalla AdaptiveStim se puede ver un resumen de las amplitudes de posición para todos los programas y grupos con la tecnología AdaptiveStim habilitada.

1. Vaya a la pantalla **AdaptiveStim**, pulse el botón **Valores** (⚙️) y, a continuación, **Descripción general**.
2. Revise las amplitudes de posición asignadas a los grupos con la tecnología AdaptiveStim habilitada. Si no están visibles todos los grupos y programas, tendrá que deslizar el dedo a la izquierda y a la derecha para ver todos los datos.
3. Pulse **CERRAR** para volver a la pantalla **AdaptiveStim**.

Prueba de los valores de AdaptiveStim

Los valores de AdaptiveStim se suspenden durante una sesión de programación. La función Comprobar AdaptiveStim puede utilizarse para comprobar los valores de AdaptiveStim en una sesión y obtener información del paciente. Es necesario que haya al menos dos amplitudes de posición diferentes definidas en un programa para realizar la prueba.

1. Vaya a la pantalla **Programas** y pulse el nombre de un grupo para activar el grupo que desea comprobar.
2. En la pantalla **AdaptiveStim**, pulse el botón **COMPROBAR ADAPTIVESTIM** (🔍).

3. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para probar los valores de AdaptiveStim y obtener información del paciente.
4. Pulse **PARAR** para finalizar la prueba.

Ajuste de amplitudes de posición para posiciones individuales

Siga estos pasos para ajustar las amplitudes de posición para posiciones individuales en un grupo.

1. Vaya a la pantalla **Programas** y pulse el nombre de un grupo para activar el grupo que desea ajustar.
2. Vaya a la pantalla **AdaptiveStim**, pulse la posición que desea ajustar.

En la pantalla se muestran los programas actuales del grupo. Dentro de cada cuadro de programa, se muestra en blanco la amplitud del programa y en azul la amplitud de posición. Un cuadro blanco alrededor de un programa identifica el programa activo.

3. Pulse el número de programa que desea ajustar.
4. Utilice el control de amplitud para ajustar la amplitud del programa (la estimulación que recibe el paciente). Consulte "Asignación de la amplitud" en la página 108.

El punto blanco representa la amplitud del programa. A medida que realiza cambios en la amplitud, el punto blanco se mueve para reflejar la amplitud actual.

Nota: Puede arrastrar el punto blanco para asignar la amplitud. La estimulación aumenta en rampa hasta el valor de la amplitud.

5. Cuando encuentre una amplitud aceptable, pulse **DEFINIR AMPLITUD DE POSICIÓN** para asignar la estimulación que el paciente recibe como amplitud de posición.
El punto azul representa la amplitud de posición.
6. Cuando haya terminado de realizar ajustes, pulse **CERRAR** para volver a la pantalla AdaptiveStim.

Comprobación de las posiciones del paciente

Siga estos pasos para determinar si el neuroestimulador detecta correctamente las posiciones del paciente.

1. Coloque al paciente en la posición que desea comprobar.
2. Vaya a la pantalla AdaptiveStim, pulse el botón **COMPROBAR POSICIÓN** (C).
3. Confirme que la posición que se muestra en la pantalla AdaptiveStim corresponde a la posición corporal del paciente.

Nota: Si el paciente está en una posición entre Bipedestación y Decúbito, la aplicación identifica la posición como Zona de transición.

Reorientación de las posiciones del paciente

Siga estos pasos para reorientar el neuroestimulador hacia las posiciones del paciente sin cambiar ningún valor del grupo.

1. Vaya a la pantalla AdaptiveStim, pulse el botón **Valores** (⚙) y luego **Configurar**.
2. Pulse **Solo reorientar**.
3. Pulse **Sí** para borrar la orientación actual.

4. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para reorientar el neuroestimulador hacia las posiciones del paciente.
5. (Opcional) Pulse **OMITIR** si desea saltar una posición.
6. Cuando se hayan reorientado todas las posiciones, se muestra una pantalla de confirmación.
7. Pulse **CERRAR** para ir a la pantalla AdaptiveStim.

Deshabilitación de la tecnología AdaptiveStim para un grupo

Siga estos pasos para borrar todos los valores existentes de AdaptiveStim de un grupo. Al resto de grupos con la tecnología AdaptiveStim habilitada no les afectará.

1. Vaya a la pantalla **Programas** y pulse el nombre de un grupo para activar el grupo.
2. Vaya a la pantalla **AdaptiveStim**, pulse el conmutador de activación/desactivación situado junto al botón **Valores** (⚙).
 - El color verde indica que el grupo está habilitado.
 - El color gris indica que el grupo está deshabilitado.
3. Pulse **ACTUALIZAR** y confirme la notificación de deshabilitación.

Habilitación o deshabilitación de la tecnología AdaptiveStim para el paciente

Puede habilitar o deshabilitar la tecnología AdaptiveStim para el paciente. Si está habilitada, la tecnología AdaptiveStim y todos los valores asignados estarán activados cuando la sesión

de programación finaliza. Si está deshabilitada, la tecnología AdaptiveStim y todos los valores asignados estarán desactivados cuando la sesión de programación finaliza. Sin embargo, el paciente puede activar la tecnología AdaptiveStim con el programador del paciente.

1. Vaya a la pantalla **AdaptiveStim**, pulse el conmutador de activación/desactivación **REANUDAR**.
 - El color verde indica que la tecnología AdaptiveStim está habilitada.
 - El color gris indica que AdaptiveStim está deshabilitada.
2. Pulse **ACTUALIZAR** para aceptar los cambios.

Activación o desactivación del diario Tendencia de posición

El diario Tendencia de posición muestra el tiempo que el paciente pasó en cada posición durante los períodos de tiempo comprendidos entre las 4 últimas sesiones de programación. Al diario se accede desde la pantalla **Diarios**.

El diario Tendencia de posición está activado de forma predeterminada cuando la tecnología AdaptiveStim se configura inicialmente o se reconfigura, o cuando se cambia la orientación de las posiciones del paciente. Si el diario está desactivado, los datos de posiciones no se guardan desde ese punto. Si el diario está activado y la tecnología AdaptiveStim está desactivada, se continuará haciendo el seguimiento de los datos de posiciones.

1. Vaya a la pantalla **AdaptiveStim**, pulse el botón **Valores** (⚙) y luego **Valores**.
2. En la pestaña **Opciones**, pulse el conmutador de activación/desactivación. El color verde indica que el diario está activado.
3. Pulse **ACTUALIZAR** para aceptar los cambios.

4. Pulse **CERRAR** para volver a la pantalla **AdaptiveStim**.

Ajuste de los ángulos de posición

El ángulo de posición es el intervalo de una posición y se utiliza para garantizar que el neuroestimulador reconozca correctamente las posiciones de Bipedestación y Decúbito. De forma predeterminada, el ángulo de la posición Bipedestación está definido en X-Pequeño, y el ángulo de la posición Decúbito en Grande. Todas las posiciones en decúbito (supino, prono, lateral derecho y lateral izquierdo) utilizan el mismo ángulo de posición. Hay una Zona de transición entre las posiciones Bipedestación y Decúbito. El tamaño de la Zona de transición se calcula a partir de los ángulos de las posiciones Bipedestación y Decúbito.

1. Vaya a la pantalla **AdaptiveStim**, pulse el botón **Valores** (⚙) y luego **Valores**.
2. Pulse la pestaña **Ángulos**.
3. En el diagrama **Ángulos**, pulse el nombre de la posición del ángulo que desea ajustar (Bipedestación, Decúbito supino y Decúbito prono).
4. Pulse y arrastre uno de los puntos delimitadores para definir un ángulo mayor o menor.
5. Realice otros ajustes en los ángulos de posición según sea necesario.
6. Pulse **ACTUALIZAR** para aceptar los cambios.
7. Pulse **CERRAR** para volver a la pantalla **AdaptiveStim**.

Nota: Para probar los cambios, consulte "Prueba de los valores de AdaptiveStim" en la página 127.

Ajuste de los tiempos de transición

El Tiempo de transición es la cantidad de tiempo que debe transcurrir entre los cambios de posición antes de que cambie la amplitud. Puede ajustar los tiempos de transición para cada cambio de posición.

1. Vaya a la pantalla **AdaptiveStim**, pulse el botón **Valores** (⚙️) y luego **Valores**.
2. Pulse la pestaña **Transiciones**.
3. Deslice el dedo hacia arriba y hacia abajo de la pantalla para desplazarse y buscar el cambio de posición que desea ajustar.
4. Pulse la lista desplegable y seleccione una duración.
5. Realice ajustes en otros tiempos de transición según sea necesario.
6. Pulse **ACTUALIZAR** para aceptar los cambios.
7. Pulse **CERRAR** para volver a la pantalla **AdaptiveStim**.

Nota: Para probar los cambios, consulte "Prueba de los valores de AdaptiveStim" en la página 127.

Ajuste del índice de movilidad

El índice de movilidad es la intensidad de movimiento que se considera un cambio desde la posición parada de Bipedestación a la posición en movimiento de Ambulación. Solamente se puede acceder a la opción Índice de movilidad si la posición Ambulación está activada.

1. Vaya a la pantalla **AdaptiveStim**, pulse el botón **Valores** (⚙️) y luego **Valores**.
2. Pulse la pestaña **Índice de movilidad**.

3. Confirme que el conmutador de activación/desactivación está activado. El color verde indica que la posición Ambulación está activada.
4. Pulse y arrastre el punto de **Índice de movilidad** en la barra deslizante.
 - **Baja:** el neuroestimulador necesita menos movimiento para detectar la posición Ambulación.
 - **Alta:** el neuroestimulador necesita más movimiento para detectar la posición Ambulación.
5. Pulse **ACTUALIZAR** para aceptar los cambios.
6. Pulse **CERRAR** para volver a la pantalla **AdaptiveStim**.

Nota: Para probar el cambio en el índice de movilidad, consulte "Prueba de los valores de AdaptiveStim" en la página 127. Para comprobar las posiciones del paciente, consulte "Comprobación de las posiciones del paciente" en la página 128.

Desactivación de la detección de movilidad

Al desactivar la detección de movilidad se desactiva la posición Ambulación para la tecnología AdaptiveStim. Cuando está desactivada, el botón de posición Ambulación se atenuará en la pantalla **AdaptiveStim**.

1. Vaya a la pantalla **AdaptiveStim**, pulse el botón **Valores** (⚙️) y luego **Valores**.
2. Pulse la pestaña **Índice de movilidad**.
3. Pulse el conmutador de activación/desactivación. El color gris indica que la posición Ambulación está desactivada.
4. Pulse **ACTUALIZAR** para aceptar los cambios.

5. Pulse CERRAR para volver a la pantalla AdaptiveStim.

Resolución de problemas relativos a la tecnología AdaptiveStim

Consulte la Tabla 12 en la página 132 para ver una lista de los posibles problemas que pueden ocurrir con la tecnología AdaptiveStim, así como las posibles soluciones para resolverlos.

Tabla 12. Resolución de problemas relativos a la tecnología AdaptiveStim.

Problema	Posibles soluciones
El retraso entre un cambio de posición y el cambio de amplitud es demasiado lento o demasiado rápido para el paciente.	■ Utilice el valor Transiciones para aumentar o reducir el retraso entre los cambios de posición y los cambios de amplitud. ■ Utilice la función Comprobar AdaptiveStim para obtener información del paciente y realice los ajustes necesarios.
La amplitud cambia demasiado a menudo para el paciente.	■ Utilice el ajuste Ángulos para aumentar el ángulo de la posición que está cambiando con demasiada frecuencia. O bien ■ Utilice el valor Transiciones para aumentar el retraso entre el cambio de posición y el cambio de amplitud.
La amplitud cambia a la amplitud para Ambulación mientras el paciente está en posición Bipedestación pero no en movimiento.	■ Utilice el valor Índice de movilidad para aumentar la intensidad de movimiento que es necesaria para cambiar a la amplitud para la posición Ambulación. ■ Pida al paciente que permanezca quieto en posición Bipedestación durante al menos 1 minuto. ■ Utilice la función Comprobar posición para confirmar la posición del paciente. Si se muestra "Ambulación" en lugar de "Bipedestación" para la posición actual del paciente, aumente el índice de movilidad.
La amplitud no cambia a la amplitud para la posición Ambulación cuando el paciente está en movimiento.	■ Utilice el valor Índice de movilidad para disminuir la intensidad de movimiento que es necesaria para cambiar a la amplitud para la posición Ambulación. ■ Pida al paciente que ande por el pasillo durante al menos 1 minuto. ■ Utilice la función Comprobar posición para confirmar la posición del paciente. Si aparece "Bipedestación" en lugar de "Ambulación" para la posición actual del paciente, disminuya el índice de movilidad.
Al paciente no le gusta que la amplitud cambie a la amplitud de Ambulación cuando comienza a andar partiendo de la posición Bipedestación.	■ Desactive la función Índice de movilidad. ■ Cuando la función Índice de movilidad está desactivada, la posición Ambulación deja de estar activada para la tecnología AdaptiveStim.
El neuroestimulador puede haber rotado o haberse volteado en la bolsa.	■ Reoriente el neuroestimulador hacia las posiciones del paciente.

Problema	Posibles soluciones
El paciente siente la amplitud de Bipedestación cuando está tumbado.	■ Utilice el valor Ángulos para aumentar el ángulo para las posiciones Decúbito.
El paciente no recibe la terapia adecuada en una posición programada con AdaptiveStim.	■ Revise las amplitudes de posición y compruebe que la amplitud de posición no está definida en 0 V.
El paciente no puede ajustar la frecuencia.	■ Cree varios grupos idénticos copiando el grupo que tiene habilitada la tecnología AdaptiveStim actualmente. Ajuste la frecuencia para cada grupo para proporcionar al paciente frecuencias diferentes con AdaptiveStim habilitada. Proporcione al paciente instrucciones acerca de cómo cambiar los grupos.

Visualización de Diarios

Las tablas a las que se accede desde la pantalla **Diarios** proporcionan descripciones generales del modo en el que el paciente utiliza el neuroestimulador. La pantalla **Diarios** no es compatible con Itrel 4 (37703, 37704).

Uso de la estimulación

El gráfico **Uso de la estimulación** muestra el uso que el paciente ha hecho de la estimulación durante los últimos 30 días. El gráfico muestra el porcentaje de tiempo que la estimulación ha estado activa cada día. Las métricas proporcionan un porcentaje medio del uso de la estimulación durante los últimos 30 días y el porcentaje de la estimulación activa desde la última sesión de programación.

Nota: Si no hay disponibles datos de uso de la estimulación durante 30 días, los cálculos se basan en el número de días disponibles.

Uso de grupo

El gráfico **Uso de grupo** muestra el porcentaje de tiempo que cada grupo se utilizó durante los últimos 30 días o desde la última sesión de programación (si es menos de 30 días).

Tendencia de posición

El gráfico **Tendencia de posición** solo es aplicable a neuroestimuladores con tecnología AdaptiveStim (37714, 97714). El gráfico muestra el tiempo que el paciente pasó en cada posición durante los períodos de tiempo comprendidos entre las 4 últimas sesiones de programación. La vista predeterminada muestra todas las posiciones y la cantidad de tiempo en forma de porcentajes.

- Seleccione una posición de la lista desplegable si desea ver solamente una posición específica.

- Seleccione **Tiempo** si desea ver la cantidad media diaria de tiempo en horas y minutos.

Ajustes

El gráfico **Ajustes** solo es aplicable a neuroestimuladores con tecnología AdaptiveStim (37714, 97714). El gráfico muestra el número de ajustes de la amplitud que el paciente ha realizado desde la última sesión de programación. Se muestran los datos para cada posición y grupo que tiene habilitada la tecnología AdaptiveStim.

Tendencia en reposo

El gráfico **Tendencia en reposo** solo es aplicable a neuroestimuladores con tecnología AdaptiveStim (37714, 97714). El gráfico muestra el promedio de cambios de posición desde una posición de decúbito a otra durante los períodos de tiempo comprendidos entre las 4 últimas sesiones de programación.

Recarga

El gráfico **Recarga** solo es aplicable a neuroestimuladores recargables (37711, 37712, 37713, 37714, 97712, 97713, 97714). El gráfico muestra la información siguiente para las últimas seis sesiones de recarga:

- El porcentaje de carga de la batería al inicio de una sesión de recarga
- El porcentaje de carga de la batería al final de una sesión de recarga
- La duración de una sesión de recarga
- La fecha de una sesión de recarga

Las métricas proporcionan el porcentaje final medio de recarga de la batería, el tiempo medio de recarga de la batería, el intervalo medio

de recarga de la batería y la mediana de acoplamiento de recarga de la batería.

Español

2019-06-01

135

Visualización de Diarios

Cómo trabajar con informes

Los tipos de informe siguientes están disponibles en la pantalla **Informes**:

- **Informe de sesión:** contiene información sobre los valores que se programaron en el neuroestimulador durante una sesión de programación, e información sobre el estado del sistema y el uso de la terapia.
- **Informe de RM:** aplicable a neuroestimuladores con tecnología SureScan MRI (97702, 97712, 97713, 97714). Contiene información destinada a los médicos que realizan la RM sobre la idoneidad para la exploración por RM del sistema implantado para el paciente seleccionado.
- **Informe de datos de Medtronic:** contiene información sobre los datos de Medtronic recopilados desde el neuroestimulador. El personal de Medtronic utiliza este informe en la resolución de problemas. Para compilar un Informe de datos de Medtronic, consulte "Compilación de un informe de datos de Medtronic" en la página 139.

A la pantalla **Informes** se accede mediante el navegador de flujo de trabajo o pulsando **Informes** en el Menú lateral (≡) cuando no forma parte de un flujo de trabajo. También puede pulsar **INFORMES** en la pantalla de inicio de la aplicación para ver los informes de un paciente sin necesidad de iniciar una sesión.

Nota: Los informes generados en el Modo demo contienen la etiqueta **MODULO DEMO** en la parte superior del informe.

Uso de la pantalla Informes

1. Seleccione un tipo de informe en la lista desplegable. La opción predeterminada es Informe de sesión.

2. (Opcional) Utilice los filtros para buscar los datos del paciente que desee.
3. Pulse el registro de sesión del paciente que desee en la lista desplegable. El registro de sesión del paciente más reciente aparece en la parte superior.
4. Pulse uno de los botones que se muestran en la Tabla 13.

Tabla 13. Botones del informe.

Botón	Descripción
	Botón Ver: para ver el informe en formato PDF. Esta acción le sacará de la aplicación de programador del médico. La aplicación se ejecuta en segundo plano y los datos de la sesión permanecen intactos.
	Botón Compartir: para enviar el informe en PDF a otra aplicación u otro destino. Esta acción le sacará de la aplicación de programador del médico. La aplicación se ejecuta en segundo plano y los datos de la sesión permanecen intactos.
	Botón Descargar: para descargar y guardar el informe en PDF en la tableta del médico. Esta acción guarda un archivo PDF en la carpeta de informes predeterminada de la tableta del médico.
	Botón Borrar: para borrar el registro de sesión del paciente seleccionado de la tableta del médico. Cuando se borra un registro de sesión, los datos dejan de existir en la tableta del médico. Sin embargo, cuando se borra un registro de sesión, no se borran los archivos PDF existentes que se hayan creado de ese registro y que se hayan guardado en la tableta del médico.

Aplicación Patient Data Service

La aplicación Patient Data Service gestiona el almacenamiento de los datos de sesión del paciente en una base de datos local de la tableta del médico.

La aplicación Patient Data Service se puede utilizar para acceder o eliminar datos de sesión del paciente de todos los pacientes cuyos dispositivos de Medtronic se han programado por medio de cualquier aplicación de programador del médico instalada en la tableta del médico.

La aplicación Patient Data Service también se puede utilizar para ajustar (o desactivar) la función de borrado automático de archivos PDF, la cual borra automáticamente los archivos PDF de la carpeta de informes predeterminada de la tableta del médico transcurrido un período de tiempo designado.

Localización y apertura de la aplicación

1. Desplácese a las Aplicaciones de la tableta del médico.
2. Busque el icono de la aplicación Patient Data Service.
3. Pulse el icono para abrir la aplicación.

Acceso y borrado de un registro de sesión del paciente

1. En la aplicación Patient Data Service, utilice los filtros para buscar los datos del paciente que desee.
2. Pulse el registro de sesión del paciente que desee en la lista desplegable. El registro de sesión del paciente más reciente aparece en la parte superior.

3. Pulse uno de los botones que se muestran en la Tabla 14.

Tabla 14. Botones de la aplicación Patient Data Service.

Botón	Descripción
	Botón Importar: para importar el registro de sesión seleccionado a la pantalla Informes de la aplicación de programador del médico. Consulte "Uso de la pantalla Informes" en la página 136.
	Botón Borrar: para borrar el registro de sesión del paciente seleccionado de la tableta del médico. Cuando se borra un registro de sesión, los datos dejan de existir en la tableta del médico. Sin embargo, cuando se borra un registro de sesión, no se borran los archivos PDF existentes que se hayan creado de ese registro y que se hayan guardado en la tableta del médico.

Borrado de varios registros de sesión del paciente a la vez

1. En la aplicación Patient Data Service, utilice los filtros para buscar los datos del paciente que desee.
2. Mantenga pulsado un registro de la lista de resultados para activar la función de selección de varios registros.
3. Active las casillas de verificación correspondientes para seleccionar todos los registros que desea eliminar de la lista desplegable.
4. Pulse el icono **Papelera** (🗑️) para borrar los registros. El número de registros que se van a borrar se muestra junto al icono.

Nota: Para cancelar la acción sin borrar registros, pulse la flecha atrás situada en la esquina superior izquierda.

Configuración de la función de borrado automático de archivos PDF

Utilice la función de borrado automático de archivos PDF para borrar archivos PDF guardados en la tableta del médico en función del plazo temporal que defina. La función de borrado automático está habilitada de manera predeterminada, con un periodo de tiempo predefinido.

Esta función solo borra archivos PDF de la carpeta de informes predeterminada de la tableta del médico. No afecta a los datos de sesión del paciente guardados en la base de datos.

1. En la aplicación Patient Data Service, pulse el botón **Valores** (⚙️).
2. Seleccione **Borrado automático de PDF**.
3. Seleccione los valores de borrado automático adecuados y pulse **ACTUALIZAR**.

Visualización de la información del sistema

A la pantalla **Acerca del sistema** se accede desde el Menú lateral (≡).

La pantalla proporciona la información siguiente:

- Información de los componentes del sistema (como números de modelo, números de serie, números de firmware, números de versión) del dispositivo (neuroestimulador externo o neuroestimulador implantable), tableta del médico, aplicación de programador del médico, controlador (programador del paciente), recargador y comunicador.

Contiene la información de los componentes para el controlador (programador del paciente), recargador y comunicador que se ha comunicado más recientemente con el neuroestimulador o se ha emparejado con la tableta del médico.

- Información sobre marcas comerciales y licencias.

Esta pantalla proporciona las capacidades siguientes:

- Capacidad para cambiar la fecha y la hora del dispositivo del ENS y el INS.
- Capacidad para cambiar la fecha de implantación del INS.
- Capacidad para generar un informe de datos de Medtronic.

Visualización de información sobre los componentes del sistema

En la pantalla **Acerca del sistema**, pulse la pestaña correspondiente a la información del componente que desee ver.

Visualización de información sobre marcas comerciales y licencias

En la pantalla **Acerca del sistema**, pulse la pestaña **Licencias** y pulse el botón correspondiente a la información del componente que desee ver.

Cambio de la fecha y hora del dispositivo o la información sobre la fecha de implantación

La pestaña **Dispositivo** de la pantalla **Acerca del sistema** muestra la fecha y hora del dispositivo y la fecha de implantación (para los modelos de neuroestimulador implantable). De ser necesario, puede cambiar la fecha y la hora de la información.

- Pulse la fecha que desee cambiar. Utilice el selector de calendario para seleccionar una fecha nueva, y pulse fuera del calendario.
- Pulse la hora que desee cambiar. Utilice el selector de hora para seleccionar una fecha nueva, y pulse fuera de la hora.

Nota: El cambio de la fecha de implantación no afecta al reloj interno de los neuroestimuladores recargables que determina ERI y EOS.

Compilación de un informe de datos de Medtronic

La pestaña **Informe de datos de Medtronic** de la pantalla **Acerca del sistema** se utiliza para generar un informe que contiene información relativa a los datos de Medtronic recogidos desde el neuroestimulador.

- Pulse el botón **COMPILAR INFORME** (📄) para compilar el Informe de datos de Medtronic. No puede cancelar la acción una vez se haya iniciado.

Para acceder a informes de datos de Medtronic compilados previamente, consulte "Cómo trabajar con informes" en la página 136.

Visualización de alertas

En la aplicación de programador del médico se muestran alertas para informarle acerca de eventos o cambios específicos en el sistema.

Hay tres niveles de alerta en la aplicación de programador del médico: advertencia, precaución e información.

Cuando hay alguna alerta, se muestra el botón **ALERTAS** en la pantalla. Este botón muestra el número de alertas que es necesario confirmar. Lea y siga las instrucciones indicadas en la alerta.

Cómo trabajar con alertas

- Para ver las alertas, pulse el botón **ALERTAS** que aparece en la esquina inferior izquierda de la pantalla. Cada alerta se muestra en un cuadro emergente independiente.
 - Deslice el dedo hacia la izquierda o la derecha para ver cada alerta de forma individual.
- Para cerrar una alerta sin ignorarla, pulse la **X** (o en cualquier lugar fuera el cuadro emergente de alerta).
- Para ignorar una alerta, pulse el botón **CERRAR**. La alerta se marcará como ignorada.
- Cuando se han ignorado todas las alertas, el botón **ALERTAS** indica "NINGUNA ALERTA". Sin embargo, estas alertas ahora son alertas desechadas y pueden seguir viéndose.
- Para ver las alertas ignoradas, pulse el botón **NINGUNA ALERTA** y después **MOSTRAR CERRADAS**.
- Para restaurar una alerta ignorada, pulse el botón **RESTAURAR**.

Resolución de problemas

Enfoque la resolución de problemas de forma conservadora. Antes de realizar procedimientos invasivos, asegúrese de que se han considerado todas las soluciones no invasivas. Si necesita asistencia adicional, póngase en contacto con Medtronic utilizando la información de contacto que se facilita en la contraportada de este manual.

En la aplicación de programador del médico se muestran mensajes para informarle de problemas en el sistema. Siga las instrucciones que se ofrecen en el mensaje.

Mensaje de error de la validación de datos

Durante la interrogación inicial, la aplicación realiza una validación de los datos para confirmar que los datos del neuroestimulador son válidos y se pueden comprender. Si los datos no son válidos, la aplicación muestra un mensaje de error de validación de los datos y proporciona la opción de borrar los datos no válidos.

Mensaje Reinicialización de la alimentación (PRO)

Si aparece un mensaje de reinicialización de la alimentación durante la interrogación inicial, indica que ha ocurrido uno o varios eventos de reinicialización de la alimentación desde la última sesión de programación. Si aparece un mensaje de reinicialización de la alimentación durante la sesión de programación actual, la sesión finalizará y se perderán los datos que no se hayan guardado.

Mensaje Sin regulación (OOR)

Un mensaje de Sin regulación indica que puede que la amplitud administrada sea inferior a la amplitud programada para los programas indicados debido a una impedancia baja. Si se produce la situación Sin regulación, disminuya los valores o reduzca el número de polos para los programas indicados.

Mensaje Sobrecarga

Un mensaje de sobrecarga indica que la batería del neuroestimulador recargable se ha sobrecargado. Tras la confirmación del mensaje, la sesión continuará.

Mensaje Descarga

Un mensaje de descarga indica que el paciente ha dejado que la batería del neuroestimulador recargable se descargue por completo, y la telemetría del neuroestimulador deja de estar disponible. Si desea obtener instrucciones sobre cómo restaurar el dispositivo, consulte "Modo de recarga por el médico" en la página 146.

Mensaje Descarga rápida

Un mensaje de descarga rápida indica que el neuroestimulador recargable debe recargarse al menos una vez al día para proporcionar estimulación durante 24 horas. Este problema puede deberse a valores altos de los parámetros o a una reducción de la capacidad de la batería. Puede ser necesario ajustar los parámetros o sustituir el neuroestimulador para aumentar el tiempo de terapia entre cargas.

Mensaje Indicador de sustitución electiva (ERI)

Cuando un neuroestimulador implantado alcanza su fecha de sustitución recomendada, aparece un mensaje. Consulte el *Manual de referencia de Elección del sistema, vida útil de la batería y especificaciones* para obtener información sobre la vida útil de la batería del neuroestimulador.

Mensaje Fin de servicio (EOS)

Cuando un neuroestimulador implantado alcanza su fecha de fin de servicio, aparece un mensaje. En la fecha de Fin de servicio, la terapia no está disponible y es necesario sustituir el dispositivo. Consulte el *Manual de referencia de Elección del sistema, vida útil de la batería y especificaciones* para obtener información sobre la vida útil de la batería del neuroestimulador.

Utilización de mediciones de impedancia para la resolución de problemas

Consulte "Comprobación del funcionamiento del sistema" en la página 116.

Resolución de problemas relativos al comunicador y a la tableta

Consulte la Tabla 15 en la página 144 para ver una lista de los posibles problemas que pueden ocurrir con el comunicador o la tableta del médico, así como las posibles soluciones para resolverlos.

Tabla 15. Resolución de problemas relativos al comunicador y a la tableta.

Problema	Posibles soluciones
El comunicador no puede establecer comunicación con el neuroestimulador.	■ Es posible que el comunicador no esté correctamente colocado sobre el neuroestimulador. – Coloque el símbolo de diana (⊕) situado en la parte posterior del comunicador centrado y orientado hacia el neuroestimulador. ■ Es posible que el comunicador esté demasiado alejado del neuroestimulador. – Acerque el comunicador al neuroestimulador. ■ Las superficies metálicas pueden interferir en la comunicación entre el comunicador y el neuroestimulador. – Si el comunicador se encuentra sobre una mesa o una bandeja de metal, muévelo a una superficie que no sea metálica. ■ Podría haber interferencias de radiofrecuencia (RF). – Acerque el comunicador al neuroestimulador. ■ Es posible que el comunicador haya interrogado un dispositivo diferente. – Coloque el comunicador directamente sobre el neuroestimulador (utilice una barrera estéril si es necesario) y pulse BUSCAR DISPOSITIVO en la aplicación de programador del médico.
No se puede emparejar el comunicador con la tableta del médico.	Cuanto intente establecer una conexión mediante la tecnología inalámbrica BLUETOOTH®: ■ Asegúrese de que el comunicador y la tableta del médico se encuentran dentro del rango de alcance mutuo (a menos de 3 metros [10 pies]). ■ Asegúrese de que la tecnología inalámbrica BLUETOOTH® está activada en la tableta del médico. Consulte "Iconos del comunicador en la barra de estado de la tableta" en la página 87 para ver el significado de los iconos del comunicador cuando se muestran en la barra de estado de la tableta.
El comunicador no puede establecer comunicación inalámbrica con la tableta del médico durante una sesión de programación.	Posibles motivos: ■ Usted se encuentra en un entorno en el que varios dispositivos están utilizando tecnología inalámbrica BLUETOOTH® y, por tanto, generando interferencias. ■ Usted se ha desplazado a un entorno en el que la tecnología inalámbrica BLUETOOTH® no está permitida. Posibles soluciones: ■ Utilice el cable de conexión USB para conectar el comunicador a la tableta del médico. ■ Asegúrese de que la tecnología inalámbrica BLUETOOTH® está activada en la tableta del médico. Consulte "Iconos del comunicador en la barra de estado de la tableta" en la página 87 para ver el significado de los iconos del comunicador cuando se muestran en la barra de estado de la tableta.

Problema	Posibles soluciones
La carga de las pilas del comunicador está baja.	■ Abra la tapa del compartimento de las pilas y sustituya las pilas. – Si es necesario, consulte las instrucciones para sustituir las pilas del comunicador en el <i>Manual técnico del comunicador Modelo 8880T2</i>. ■ Una vez sustituidas las pilas del comunicador, la aplicación de programador del médico reconectará con el comunicador mediante la tecnología inalámbrica BLUETOOTH® y reanudará la sesión.
La tableta del médico, la aplicación de programador del médico o el comunicador no responde.	■ Apague la tableta del médico o el comunicador y vuelva a encenderlo. ■ Si sigue teniendo problemas con la comunicación o no puede utilizar la aplicación para programar, póngase en contacto con Medtronic, cuya información de contacto encontrará en la contraportada de este manual.
El comunicador está dañado o se sobrecalienta.	Utilice otro comunicador: ■ Asegúrese de que el comunicador dañado se apague antes de utilizar otro comunicador. ■ Si utiliza un comunicador de sustitución antes de iniciar una sesión de programación, utilice el cable de conexión USB y empareje el comunicador de sustitución con la tableta del médico. – Consulte "Emparejamiento del comunicador con la tableta del médico" en la página 80. - O bien – Si sustituye el comunicador durante una sesión de programación, utilice el cable de conexión USB para conectar el comunicador a la tableta del médico y continúe con la sesión de programación.
Si el comunicador necesita una reparación, está dañado o no funciona y es preciso sustituirlo, póngase en contacto con Medtronic haciendo uso de la información de contacto que se facilita en la contraportada de este manual.	

Modo de recarga por el médico

El modo de recarga por el médico solo es aplicable a neuroestimuladores recargables (37711, 37712, 37713, 37714, 97712, 97713, 97714).

Si el paciente deja que el neuroestimulador implantable se descargue completamente, dejará de estar disponible la telemetría del neuroestimulador. El paciente no podrá cargar la batería del neuroestimulador con el sistema de carga.

El paciente debe acudir a la clínica y el médico debe cargar la batería del neuroestimulador utilizando el modo de recarga por el médico del recargador. Generalmente, el neuroestimulador volverá al modo de carga normal en menos de 60 minutos. Si no es así, debe repetirse el proceso. Si no puede cargarse el neuroestimulador, debe sustituirse.

Notas:

- Si se recarga satisfactoriamente la batería, recuperará la funcionalidad pero podría requerir sesiones de carga por el paciente más frecuentes.
- La batería del neuroestimulador sólo puede restaurarse con el modo de recarga por el médico dos veces. Si la batería se descarga completamente una tercera vez, el neuroestimulador llegará al final de su vida útil.

Realización de una sesión de carga por el médico

1. Palpe la piel del paciente para determinar la mejor posición para la antena de carga y coloque la antena sobre el neuroestimulador.
2. Mantenga pulsadas al mismo tiempo las teclas de Inicio y Sonido situadas en la parte frontal del recargador (figura 5)

durante 10 segundos. Aparece una pantalla con un cronómetro de 60 minutos y comienza la carga.

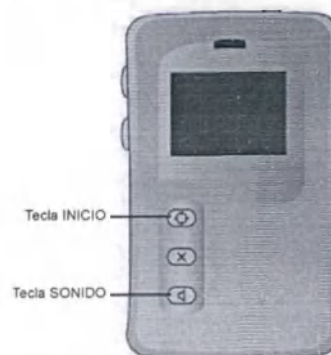


Figura 5. Recargador.

3. Continúe la carga hasta que se muestre en el recargador una nueva pantalla que indique el nivel de carga de la batería y la eficacia de la carga (figura 6).

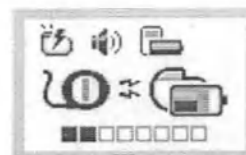


Figura 6. Pantalla que muestra el nivel de carga y la eficacia de la carga.

4. Repita los pasos 1-3 si no aparece una nueva pantalla en 60 minutos.
5. Utilice el programador del médico para comprobar los valores y activar la estimulación.

Mensajes del programador del paciente

El programador del paciente muestra mensajes de error e informativos en forma de texto e iconos. Los mensajes aplicables varían en función del modelo del neuroestimulador. Algunos mensajes proporcionan un código de error e indican a los pacientes que se pongan en contacto con su médico. Estos códigos de error y los procedimientos para su resolución se muestran en la Tabla 16.

Tabla 16. Códigos de error que requieren ponerse en contacto con el médico que aparecen en el programador del paciente.

Código de error	Explicación
536	Se ha detectado humedad en el interior del neuroestimulador externo. Debe secarse el neuroestimulador externo con una toalla, extraerse las pilas y dejarse secar al aire a temperatura ambiente el compartimento de las pilas.
537	La tecla Parada de emergencia del neuroestimulador externo está activa. Compruebe la tecla y sustituya el dispositivo en caso necesario.
574	El programador del médico no ha guardado programas ni grupos. Debe reprogramarse el neuroestimulador.
OOR	Se ha producido la situación Sin regulación. Disminuya los valores o reduzca el número de polos.
POR	El neuroestimulador se ha reinicializado. No puede administrarse terapia hasta que se vuelva a activar el dispositivo.

Código de error	Explicación
556/589	La batería del neuroestimulador implantable se ha sobrecargado o se han puesto pilas incorrectas en el neuroestimulador externo. El paciente debe acudir a la clínica y debe utilizarse el programador del médico para determinar el estado del dispositivo.
575/578	Se han detectado valores no válidos en el neuroestimulador implantable/neuroestimulador externo. El dispositivo debe reiniciarse y deben introducirse valores válidos.
0 a 250	Se han detectado valores no válidos en el programador del paciente. El paciente debe extraer las pilas del programador y volver a introducirlas después de unos segundos. El código de error debería desaparecer. Si reaparece, puede ser necesario sustituir el programador del paciente.

Объяснение символов

CE 0123	Conformité Européenne (Европейское соответствие)
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Производитель
USA	Только для США

Название Medtronic, логотип Medtronic и слоган "Further, Together" являются товарными знаками компании Medtronic. AdaptiveStim™, GroupAdjust™, Itrel™, N'Vision™, PrimeAdvanced™, Restore™, RestoreAdvanced™, RestorePrime™, RestoreSensor™, RestoreUltra™, SoftStart/Stop™, SureScan™ и TargetMyStim™ являются товарными знаками компании Medtronic.

Android™ является товарным знаком Google LLC.

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

Wi-Fi® и Wi-Fi Alliance® являются зарегистрированными товарными знаками Wi-Fi Alliance.

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

Сведения об описании устройства, содержимом упаковки, характеристиках устройства и эксплуатации см. в руководстве по имплантации устройства.

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

Условия проведения МРТ и специальные предостережения и меры предосторожности по проведению МРТ см. в рекомендациях по МРТ, приведенных в инструкциях по эксплуатации систем нейростимуляции для купирования хронической боли компании Medtronic.

Для выбора нейростимулятора, расчета срока службы батареи и просмотра технических характеристик конкретных нейростимуляторов см. справочные руководства "Пригодность системы", "Срок службы батареи", "Технические характеристики".

Описание устройства, предупреждения, предостережения, содержимое упаковки, характеристики устройства, инструкции по эксплуатации, информация о техническом обслуживании и заявление об электромагнитной совместимости (ЭМС) содержатся в техническом руководстве коммуникатора модели 8880T2.

Информация об использовании технологии беспроводной связи содержится в документации, которую предоставляет производитель планшета врача.

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

Содержание

Описание системы программирования	153	Предупреждение об использовании компонентов программатора в стерильном поле	160
Приложение программатора врача модели A71100 Restore	153	Предостережение в отношении прерывания сигнала телеметрии вследствие ЭМП.....	161
Другие компоненты системы программирования.....	153	Предостережения, касающиеся программирования врачом и возможного взаимодействия с посторонними устройствами.....	161
Программируемые настройки	155	Настройка системы программирования	162
Параметры стимуляции.....	155	Подготовка планшета врача.....	162
Группы и программы.....	155	Как найти и открыть приложение.....	162
Дополнительные функции.....	155	Сопряжение коммуникатора с планшетом врача.....	162
Безопасность данных и сетевое подключение	158	Размещение коммуникатора над нейростимулятором.....	163
Безопасность данных	158	Запуск обмена данными с нейростимулятором	164
Сетевое подключение.....	158	Обзор приложения программатора врача	166
Установка обновлений приложений	158	Использование демонстрационного режима.....	166
Установка обновлений коммуникатора	159	Изучение этапов рабочих процессов	166
Возврат планшета врача	159	Работа с боковым меню	167
Предупреждения и меры предосторожности общего характера.....	160	Справка на экране	167
Предупреждение в отношении допустимости проведения МРТ	160	Кнопки и индикаторы на панели действий.....	167
Предупреждение в отношении МРТ при выполнении тестовой стимуляции	160	Когда приложение работает в фоновом режиме.....	168
		Краткий обзор коммуникатора	169
		Использование соединительного кабеля USB	169
		Проверка состояния батареи коммуникатора	169

Значки коммуникатора в строке состояния планшета	170	Ввод информации об удлинителях, неиспользуемых электродах и расположении кончиков электродов.....	186
Рабочие процессы внешнего нейростимулятора.....	171	Удаление информации с внешнего нейростимулятора в рамках подготовки к повторной эксплуатации.....	187
Рабочий процесс Новый ВНС: Начать использование > Начать оценку	171	Работа с группами и программами.....	188
Рабочий процесс Настроенный ВНС: Контрольный осмотр.....	175	Экран Программы	188
Рабочий процесс Настроенный ВНС: Завершить оценку	177	Дополнительный экран Программы	188
Рабочие процессы имплантируемого нейростимулятора.....	178	Включение или выключение стимуляции	189
Рабочий процесс Новый ИНС: Начать использование > Имплантировать устройство	178	Настройка параметров стимуляции.....	190
Рабочий процесс Настроенный ИНС: Контрольный осмотр.....	182	Блокировка сигналов высокой выходной мощности... ..	190
Рабочий процесс Настроенный ИНС: Просмотр МРТ.....	184	Совместные используемые контакты	190
Работа с информацией об устройстве и сведениями о пациенте	185	Назначение конфигурации контакта.....	190
Проверка состояния батарей нейростимулятора.....	185	Установка амплитуды, длительности импульса и частоты	191
Указание местоположения имплантата	185	Размещение электродов относительно расположения имплантата.....	193
Ввод сведений о пациенте	185	Пользовательская настройка функций SoftStart/Stop и "Цикличная стимуляция"...	194
Ввод сведений об электроде	185	Изменение настроек функции SoftStart/Stop	194
Проверка соединения электродов.....	186	Включение или выключение цикличной стимуляции.....	195

Активация доступа пациента 196

Пределы	196
TargetMyStim.....	197
Корректировки.....	198

Программирование запланированной терапии..... 199

Проверка работоспособности системы 200

Проверка импеданса контакта	200
Поиск и устранение неисправностей по результатам измерения импеданса контакта	201
Проверка импеданса группы.....	202
Поиск и устранение неисправностей, связанных с результатами измерения импеданса групп.....	203

Подготовка системы к МРТ-сканированию..... 205

Рабочий процесс Просмотр МРТ	205
------------------------------------	-----

Технология AdaptiveStim 207

Предостережение относительно расположения в области шеи	207
Предостережение относительно периода заживления.....	207
Настройка технологии AdaptiveStim с использованием помощника	207

Повторная настройка группы с активированной технологией AdaptiveStim	208
Доступные задачи на экране AdaptiveStim	209
Просмотр амплитуд положений для всех групп, в которых включена технология AdaptiveStim	212
Проверка настроек AdaptiveStim.....	212
Коррекция амплитуд положений для отдельных положений	212
Проверка положений пациента.....	213
Переориентация положений пациента	213
Выключение технологии AdaptiveStim для группы	213
Включение или выключение технологии AdaptiveStim для пациента.....	214
Включение и выключение дневника Тренда положений	214
Коррекция углов положения.....	214
Коррекция времени изменения положений	215
Коррекция индекса подвижности.....	215
Выключение распознавания подвижности.....	216
Поиск и устранение неисправностей, связанных с технологией AdaptiveStim	216

Просмотр дневников..... 219

Использование стимуляции	219
Использование групп.....	219
Тренд положений	219
Корректировки.....	219

Тренд положения лежа.....	219	Сообщение о сбросе при включении питания.....	228
Перезарядка.....	219	Сообщение об отсутствии регуляции.....	228
Работа с отчетами.....	221	Сообщение о чрезмерной зарядке.....	228
Работа с экраном Отчеты.....	221	Сообщение о чрезмерной разрядке.....	228
Приложение Patient Data Service.....	223	Сообщение о быстрой разрядке.....	228
Как найти и открыть приложение.....	223	Сообщение индикатора плановой замены (ИПЗ).....	229
Получение доступа или удаление записи о сеансе пациента.....	223	Сообщение об окончании срока службы (ОСС).....	229
Одновременное удаление нескольких записей сеанса пациента.....	223	Использование измерений импеданса для поиска и устранения неисправностей.....	229
Настройка функции автоматического удаления PDF-файлов.....	224	Поиск и устранение неисправностей коммуникатора и планшета врача.....	229
Просмотр информации о системе.....	225	Режим перезарядки врачом.....	233
Просмотр информации о компонентах системы.....	225	Сообщения пульта пациента.....	234
Просмотр информации о товарных знаках и лицензиях.....	225		
Изменение времени и даты устройства или даты имплантации.....	225		
Составление отчета по данным Medtronic.....	225		
Просмотр оповещений.....	227		
Работа с оповещениями.....	227		
Поиск и устранение неисправностей.....	228		
Сообщение об ошибке валидации данных.....	228		

Описание системы программирования

Приложение программатора врача модели A71100 Restore

Компьютерная программа (приложение) программатора врача Restore модели A71100 производства компании Medtronic предназначена для использования врачами для программирования следующих нейростимуляторов компании Medtronic для лечения боли.

Внешний нейростимулятор (ВНС):

- Внешний нейростимулятор модели 37022

Имплантируемые нейростимуляторы (ИНС):

- Имплантируемый нейростимулятор Itrel 4 модели 37703
- Имплантируемый нейростимулятор Itrel 4 модели 37704
- Имплантируемый нейростимулятор Restore модели 37711
- Имплантируемый нейростимулятор RestorePrime модели 37701
- Имплантируемый нейростимулятор PrimeAdvanced модели 37702
- Имплантируемый нейростимулятор PrimeAdvanced SureScan MRI модели 97702
- Имплантируемый нейростимулятор RestoreUltra модели 37712
- Имплантируемый нейростимулятор RestoreUltra SureScan MRI модели 97712
- Имплантируемый нейростимулятор RestoreAdvanced модели 37713

- Имплантируемый нейростимулятор RestoreAdvanced SureScan MRI модели 97713
- Имплантируемый нейростимулятор RestoreSensor модели 37714
- Имплантируемый нейростимулятор RestoreSensor SureScan MRI модели 97714

Другие компоненты системы программирования

Приложение программатора врача предназначено для использования со следующими компонентами.

Планшет врача модели CT900

Приложение программатора врача загружается на планшет врача модели CT900, работающий на базе операционной системы Android.

Коммуникатор модели 8880T2

Коммуникатор модели 8880T2 представляет собой переносной прибор, который используется совместно с планшетом врача и приложением программатора врача для обмена данными с нейростимуляторами производства компании Medtronic.

Приложение Communication Manager модели A901

Приложение Communication Manager модели A901 установлено на планшете врача. Оно предназначено для управления телеметрической связью на планшете врача.

Приложение Patient Data Service модели A902

Приложение Patient Data Service модели A902 установлено на планшете врача. Оно предназначено для управления хранением данных о сеансах пациента на планшете врача. Приложение Patient Data Service может использоваться для доступа к отчетам или удаления отчетов для любых пациентов, чьи устройства компании Medtronic были запрограммированы с помощью любого из приложений программатора врача, установленных на планшете врача.

Программируемые настройки

С помощью приложения программатора врача выполняется доступ, просмотр и изменение программируемых настроек нейростимулятора. Эти программируемые настройки определяют параметры стимуляции, выполняемой для лечения пациента.

Параметры стимуляции

Стимуляция выполняется электрическими импульсами. С помощью параметров стимуляции определяются характеристики этих импульсов. Параметры стимуляции можно настраивать, управляя терапией.

- **Полярность контакта:** можно запрограммировать как положительную (+), отрицательную (–) или выключенный контакт.
- **Длительность импульса:** Продолжительность каждого импульса в микросекундах (мкс).
- **Частота:** Измеряется в герцах (Гц).
- **Амплитуда:** Сила импульса в вольтах (В).

Группы и программы

Программа — это определенная комбинация установок длительности импульса, частоты и амплитуды, применяемая к определенной конфигурации контактов. Программа задает стимулирующие импульсы для терапии. При работе с некоторыми моделями нейростимуляторов можно объединять несколько программ в группы. Группы обозначаются буквами: А, В, С. Программы в приложении программатора врача обозначаются числами: 1, 2, 3, 4. В таблице 1 на стр. 157 представлен краткий обзор параметров групп и программ, доступных для конкретных моделей нейростимуляторов.

При использовании нескольких программ импульсы подаются последовательно: сначала подается импульс одной программы, потом импульс следующей программы и так далее. Импульсы различных программ никогда не подаются одновременно. Для терапии определенных областей или при определенных видах деятельности пациента может использоваться каждая группа и соотношенные с ней программы.

Длительность импульса, амплитуда и конфигурация контактов назначаются на уровне программы. Таким образом, значения могут быть различными для различных программ группы. Частота устанавливается на уровне группы. Таким образом, во всех программах одной группы будет задана одинаковая частота.

Дополнительные функции

Дополнительные функции доступны для настройки стимуляции согласно индивидуальным потребностям пациента. Краткий обзор характеристик, поддерживаемых отдельными моделями нейростимуляторов, приведен в таблице 1 на стр. 157.

- **Циклическая стимуляция:** в режиме циклической стимуляции стимуляция включается и выключается через заданные врачом интервалы.
- **SoftStart/Stop (Плавный пуск/остановка):** обеспечивает медленное увеличение амплитуды при включении стимуляции и медленное уменьшение амплитуды при выключении стимуляции.
- **Пределы пациента:** функция позволяет установить параметры стимуляции, доступные пациенту для самостоятельной коррекции, и установить максимальные допустимые значения для этих параметров.
- **Коррекция (также известна как GroupAdjust):** функция позволяет пациенту одновременно увеличивать или

уменьшать все запрограммированные амплитуды в активной группе.

- **Функция TargetMyStim:** позволяет пациенту переносить настройки стимуляции от одного контакта к другому вверх и вниз по электроду.
- **Запланированная терапия:** функция используется для настройки активации определенных групп в определенное время в течение 24-часового периода.
- **Технология AdaptiveStim:** позволяет автоматически скорректировать стимуляцию при изменении положения тела пациента.

Таблица 1. Функции нейростимуляторов

Модель	Электроды	Контакты	Группы	Кол-во программ на группу	Всего программ	Циклическая стимуляция	SoftStart/Stop (Плавный пуск/остановка)	Пределы пациента	Корректировки	TargetMyStim	Запланированная терапия	AdaptiveStim
37022 BHC	4	16	8	4	16	●	●	●	●	●	●	—
37703 / 37704 Itrel 4	1	4	1	1	1	●	●	●	—	—	—	—
37711 Restore	2	16	26	4	32	●	●	●	—	—	●	—
37701 RestorePrime	2	16	26	4	32	●	●	●	—	—	●	—
37702 PrimeAdvanced	4	16	26	4	32	●	●	●	●	●	●	—
97702 PrimeAdvancedMRI	4	16	26	4	32	●	●	●	●	●	●	—
37712 RestoreUltra	4	16	8	4	16	●	●	●	●	●	●	—
97712 RestoreUltraMRI	4	16	8	4	16	●	●	●	●	●	●	—
37713 RestoreAdvanced	4	16	26	4	32	●	●	●	●	●	●	—
97713 RestoreAdvancedMRI	4	16	26	4	32	●	●	●	●	●	●	—
37714 RestoreSensor	4	16	8	4	16	●	●	●	●	●	—	●
97714 RestoreSensor MRI	4	16	8	4	16	●	●	●	●	●	—	●

Условные обозначения: ● Функция доступна. — Функция недоступна.

Безопасность данных и сетевое подключение

Безопасность данных

В системе программирования для врача используются и хранятся данные о здоровье и имплантированном медицинском устройстве пациента. Эти данные защищены с помощью шифрования на уровне приложения и шифрования, обеспечиваемого планшетом врача. Система программирования для врача не обеспечивает защиту для данных, экспортированных из приложения в другое место. Экспортируемые данные должны обрабатываться в соответствии с политикой безопасности вашего лечебного учреждения по обработке и хранению данных.

- Компания Medtronic рекомендует всегда сохранять экспортируемые данные в папку отчетов по умолчанию на планшете врача.

Сетевое подключение

Сетевое подключение требуется для первоначальной регистрации приложения, а также для установки обновлений приложения Medtronic и обновлений прошивки коммуникатора. Для программирования нейростимулятора сетевое подключение не требуется. Для защиты системы программирования для врача компания Medtronic рекомендует принять следующие меры безопасности:

- Защитите планшет врача путем отключения сетевого соединения на время любого сеанса программирования.
- При необходимости сетевого подключения используйте управляемое доверенное соединение Wi-Fi.

- Подключайте планшет врача к сети периодически для проверки уведомлений об обновлениях.

△ **Предостережение:** Подключение планшета врача к информационной сети, включающей другое оборудование, может привести к непредвиденному риску для пациентов, операторов или третьих лиц. Изменения сетевой инфраструктуры, такие как добавление, отключение, обновление оборудования, обновления или установки программного обеспечения или изменение сетевых настроек, могут приводить к дополнительным рискам. Анализируйте, оценивайте и контролируйте любые выявленные риски.

Если Вы подозреваете, что произошло нарушение безопасности, прекратите использовать приложение (если возможно) и обратитесь к группе по информационной безопасности или службу технической поддержки компании Medtronic, чтобы зарегистрировать и получить ответ на подозреваемый инцидент.

В случае кражи или иной утраты планшета врача обратитесь в представительство компании Medtronic (список представительств с контактной информацией приведен на задней стороне обложки данного руководства).

Установка обновлений приложений

Компания Medtronic периодически выпускает обновления приложения для терапии, но не устанавливает приложения, не уведомив Вас об этом. Для обновления приложения требуется сетевое подключение. При уведомлении о доступности обновления приложения для его установки следуйте инструкциям, предоставленным компанией Medtronic.

Установка обновлений коммуникатора

При поступлении уведомления о необходимости установить обновление прошивки коммуникатора соедините коммуникатор с планшетом врача, используя соединительный кабель USB. Чтобы установить обновление, следуйте инструкциям, предоставленным компанией Medtronic.

Возврат планшета врача

Если Вам необходимо вернуть планшет врача для утилизации или замены, свяжитесь с компанией Medtronic, используя контактную информацию, указанную на задней стороне обложки данного руководства. Инструкции по подготовке для возврата планшета врача будут предоставлены.

Предупреждения и меры предосторожности общего характера

В случае серьезного происшествия, связанного с работой приложения, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

Предупреждение в отношении допустимости проведения МРТ

 **Предупреждение:** При работе с нейростимуляторами, оснащенными технологией SureScan MRI (модели 97702, 97712, 97713 и 97714), обязательно программируйте следующую информацию о компонентах:

- Номера моделей нейростимулятора и электрода
- Местоположение имплантированного нейростимулятора и кончиков электрода
- Наличие удлинителей или неиспользуемых электродов

Если данная информация устарела или была неверно введена, данные о допустимости безопасного проведения МРТ-исследований являются неточными и представляют следующий риск для пациента:

- Пациент допущен к процедуре МРТ, неподходящей для имплантированных компонентов, что может вызвать нагревание ткани и привести к ее повреждению или к серьезной травме пациента.
- Проведение МРТ ошибочно запрещено для пациента.

Для всех нейростимуляторов информацию о допустимости проведения МРТ, условия проведения МРТ, а также специальные предостережения и меры предосторожности при проведении

МРТ см. в рекомендациях по МРТ, приведенных в инструкциях по эксплуатации систем нейростимуляции для купирования хронической боли компании Medtronic.

Предупреждение в отношении МРТ при выполнении тестовой стимуляции

 **Предупреждение:** 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 пациента.

Предупреждение об использовании компонентов программатора в стерильном поле

 **Предупреждение:** Чтобы использовать компоненты программатора (внешние и нестерильные) в стерильном поле, для предотвращения инфицирования поместите стерильный барьер между пациентом и компонентами программатора. Не стерилизуйте никакие компоненты программатора. Стерилизация может привести к повреждению компонентов программатора.

Предостережение в отношении прерывания сигнала телеметрии вследствие ЭМП

△ Предостережение: Электромагнитные помехи (ЭМП) могут нарушить обмен данными при программировании и телеметрии. При признаках воздействия ЭМП, например создаваемых оборудованием для радиочастотной идентификации (RFID), необходимо удалиться на некоторое расстояние от вероятного источника ЭМП и попытаться выполнить процедуру повторно.

Предостережения, касающиеся программирования врачом и возможного взаимодействия с посторонними устройствами

Предостережения, касающиеся программирования врачом и возможного взаимодействия с посторонними устройствами (например, с кардиологическими устройствами), приведены в брошюре *Информация для врачей*.

Настройка системы программирования



Рисунок 1. Компоненты системы программирования

Подготовка планшета врача

Инструкции по включению планшета и первоначальной настройке приведены в *Руководстве по началу работы с планшетом врача модели ST900*.

Проверьте уровень заряда батареи планшета врача.

- Уровень заряда батареи планшета отображается в строке состояния планшета (самая верхняя строка на экране планшета).
- Зарядите планшет, если уровень заряда батареи низкий.

Как найти и открыть приложение

1. На планшете врача перейдите к пункту Приложения.
2. Найдите значок приложения Restore.
3. Коснитесь значка приложения Restore, чтобы открыть приложение.

Сопряжение коммуникатора с планшетом врача

Дополнительные инструкции при необходимости см. в *техническом руководстве по коммуникатору модели 8880T2*. Одновременно коммуникатор может быть сопряжен только с одним планшетом врача.

1. Соедините соединительный кабель USB с коммуникатором и планшетом врача.
2. Включите коммуникатор (сдвиньте кнопку питания вниз, затем отпустите).
3. Когда устройство USB будет подключено, на планшете врача отобразится сообщение с запросом открыть Communication Manager:
 - a. Выберите, чтобы использовать устройство USB по умолчанию. Такой выбор предотвратит повторное появление этого сообщения.
 - b. Нажмите OK.
4. На начальном экране приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ**. После установления сопряжения светоиндикатор на коммуникаторе начнет гореть немигающим зеленым светом (■ — ■).

После того, как сопряжение будет установлено, можно отсоединить соединительный кабель USB. Коммуникатор обменивается данными с планшетом врача посредством технологии беспроводной связи BLUETOOTH®. Для поддержания беспроводной связи планшет врача должен находиться на расстоянии не более 3 метров (10 футов) от коммуникатора.

Размещение коммуникатора над нейростимулятором

Для обмена данными с внешними и имплантируемыми нейростимуляторами в коммуникаторе используется технология ближней бесконтактной связи посредством электромагнитной индукции (также называемая "ближняя телеметрия"). Для надлежащей работы технологии телеметрии необходимо, чтобы устройства находились близко друг к другу.

1. Удерживайте коммуникатор непосредственно над нейростимулятором, расположив его так, чтобы значок мишени (⊕), нанесенный на заднюю поверхность коммуникатора, находился по центру имплантируемого нейростимулятора и был обращен на него (рисунок 2).
 - Значком мишени на коммуникаторе обозначено местоположение внутренней антенны.

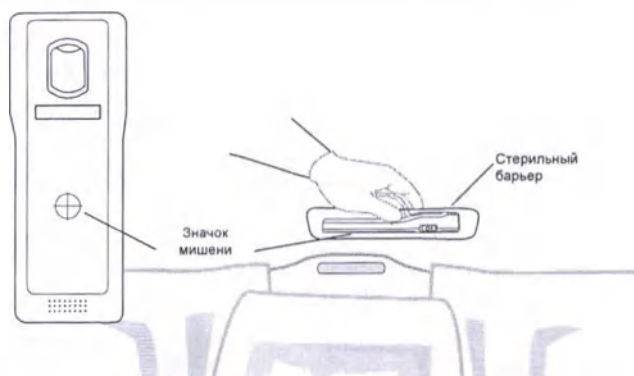


Рисунок 2. Размещение коммуникатора со значком мишени, обращенным к нейростимулятору (изображен ИНС, пациент находится в положении лежа на спине)

Примечание: При использовании внешнего нейростимулятора можно удерживать коммуникатор над нейростимулятором, как показано на рисунке 2, или подсоединить нейростимулятор непосредственно к коммуникатору, как показано на рисунке 3.

- Найдите углубление на передней поверхности коммуникатора. Поместите внешний нейростимулятор в углубление и поверните его так, чтобы выходной разъем был обращен к наружному краю коммуникатора. Затем подсоедините пробный кабель.

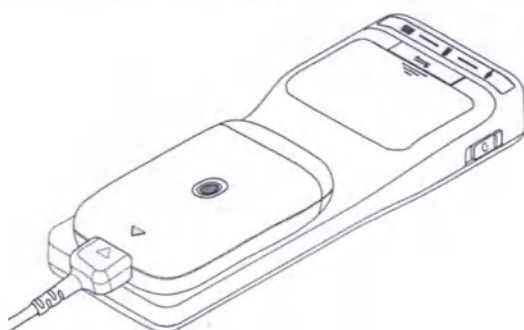


Рисунок 3. Коммуникатор с подсоединенным к нему внешним нейростимулятором

Примечание: Не следует класть коммуникатор на ничем не покрытую металлическую поверхность. Металлические поверхности могут препятствовать прохождению сигналов между коммуникатором и нейростимулятором.

Запуск обмена данными с нейростимулятором

1. На экране Поиск устройства нажмите **НАЙТИ УСТРОЙСТВО**.
Или
Нажмите кнопку **Связь** (↔) на коммуникаторе.
2. Выберите серийный номер нейростимулятора, который требуется настроить, и нажмите **СОЕДИНИТЬ**.

3. После подсоединения нейростимулятора отобразится экран **ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ УСТРОЙСТВА**.

На этом экране можно задать параметры рабочего процесса. Подробное описание рабочих процессов представлено в следующих разделах документа:

- "Рабочие процессы внешнего нейростимулятора" на стр. 171.
- "Рабочие процессы имплантируемого нейростимулятора" на стр. 178.

Примечания:

- В случае проблем с установлением связи см. раздел "Поиск и устранение неисправностей коммуникатора и планшета врача" на стр. 229.
- Не оставляйте планшет врача без присмотра во время активного сеанса программирования.
- При опросе настроенного нейростимулятора выполняется проверка соединения с электродом с целью выявления ненадлежащих значений импеданса. Во время этой проверки пациент может ощущать изменения стимуляции.
- Если последний сеанс программирования был выполнен с помощью программатора врача N'Vision модели 8840, после опроса нейростимулятора с использованием приложения возможны изменения программируемых настроек. Перечень возможных изменений программируемых настроек приведен в таблице 2.

Таблица 2. Возможные изменения программируемых настроек, возникающие после опроса (если последний сеанс программирования выполнялся с использованием программатора врача N'Vision)

Функция	Изменение при программировании	Примечания
Разрешение амплитуды	Будет задано разрешение амплитуды для диапазона значений от 0 до 10 В, равное 0,05 В для всех программ.	Пациенту необходимо будет нажимать кнопку Увеличить или Уменьшить дважды для каждого изменения амплитуды на 0,1 В.
Пределы пациента	Всем программируемым пределам пациента будет присвоен пользовательский тип предела. Для следующих минимальных значений будут установлены более низкие пределы для пациента: амплитуда 0,0 В, длительность импульса 60 мкс, частота 2 Гц.	Приложением поддерживаются исключительно пользовательские пределы параметров, при этом для пациента можно настраивать только верхние пределы. При опросе устройства уже установленные значения верхних пределов для пациента остаются без изменений.
SoftStart/Stop (Плавный пуск/остановка)	Для всех групп будет установлено наивысшее значение SoftStart/Stop из ранее заданных для конкретного нейростимулятора.	Приложением поддерживается установка единого значения SoftStart/Stop для всех групп. Если в некоторых группах эта функция включена, а в других — выключена, то эта функция будет включена для всех групп.
Соотношение включения/выключения цикла	Соотношению включения/выключения цикла будут присвоены наивысшие программируемые значения для всех групп, в которых активирована цикличная стимуляция.	Приложением поддерживается установка единого набора значений соотношения включения/выключения цикла для всех групп. Циклическую стимуляцию можно включить или выключить для отдельных групп.
Технология AdaptiveStim	Для групп, в которых активирована технология AdaptiveStim, будут активированы все положения (кроме положения В движении). Если положение В движении было активировано ранее, никаких изменений этого положения не произойдет. Для новых активированных положений будет задана амплитуда, равная 0,0 В.	В связи с активацией новых положений пациент может ощущать изменения терапии. Перед тем, как завершить сеанс программирования, не забудьте проверить настройки AdaptiveStim.

Примечание: Приложение отобразит оповещения, в которых будут указаны конкретные изменения программируемых настроек нейростимулятора.

Обзор приложения программатора врача

Использование демонстрационного режима

Используйте демонстрационный режим, чтобы изучить приложение программатора врача, не выполняя опрос или обновление нейростимулятора.

Когда приложение находится в демонстрационном режиме, оно не осуществляет связь с настоящим нейростимулятором и не требует использования коммуникатора. Любые данные, отображаемые в демонстрационном режиме, не являются настоящими.

Работа приложения в демонстрационном режиме может производиться для обучения, демонстрации и для ознакомления с интерфейсом приложения перед сеансом программирования.

1. На начальном экране приложения нажмите **ДЕМО**.
2. Выберите устройство и нажмите **СОЕДИНИТЬ**.
3. Изучите этапы рабочего процесса один за другим. В ходе демонстрационного сеанса можно изучить один рабочий процесс за один раз.
4. Чтобы выйти из демонстрационного режима, перейдите на экран Сводка и нажмите **ВЫЙТИ ИЗ РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА**.

При выходе из рабочего процесса снова откроется начальный экран приложения, на котором можно снова выбрать пункт **ДЕМО** и перейти к изучению другого устройства.

Изучение этапов рабочих процессов

Экраны, стандартно используемые в ходе сеанса программирования, сгруппированы в рабочие процессы. Рабочие процессы зависят от типа устройства (внешний или имплантируемый нейростимулятор) и состояния устройства (новое или настроенное). Рабочие процессы также могут различаться в зависимости от функций нейростимулятора, например, в зависимости от использования технологии SureScan MRI.

После запуска рабочего процесса в верхней части экрана отображается навигатор рабочего процесса. К примеру, рабочий процесс Настроенный ВНС: Контрольный осмотр содержит следующие экраны:

Устройство ► Выбор электрода ► Расположение кончика ► Программы ► Импеданс контакта ► Дневники ► Отчеты ► Сводка

- Чтобы перемещаться от одного экрана к другому, перелистывайте экраны движением пальца влево или вправо.
- Вы также можете нажать на название экрана в навигаторе рабочего процесса, чтобы быстро перейти к требуемому экрану.
 - Если навигатор рабочего процесса слишком длинный и не помещается на дисплее, потяните за него пальцем влево или вправо, чтобы отобразить не помещающиеся на дисплей экраны.
- Текущий экран выделен подчеркиванием и подсветкой.
- Если на экране рабочего процесса требуется ввести какие-либо данные, Вы не сможете перейти к следующему экрану до тех пор, пока требуемые данные не будут введены.

- Приложение выдаст подсказку, какие данные являются обязательными для ввода.
- Поля, обязательные для ввода, обозначаются красными символами звездочки.

Работа с боковым меню

С помощью бокового меню можно перейти к экранам, не входящим в текущий рабочий процесс. Например, экран **Сведения о пациенте** входит в рабочий процесс Новое устройство, и не представлен в рабочем процессе настроенного устройства. Чтобы изменить данные пациента в ранее настроенном устройстве, необходимо открыть экран **Сведения о пациенте** в боковом меню.

- Чтобы открыть боковое меню, нажмите кнопку **Боковое меню** (≡) в левом верхнем углу панели действий.
- Боковое меню также можно открыть, проведя пальцем по левому краю дисплея планшета направо.

Справка на экране

В приложении программатора врача доступна справочная информация об экранах рабочих процессов. В справочной информации описываются принципы работы интерфейса приложения и приводятся рекомендации по выполнению задач на том или ином экране.

- Чтобы отобразить справочную информацию, нажмите кнопку **Справка** (?) в правом верхнем углу панели действий.
- Чтобы закрыть экран справки, повторно нажмите кнопку **Справка**, или прикоснитесь к любому участку экрана.

Кнопки и индикаторы на панели действий

Панель действий отображается в верхней части любого экрана и рабочего процесса. В таблице 3 описывается значение кнопок и индикаторов, которые отображаются на панели действий.

Таблица 3. Кнопки и индикаторы

Кнопка или индикатор	Описание
	Кнопка бокового меню: Нажмите эту кнопку, чтобы получить доступ к экранам, не входящим в текущий рабочий процесс. (Боковое меню также можно открыть, проведя пальцем по левому краю дисплея планшета направо.)
	Кнопка возврата: Нажмите эту кнопку, чтобы закрыть экран, открытый с помощью бокового меню, и вернуться к ранее открытому экрану рабочего процесса.
DEMO:	Индикатор демонстрационного режима: Этот индикатор отображается на панели действий при работе в демонстрационном режиме.
	Переключатель стимуляции: с помощью этой кнопки можно включить или выключить стимуляцию. Зеленый цвет элемента управления означает, что стимуляция включена. Индикатор отображается на панели действий при наличии хотя бы одной программы.

Кнопка или индикатор	Описание
	Индикатор AdaptiveStim: Используется в нейростимуляторах с технологией AdaptiveStim (модели 37714, 97714). Индикатор отображается на панели действий, если активирована технология AdaptiveStim.
	Индикатор статуса готовности к МРТ: для нейростимуляторов с технологией MPT SureScan (модели 97702, 97712, 97713, 97714). Индикатор отображается на панели действий, когда стимуляция выключена и устройство готово к проведению МРТ-сканирования. Индикатор статуса готовности к МРТ не дает информации о допустимости проведения МРТ.
	Кнопка справки: С помощью этой кнопки можно отобразить справочную информацию о текущем экране. Чтобы закрыть экран справки, повторно нажмите кнопку Справка, или прикоснитесь к любому участку экрана.
	Кнопка перехода к экрану "Сводка": С помощью этой кнопки можно перейти непосредственно к экрану Сводка и затем выйти из рабочего процесса, тем самым завершив сеанс программирования надлежащим образом.

Когда приложение работает в фоновом режиме

Если выйти из приложения программатора врача во время сеанса программирования, приложение перейдет в фоновый режим и будет отображаться как перемещаемый виджет на планшете врача.

Перемещаемый виджет представляет собой поверхностный элемент, который может перемещаться поверх экрана для напоминания того, что Ваш сеанс все еще продолжается.

- Нажмите и перетащите перемещаемый виджет для того, чтобы вывести его на экран планшета.
- Нажмите на перемещаемый виджет для доступа к приложению и возобновлению сеанса.

Краткий обзор коммуникатора

Коммуникатор модели 8880T2 представляет собой нестерильный переносной прибор, который используется совместно с планшетом врача и приложением программатора врача для обмена данными с нейростимуляторами производства компании Medtronic.

 **Предупреждение:** Чтобы использовать коммуникатор в стерильном поле, для предотвращения инфицирования поместите стерильный барьер между пациентом и коммуникатором. Не стерилизуйте никакие компоненты программатора. Стерилизация может привести к повреждению компонентов программатора.

Коммуникатор портативный и питается от батареи. Коммуникатор и планшет врача могут обмениваться данными с помощью технологии беспроводной связи BLUETOOTH® или через системный соединительный кабель USB.

Для получения подробной информации о коммуникаторе модели 8880T2, включая описание, технические характеристики, компоненты, инструкции по эксплуатации, а также сведения о техническом обслуживании и поиске и устранении неисправностей, см. *техническое руководство по коммуникатору модели 8880T2*.

Использование соединительного кабеля USB

Соединительный кабель USB необходимо использовать в следующих ситуациях:

- Сопряжение любого коммуникатора с планшетом врача в первый раз.

- Обновления микропрограммного обеспечения коммуникатора.
- Ситуации, при которых множество устройств используют беспроводную технологию BLUETOOTH® и создают помехи.
- Условия, при которых использование беспроводной технологии BLUETOOTH® запрещено.

Проверка состояния батареи коммуникатора

Перед сеансом программирования, а также регулярно во время программирования необходимо проверять состояние батарей коммуникатора. При включении коммуникатора в правом верхнем углу устройства загорается светоиндикатор батареи.

- **Немигающий зеленый свет:** коммуникатор включен. Уровень заряда батареи допустимый, все функции коммуникатора включены.
- **Немигающий янтарно-желтый свет:** коммуникатор включен. В ближайшее время батареи следует заменить.
- **Мигающий красный свет:** коммуникатор включен. Немедленно замените батареи. Кнопка **Связь** () неактивна.

При сопряжении коммуникатора с планшетом врача на планшете проведите пальцем сверху вниз для просмотра следующей информации во время сеанса программирования:

- Уровень заряда батареи коммуникатора.
- Состояние связи коммуникатора с планшетом врача.

Значки коммуникатора в строке состояния планшета

В таблице 4 описаны значки, которые отображаются в строке состояния планшета (самая верхняя строка на экране планшета) и описывают статус соединения коммуникатора с планшетом врача.

Таблица 4. Значки коммуникатора в строке состояния планшета

Значок коммуникатора	Описание
	Коммуникатор находится в процессе подключения к планшету врача.
	Коммуникатор связан с планшетом врача через соединительный кабель USB.
	Необходим соединительный кабель USB для подключения коммуникатора к планшету врача.
	Коммуникатор связан с планшетом врача посредством технологии беспроводной связи BLUETOOTH®.

Рабочие процессы внешнего нейростимулятора

При опросе внешнего нейростимулятора (ВНС) приложение программатора врача определяет, является ли ВНС новым устройством или ранее настроенным устройством. ВНС определяется как "новый", если он находится в режиме хранения после приобретения или с него была удалена информация в рамках подготовки к повторной эксплуатации. ВНС определяется как "настроенный", если в нем сохранены данные пациента. Исходя из статуса ВНС приложение программатора врача автоматически отображает доступные рабочие процессы.

Новый ВНС:

- Рабочий процесс Начать использование > Начать оценку — см. стр. 171.

Процесс используется в начале периода тестовой стимуляции, после того, как ВНС будет подключен к имплантированным электродам.

Процесс используется для проверки размещения электрода.

Настроенный ВНС:

- Рабочий процесс Контрольный осмотр — см. стр. 175.

Процесс используется во время сеансов контрольного осмотра у пациента, проходящего период тестовой стимуляции.

- Рабочий процесс Завершить оценку — см. стр. 177.

Процесс используется во время последнего сеанса контрольного осмотра у пациента, завершающего период тестовой стимуляции.

Используется для удаления информации с ВНС в рамках

подготовки к повторной эксплуатации.

Примечания:

- Чтобы отобразить справку на экране, нажмите кнопку Справка (?).
- Экраны, стандартно используемые в ходе сеанса программирования, представлены в навигаторе рабочего процесса. С помощью бокового меню (≡) можно перейти к дополнительным экранам, не входящим в текущий рабочий процесс.
- Если приложение будет закрыто ненадлежащим образом во время сеанса программирования, несохраненная информация может быть утрачена. Чтобы завершить сеанс, перейдите на экран Сводка и нажмите кнопку **ВЫЙТИ ИЗ РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА**. При завершении сеанса создается завершенная запись о сеансе, которая сохраняется в базе данных на планшете врача.

Рабочий процесс Новый ВНС: Начать использование > Начать оценку

1. На экране **ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ УСТРОЙСТВА** подтвердите, что сведения об устройстве соответствуют ВНС, с которым предполагается работать.
2. Нажмите **НАЧАТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**.
В результате в качестве Даты начала использования будет установлена текущая дата.
3. В разделе **НАЧАТЬ ОЦЕНКУ** нажмите **ПУСК**.

4. В результате запустится рабочий процесс Новый ВНС:
Начать оценку. В таблице 5 описаны экраны и задачи
этого рабочего процесса.

Таблица 5. Рабочий процесс "Новый ВНС: Начать оценку"

Экран	Задачи	Подробная информация
Устройство	Проверьте состояние батарей нейростимулятора.	Страница 185
Сведения о пациенте	Введите сведения о пациенте.	Страница 185
Выбор электрода	Выберите имплантированные электроды. Выберите электрод из раскрывающегося прокручиваемого списка, затем перетащите его к подходящим номерам контактов. Нажмите ОБНОВИТЬ , чтобы сохранить данные.	Страница 185
	Убедитесь в том, что электроды надлежащим образом подключены к нейростимулятору, после чего проверьте соединение, нажав кнопку ПРОВЕРИТЬ СОЕДИНЕНИЕ .	Страница 186
Расположение кончика	Укажите, имплантированы ли удлинители.	Страница 186
Программы (и дополнительные экраны)	Создайте программы в рамках групп. Прикоснитесь к группе, чтобы сделать ее активной. Активная группа выделяется подсвеченной рамкой. Нажмите на значок плюса, чтобы добавить программу в рамках группы.	Страница 188
	Дополнительный экран Программа: На этом экране можно задать конфигурацию электрода(ов). Задайте амплитуду, длительность импульса и частоту.	Страница 188
	Дополнительный экран Управление электродами (применимо только в том случае, если имеется несколько электродов): С помощью этого экрана можно задать относительное расположение имплантированных электродов в проекции со стороны спины пациента.	Страница 193
	Дополнительный экран Энергия: На этом экране можно задать параметры функции SoftStart/Stop и циклической стимуляции.	Страница 194
	Дополнительный экран Доступ пациента: На этом экране можно задать параметры стимуляции, которые пациент может корректировать.	Страница 196
Импеданс контакта	Измерьте импеданс контактов. Эти измерения подтверждают целостность проводящего пути электрода/удлинителя/коннектора. Из них можно почерпнуть информацию о неисправностях электрода (таких как перелом, короткое замыкание, разрыв цепи).	Страница 200

Экран	Задачи	Подробная информация
Импеданс группы	Измерьте импеданс (терапии) группы. Эти измерения подтвердят целостность проводящих путей и приемлемость характеристик электрического тока для выбранной терапии.	Страница 202
Сводка	Подтвердите, что отображаемые настройки пациента соответствуют плану для конкретного пациента. Завершите сеанс надлежащим образом, нажав кнопку ВЫЙТИ ИЗ РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА .	--

Рабочий процесс Настроенный ВНС: Контрольный осмотр

1. На экране ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ УСТРОЙСТВА подтвердите, что сведения о пациенте и информация об устройстве соответствуют пациенту и ВНС, с которыми предполагается работать.
2. Под заголовком КОНТРОЛЬНЫЙ ОСМОТР нажмите кнопку ПУСК.
3. Откроется рабочий процесс Настроенный ВНС: Контрольный осмотр. В таблице 6 описаны экраны и задачи этого рабочего процесса.

Таблица 6. Рабочий процесс "Настроенный ВНС — Контрольный осмотр"

Экран	Задачи	Подробная информация
Устройство	Проверьте состояние батарей нейростимулятора.	Страница 185
Выбор электрода	Изучите информацию и при необходимости обновите данные. При обновлении данных могут быть удалены данные программирования.	Страница 185
Расположение кончика	Изучите информацию и при необходимости обновите данные.	Страница 186
Программы (и дополнительные экраны)	Изучите группы, программы и настройки, и при необходимости обновите данные. Подтвердите, что активная группа является целевой.	Страница 188
	Дополнительный экран Программа: На этом экране можно задать конфигурацию электрода(ов). Задайте амплитуду, длительность импульса и частоту.	Страница 188
	Дополнительный экран Управление электродами (применимо только в том случае, если имеется несколько электродов): С помощью этого экрана можно задать относительное расположение имплантированных электродов в проекции со стороны спины пациента.	Страница 193
	Дополнительный экран Энергия: На этом экране можно задать параметры функции SoftStart/Stop и циклической стимуляции.	Страница 194
	Дополнительный экран Доступ пациента: На этом экране можно задать параметры стимуляции, которые пациент может корректировать.	Страница 196
Импеданс контакта	Измерьте импеданс контактов. Эти измерения подтверждают целостность проводящего пути электрода/удлинителя/коннектора. Из них можно почерпнуть информацию о неисправностях электрода (таких как перелом, короткое замыкание, разрыв цепи).	Страница 200
Дневники	Оцените использование терапии пациентом, просмотрев дневники "Использование стимуляции" и "Использование групп".	Страница 219
Отчеты	Выберите отчет, который требуется просмотреть, скачать или удалить.	Страница 221
Сводка	Подтвердите, что отображаемые настройки пациента соответствуют плану для конкретного пациента. Завершите сеанс надлежащим образом, нажав кнопку ВЫЙТИ ИЗ РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА .	--

Рабочий процесс Настроенный ВНС: Завершить оценку

1. На экране ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ УСТРОЙСТВА подтвердите, что сведения о пациенте и информация об устройстве соответствуют пациенту и ВНС, с которыми предполагается работать.

2. Нажмите ЗАВЕРШИТЬ ОЦЕНКУ > ПУСК.
3. Откроется рабочий процесс Настроенный ВНС: Завершить оценку. В таблице 7 описаны экраны и задачи этого рабочего процесса.

Таблица 7. Рабочий процесс Настроенный ВНС: Завершить оценку

Экран	Задачи	Подробная информация
Устройство	Проверьте состояние батарей нейростимулятора.	Страница 185
Выбор электрода	Изучите информацию и при необходимости обновите данные. При обновлении данных могут быть удалены данные программирования.	Страница 185
Расположение кончика	Изучите информацию и при необходимости обновите данные.	Страница 186
Программы	Изучите группы, программы и настройки, и при необходимости обновите данные.	Страница 188
Дневники	Оцените использование терапии пациентом, просмотрев дневники "Использование стимуляции" и "Использование групп".	Страница 219
Отчеты	Выберите отчет, который требуется просмотреть, скачать или удалить.	Страница 221
Очистить устройство	Очистите данные пациента и удалите сведения о программировании с устройства. С помощью этого действия выполняется подготовка внешнего нейростимулятора к повторной эксплуатации.	Страница 187
Сводка	Завершите сеанс надлежащим образом, нажав кнопку ВЫЙТИ ИЗ РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА .	--

Рабочие процессы имплантируемого нейростимулятора

При опросе имплантируемого нейростимулятора (ИНС) приложение программатора врача определяет, является ли ИНС новым устройством или ранее настроенным устройством. Исходя из статуса ИНС приложение программатора врача автоматически отображает доступные рабочие процессы.

Новый ИНС:

- Рабочий процесс Начать использование > Имплантировать устройство — см. стр. 178.

Этот процесс используется при настройке (программировании) ИНС в первый раз.

Настроенный ИНС:

- Рабочий процесс Контрольный осмотр — см. стр. 182.

Процесс используется во время сеансов контрольного осмотра пациента.

- Рабочий процесс Просмотр МРТ — см. стр. 184.

Рабочий процесс Просмотр МРТ доступен только при работе с нейростимуляторами с технологией MPT SureScan (модели 97702, 97712, 97713 и 97714). Используйте для определения допустимости проведения МРТ и для подготовки системы нейростимуляции пациента к МРТ-сканированию.

Примечания:

- Чтобы отобразить справку на экране, нажмите кнопку Справка (ⓘ).

- Экраны, стандартно используемые в ходе сеанса программирования, представлены в навигаторе рабочего процесса. С помощью бокового меню (≡) можно перейти к дополнительным экранам, не входящим в текущий рабочий процесс.
- Если приложение будет закрыто ненадлежащим образом во время сеанса программирования, несохраненная информация может быть утрачена. Чтобы завершить сеанс, перейдите на экран Сводка и нажмите кнопку **ВЫЙТИ ИЗ РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА**. При завершении сеанса создается завершенная запись о сеансе, которая сохраняется в базе данных на планшете врача.

Рабочий процесс Новый ИНС: Начать использование > Имплантировать устройство

Можно установить связь с ИНС в неоткрытой упаковке до того, как ИНС будет помещен в стерильное поле. Пока ИНС находится в неоткрытой упаковке, можно выполнить такие задачи, как проверка состояния батареи, ввод информации об устройстве и сведений о пациенте.

1. На экране **ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ УСТРОЙСТВА** подтвердите, что сведения об устройстве соответствуют ИНС, с которым предполагается работать.
2. Нажмите **НАЧАТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**.

В результате нейростимулятор выводится из состояния хранения после приобретения, а в качестве Даты начала использования устанавливается текущая дата. Для перезаряжаемых нейростимуляторов это действие запускает внутренний таймер, определяющий дату вывода сообщений индикатора плановой замены (ИПЗ) и

окончания срока службы (ОСС).

Дата начала использования совпадает с Датой имплантации. Дата начала использования отображается на экране **ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ УСТРОЙСТВА**, Дата имплантации отображается на экране **О системе**. Вы можете изменить Дату имплантации на экране **О системе**, однако при этом дата запуска внутреннего таймера нейростимулятора, отсчитывающего время до ИПЗ и ОСС останется без изменений.

3. В разделе **ИМПЛАНТИРОВАТЬ УСТРОЙСТВО** нажмите кнопку **ПУСК**.
4. В результате запустится рабочий процесс **Новый ИНС: Имплантировать устройство**. В таблице 8 описаны экраны и задачи этого рабочего процесса.

Таблица 8. Рабочий процесс "Новый ИНС: Имплантировать устройство"

Экран	Задачи	Подробная информация
Устройство	Проверьте состояние батарей нейростимулятора. Выберите местоположение имплантата.	Страница 185 Страница 185
Сведения о пациенте	Введите сведения о пациенте.	Страница 185
Выбор электрода	Выберите имплантированные электроды. Выберите электрод из раскрывающегося прокручиваемого списка, затем перетащите его к подходящим номерам контактов. Нажмите ОБНОВИТЬ , чтобы сохранить данные. Убедитесь в том, что электроды надлежащим образом подключены к нейростимулятору, после чего проверьте соединение, нажав кнопку ПРОВЕРИТЬ СОЕДИНЕНИЕ .	Страница 185 Страница 186
Расположение кончика	Укажите, имплантированы ли удлинители. Укажите, оставлены ли в теле пациента неиспользуемые электроды (только для моделей, оснащенных технологией МРТ). Выберите местоположение кончика каждого электрода (только для моделей, оснащенных технологией МРТ). (Для нейростимуляторов Itrel 4 этот экран не поддерживается.)	Страница 186
Программы (и дополнительные экраны)	Создайте программы в рамках групп. Прикоснитесь к группе, чтобы сделать ее активной. Активная группа выделяется подсвеченной рамкой. Нажмите на значок плюса, чтобы добавить программу в рамках группы. Дополнительный экран Программа: На этом экране можно задать конфигурацию электрода(ов). Задайте амплитуду, длительность импульса и частоту. Дополнительный экран Управление электродами (применимо только в том случае, если имеется несколько электродов): С помощью этого экрана можно задать относительное расположение имплантированных электродов в проекции со стороны спины пациента. Дополнительный экран Энергия: На этом экране можно задать параметры функции SoftStart/Stop и циклической стимуляции. Дополнительный экран Доступ пациента: На этом экране можно задать параметры стимуляции, которые пациент может корректировать.	Страница 188 Страница 188 Страница 193 Страница 194 Страница 196

Экран	Задачи	Подробная информация
Импеданс контакта	Измерьте импеданс контактов. Эти измерения подтвердят целостность проводящего пути электрода/удлинителя/коннектора. Из них можно почерпнуть информацию о неисправностях электрода (таких как перелом, короткое замыкание, разрыв цепи).	Страница 200
Импеданс группы	Измерьте импеданс (терапии) группы. Эти измерения подтвердят целостность проводящих путей и приемлемость характеристик электрического тока для выбранной терапии.	Страница 202
Сводка	Подтвердите, что отображаемые настройки пациента соответствуют плану для конкретного пациента. Завершите сеанс надлежащим образом, нажав кнопку ВЫЙТИ ИЗ РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА .	--

Рабочий процесс Настроенный ИНС: Контрольный осмотр

1. На экране ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ УСТРОЙСТВА подтвердите, что сведения о пациенте и информация об устройстве соответствуют пациенту и ИНС, с которыми предполагается работать.
2. Под заголовком КОНТРОЛЬНЫЙ ОСМОТР нажмите кнопку ПУСК.
3. Откроется рабочий процесс Настроенный ИНС: Контрольный осмотр. В таблице 9 описаны экраны и задачи этого рабочего процесса.

Таблица 9. Рабочий процесс "Настроенный ИНС — Контрольный осмотр"

Экран	Задачи	Подробная информация
Устройство	Проверьте состояние батарей нейростимулятора.	Страница 185
Выбор электрода	Изучите информацию и при необходимости обновите данные. При обновлении данных могут быть удалены данные программирования.	Страница 185
Расположение кончика	Изучите информацию и при необходимости обновите данные. (Для нейростимуляторов Itrel 4 этот экран не поддерживается.)	Страница 186
Программы (и дополнительные экраны)	Изучите группы, программы и настройки, и при необходимости обновите данные. Подтвердите, что активная группа является целевой.	Страница 188
	Дополнительный экран Программа: На этом экране можно задать конфигурацию электрода(ов). Задайте амплитуду, длительность импульса и частоту.	Страница 188
	Дополнительный экран Управление электродами (применимо только в том случае, если имеется несколько электродов): С помощью этого экрана можно задать относительное расположение имплантированных электродов в проекции со стороны спины пациента.	Страница 193
	Дополнительный экран Энергия: На этом экране можно задать параметры функции SoftStart/Stop и циклической стимуляции.	Страница 194
	Дополнительный экран Доступ пациента: На этом экране можно задать параметры стимуляции, которые пациент может корректировать.	Страница 196
Импеданс контакта	Измерьте импеданс контактов. Эти измерения подтвердят целостность проводящего пути электрода/удлинителя/коннектора. Из них можно почерпнуть информацию о неисправностях электрода (таких как перелом, короткое замыкание, разрыв цепи).	Страница 200
AdaptiveStim	Определите настройки для технологии AdaptiveStim (только для нейростимуляторов RestoreSensor моделей 37714 и 97714).	Страница 207
Дневники	Выберите в раскрывающемся списке дневник для просмотра. В дневниках содержится информация об использовании терапии. (Для нейростимуляторов Itrel 4 этот экран не поддерживается.)	Страница 219
Отчеты	Выберите отчет, который требуется просмотреть, скачать или удалить.	Страница 221
Сводка	Подтвердите, что отображаемые настройки пациента соответствуют плану для конкретного пациента. Завершите сеанс надлежащим образом, нажав кнопку ВЫЙТИ ИЗ РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА .	--

Рабочий процесс Настроенный ИНС: Просмотр МРТ

Рабочий процесс Просмотр МРТ доступен только при работе с нейростимуляторами с технологией MPT SureScan (модели 97702, 97712, 97713 и 97714).

1. На экране ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ УСТРОЙСТВА подтвердите, что сведения о пациенте и информация об

устройстве соответствуют пациенту и ИНС, с которыми предполагается работать.

2. Нажмите ПРОСМОТР МРТ > ПУСК.
3. Откроется рабочий процесс Настроенный ИНС: Просмотр МРТ. В таблице 10 описаны экраны и задачи этого рабочего процесса.

Таблица 10. Рабочий процесс "Настроенный ИНС: Просмотр МРТ"

Экран	Задачи	Подробная информация
Устройство	Подтвердите информацию и местоположение имплантированного нейростимулятора.	Страница 205
Сведения о пациенте	Подтвердите информацию пациента.	Страница 205
Выбор электрода	Подтвердите информацию об имплантированных электродах.	Страница 205
Расположение кончика	Подтвердите информацию об удлинителях, неиспользуемых электродах и расположении кончиков электродов.	Страница 205
МРТ	Изучите пригодность для МРТ. Определите, можно ли проводить пациенту выбранное МРТ-сканирование. Если сканирование пациента допустимо, выключите стимуляцию, чтобы подготовить систему нейростимуляции к сканированию.	Страница 205
Отчеты	Подготовьте отчет о МРТ. В отчете о МРТ содержится информация для специалистов по МРТ, касающаяся пригодности имплантированной системы к проведению МРТ.	Страница 205
Сводка	Убедитесь, что стимуляция выключена, а в описании статуса готовности к МРТ указано, что устройство готово к проведению МРТ-сканирования. Завершите сеанс надлежащим образом, нажав кнопку ВЫЙТИ ИЗ РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА .	--

Работа с информацией об устройстве и сведениями о пациенте

Проверка состояния батарей нейростимулятора

Состояние батарей нейростимулятора (ВНС или ИНС) отображается в начале и конце сеанса программирования на следующих экранах:

- Экран ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ УСТРОЙСТВА
- Экран Устройство
- Экран Сводка

Для всех нейростимуляторов состояние батарей отображается в виде напряжения в вольтах. Для перезаряжаемых нейростимуляторов также отображается значок батареи, отображающий оставшийся заряд батареи в процентах: 0, 25, 50, 75 или 100 %.

Если в начале сеанса программирования напряжение батареи перезаряжаемого нейростимулятора или ВНС составляет менее 25 %, отображается сообщение, что устройство работает с низким уровнем заряда батареи.

Если в начале сеанса программирования напряжение батареи перезаряжаемого нейростимулятора или ВНС слишком низкое для того, чтобы проводить сеанс программирования, отображается сообщение о проблеме с батареей. При этом Вам необходимо зарядить батарею перезаряжаемого нейростимулятора или заменить батареи ВНС.

Сведения о сроке службы батарей имплантируемых нейростимуляторов приведены в разделе "Сообщение

индикатора плановой замены (ИПЗ)" на стр. 229 и разделе "Сообщение об окончании срока службы (ОСС)" на стр. 229.

Указание местоположения имплантата

Местоположение имплантируемого нейростимулятора в теле пациента вводится на экране **Устройство**. Доступ к экрану **Устройство** можно получить с помощью навигатора рабочего процесса.

- В раскрываемом прокручиваемом списке выберите местоположение имплантата.

Примечание: При работе с нейростимуляторами, оснащенными технологией SureScan MRI (модели 97702, 97712, 97713 и 97714), местоположение имплантата в теле влияет на пригодность к МРТ, отображаемую на экране **МРТ**.

Ввод сведений о пациенте

Сведения о пациенте, такие как фамилия, имя и диагноз вводятся на экране **Сведения о пациенте**. Экран **Сведения о пациенте** можно открыть с помощью навигатора рабочего процесса, или, если этот экран не является частью рабочего процесса, коснувшись пункта **Сведения о пациенте** в боковом меню (≡).

- Введите соответствующие сведения о пациенте. Поля, обязательные для ввода, обозначаются красными символами звездочки.

Ввод сведений об электроде

На экране **Выбор электрода** можно задать модели имплантированных электродов, сопоставить нумерацию контактов электрода с нумерацией контактов нейростимулятора

и проверить соединение электродов или разъемов удлинителя с разъемами нейростимулятора. Экран **Выбор электрода** можно открыть с помощью навигатора рабочего процесса.

- Чтобы назначить электрод, выберите его модель в раскрывающемся прокручиваемом списке. Нажмите на изображение электрода, затем перетащите его к подходящим номерам контактов устройства.
- Чтобы удалить электрод, нажмите на изображение электрода, затем нажмите на отобразившийся значок X.
- Если требуется изменить электрод, необходимо вначале удалить текущий электрод и затем определить новый.

Примечания:

- Убедитесь в том, что нумерация контактов на экране соответствует нумерации контактов имплантированных электродов. При необходимости можно поменять электроды местами, удерживая и перетаскивая их по экрану.
- Если используются хирургические электроды, синей рамкой на ответвлении электрода обозначается белая маркировочная полоса на самом электроде. Маркировочная полоса обозначает ответвление электрода для контактов 0–7.
- При работе с нейростимуляторами, оснащенными технологией SureScan MRI (модели 97702, 97712, 97713 и 97714), назначенные электроды влияют на пригодность к МРТ, отображаемую на экране МРТ.

Проверка соединения электродов

После того как электроды (или один электрод) будут заданы на экране **Выбор электрода**, можно проверить соединение электродов или разъемов удлинителя с разъемами

нейростимулятора. Перед проведением проверки убедитесь в том, что электрод или удлинители надлежащим образом подсоединены к нейростимулятору.

- Нажмите кнопку **ПРОВЕРИТЬ СОЕДИНЕНИЕ** (🔍). (Если кнопка не отображается, нажмите **ОБНОВИТЬ** на экране **Выбор электрода**, чтобы сохранить данные электрода и активировать кнопку.)
 - Зеленый цвет контактов на экране указывает на то, что между разъемами нейростимулятора и разъемами электрода или удлинителя установлено хорошее соединение.
 - Красный цвет контактов (с отметкой "X") указывает на неудовлетворительное соединение.
 - Если наблюдаются красные контакты, аккуратно отсоедините и повторно подсоедините электроды или удлинители, чтобы повысить надежность соединения с разъемами нейростимулятора. Затем выполните повторную проверку соединения.

Ввод информации об удлинителях, неиспользуемых электродах и расположении кончиков электродов

Экран **Расположение кончика** можно открыть с помощью навигатора рабочего процесса. Доступные параметры экрана зависят от модели нейростимулятора, программирование которого выполняется. Для нейростимуляторов Itrel 4 (модели 37703, 37704) этот экран не поддерживается.

- Поставьте флажок в ячейке **Да** или ячейке **Нет**, чтобы указать, имеются ли имплантированные удлинители.

- Поставьте флажок в ячейке **Да** или ячейке **Нет**, чтобы указать, оставлены ли в теле пациента неиспользуемые электроды (только для моделей, совместимых с проведением МРТ).
- Выберите местоположение кончика каждого электрода в раскрывающемся прокручиваемом списке (только для моделей, совместимых с проведением МРТ).

Примечание: При работе с нейростимуляторами, оснащенными технологией SureScan MRI (модели 97702, 97712, 97713 и 97714), местоположение удлинителей, кончиков электродов и неиспользуемых электродов влияет на пригодность к МРТ, отображаемую на экране МРТ.

Удаление информации с внешнего нейростимулятора в рамках подготовки к повторной эксплуатации

Внешний нейростимулятор модели 37022 является многоцветным медицинским изделием. Доступ к экрану **Очистить устройство** можно получить в рамках рабочего процесса **Настроенный ВНС: Завершить оценку**. На этом экране можно удалить информацию о пациенте и терапии с устройства в рамках подготовки ВНС к повторной эксплуатации.

- На экране **Очистить устройство** нажмите кнопку **Очистить устройство**, затем подтвердите действие.
- Отобразится сообщение о том, что устройство очищено от информации. Нажмите **ОК**, чтобы завершить сеанс и вернуться к начальному экрану приложения.

При следующем опросе внешнего нейростимулятора устройство будет опознано как новый ВНС и отобразится рабочий процесс **Новый ВНС: Начать использование > Начать оценку**.

Работа с группами и программами

Экран Программы

С помощью экрана **Программа** можно создавать, копировать, перемещать и удалять программы в рамках групп, а также определять активную группу. Экран **Программы** можно открыть с помощью навигатора рабочего процесса.

- В отдельно взятый момент времени активной может быть только одна группа. Активная группа выделяется подсвеченной рамкой.
- Чтобы сделать активной другую группу, коснитесь к названию соответствующей группы.
- Чтобы скопировать или переместить программу, нажмите и перетащите ее в требуемое место, затем выберите пункт **ПЕРЕМЕСТИТЬ** или **КОПИРОВАТЬ** в отобразившемся сообщении.
- Чтобы удалить программу, нажмите и перетащите ее на значок **Мусорной корзины** (🗑).
- Чтобы создать новую программу в активной группе, нажмите на значок добавления (+) требуемой программы. Отобразится дополнительный экран **Программа**, на котором можно задать настройки программы.
- Чтобы просмотреть настройки программы для уже имеющейся программы сделайте группу активной, затем коснитесь программы, чтобы открыть дополнительное окно **Программа**.

Примечание: При работе с нейростимуляторами с технологией AdaptiveStim (модели 37714, 97714) рядом с названием групп, в

которых активирована технология AdaptiveStim, отображается соответствующий индикатор (⚡).

Дополнительный экран Программы

На дополнительном экране **Программа** можно назначить, изучить и изменить настройки программы для программ активной группы. Чтобы открыть дополнительный экран **Программа**, коснитесь программы на экране **Программы**.

- Номер программы, отображаемой на дополнительном экране **Программа** в настоящее время, выделен горизонтальной линией.
- Чтобы перемещаться от одной программы к другой в пределах активной группы, перемещайте экран движением пальца влево или вправо. Также для этого можно коснуться номера программы.
- На дополнительном экране **Программа** можно назначить конфигурацию электродов, а также задать длительность импульса, частоту и амплитуду. См. раздел "Настройка параметров стимуляции" на стр. 190.
- На дополнительном экране **Программа** можно получить доступ к дополнительным экранам **Управление электродами**, **Энергия** и **Доступ пациента**. Подробное описание этих дополнительных экранов представлено в следующих разделах документа:

"Размещение электродов относительно расположения имплантата" на стр. 193.

"Пользовательская настройка функций SoftStart/Stop и "Циклическая стимуляция". на стр. 194.

"Активация доступа пациента" на стр. 196.

Включение или выключение стимуляции

Переключатель Стимуляция располагается на панели действий в правом верхнем углу экрана. Переключатель доступен при наличии хотя бы одной программы. Если программы отсутствуют, в месте для переключателя на панели действий отображается надпись "Стимуляция не настроена".

- Коснитесь переключателя Стимуляция, чтобы включить стимуляцию (🔘) или выключить стимуляцию (🔘).

Примечание: Для нейростимуляторов с технологией MPT SureScan (модели 97702, 97712, 97713 и 97714) индикатор статуса готовности к MPT на панели действий (🔘) отображается всегда, когда стимуляция выключена. Индикатор статуса готовности к MPT не дает информации о допустимости проведения MPT.

Настройка параметров стимуляции

Стимуляция выполняется электрическими импульсами. Параметры стимуляции, такие как конфигурация контактов, длительность импульса, частота и амплитуда — это доступные для настройки характеристики терапевтических импульсов, изменяя которые можно управлять терапией.

Блокировка сигналов высокой выходной мощности

Эта функция доступна в устройствах RestoreUltra (модели 37712, 97712), RestoreSensor (модели 37714, 97714), а также в ВНС (модель 37022).

Определенные сочетания большой амплитуды, длительности импульса и настроек частоты недопустимы при работе с приложением программатора врача. Блокировка сигналов высокой выходной мощности не допускает использование для программирования некоторых значений и функций. При вводе в программу значения параметра, превышающего допустимые пределы настроек, необходимо понизить значение одного из оставшихся параметров.

Совместные используемые контакты

Эта функция доступна в устройствах RestoreUltra (модели 37712, 97712), RestoreSensor (модели 37714, 97714), а также в ВНС (модель 37022).

Контакт может быть задействован в группе более, чем одной программой. Если более одного контакта задействовано более, чем одной программой, действуют ограничения, которые

предотвращают превышение предельных значений для частоты в 260 Гц и для длительности импульса в 450 мкс. Совокупная частота для группы рассчитывается как произведение частоты, назначенной каждой программе, на количество программ в группе. Если совместные используемые контакты недоступны для программирования, то на дополнительном экране **Программа** они отображаются затененными.

Назначение конфигурации контакта

Конфигурацию электродов можно задать на дополнительном экране **Программа**.

В схеме должно быть не менее одного отрицательного (–) и одного положительного (+) контакта. Амплитуду программы можно задать только после того, как в электроде будут определены хотя бы один отрицательный (–) и один положительный (+) контакты.

- Чтобы назначить полярность, коснитесь соответствующего контакта. Коснитесь контакта один раз, чтобы назначить ему отрицательную полярность (–), или два раза, чтобы назначить ему положительную полярность (+). Коснитесь электрода третий раз, чтобы убрать полярность. По завершении нажмите **Обновить**.
- Чтобы удалить контакт, нажмите и перетащите его на значок **Мусорной корзины** (🗑).
- Чтобы удалить все назначенные контакты, нажмите кнопку **Выбрать все** (☑) и затем коснитесь значка **Мусорной корзины** (🗑).
- Чтобы перемещать все контакты одновременно, нажмите кнопку **Выбрать все** (☑), затем нажмите и перетащите все контакты в новое местоположение на электроде. В

результате этого действия амплитуда будет сброшена на значение 0 В. Функция перемещения недоступна для устройств Itrel 4 (модели 37703, 37704).

- Если требуется переместить отдельный контакт, необходимо вначале удалить текущий контакт и затем определить новый.

Примечание: Добавление или удаление контакта после назначения амплитуды по умолчанию приводит к сбросу амплитуды на значение 0 В.

Для устройств Itrel 4 (37703, 37704): нейростимулятор можно запрограммировать на монополярную стимуляцию (используя корпус нейростимулятора в качестве положительного контакта). Чтобы определить корпус в качестве положительного контакта, нажмите на значок "С" на изображении электрода.

Установка амплитуды, длительности импульса и частоты

Длительность импульса, частоту и амплитуду можно задать на дополнительном экране Программа.

В ходе сеанса программирования выбранные значения длительности импульса, частоты и амплитуды будут автоматически запрограммированы в нейростимуляторе. После того как будет установлена амплитуда и включится стимуляция, нейростимулятор будет изменять стимуляцию в соответствии с новыми настройками при каждом изменении какого-либо параметра стимуляции.

△ **Предостережение:** Во время сеанса программирования, чтобы избежать внезапного изменения стимуляции, вызывающего неприятные ощущения (шок или удар), изменяйте параметры стимуляции небольшими шагами, превышающими порог

восприятия (значение амплитуды, при котором пациент начинает испытывать стимуляцию).

△ **Предостережение:** Изменение длительности импульса или частоты в какой-либо программе может повлиять на терапию по технологии AdaptiveStim. После изменения длительности импульса или частоты проверьте все позы AdaptiveStim в рамках группы и убедитесь, что стимуляция выполняется должным образом. См. раздел "Проверка настроек AdaptiveStim" на стр. 212.

Установка длительности импульса

Длительностью импульса называется продолжительность импульсов в микросекундах (мкс).

△ **Предостережение:** Чтобы избежать внезапного изменения стимуляции, вызывающего неприятные ощущения (шок или удар), уменьшите амплитуду до порога восприятия (значение амплитуды, при котором пациент начинает испытывать стимуляцию) перед изменением длительности импульса. После изменения длительности импульса медленно увеличивайте амплитуду.

1. На дополнительном экране Программа коснитесь пункта **ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА**, чтобы получить доступ к управлению длительностью импульса.
2. Задайте длительность импульса при помощи любого из следующих элементов управления:
 - Раскрывающийся прокручиваемый список.
 - Ползунок (нажмите и перетащите кружок на ползунке, чтобы изменить значение).
 - Стрелки "назад" (◀), чтобы уменьшить значение, и стрелки "вперед" (▶), чтобы увеличить значение.

3. Если стимуляция включена, кнопки **Стоп** и **Переход** становятся доступными для нажатия при увеличении длительности импульса. Пользуйтесь этими кнопками согласно необходимости.

- Нажмите кнопку **Стоп** (□), чтобы остановить стимуляцию и предотвратить переход на более высокое значение.
- Нажмите кнопку **Переход** (▶▶), чтобы быстро переместиться к новому значению без поэтапного увеличения.

Установка частоты

Частота — это количество импульсов в секунду, измеряемое в герцах (Гц). Для устройств, поддерживающих несколько программ в группе, частота группы — это частота каждой программы в пределах группы.

1. На дополнительном экране **Программа** коснитесь пункта **ЧАСТОТА ГРУППЫ**, чтобы получить доступ к управлению частотой.
2. Задайте частоту при помощи любого из следующих элементов управления:
 - Раскрывающийся прокручиваемый список.
 - Ползунок (нажмите и перетащите кружок на ползунке, чтобы изменить значение).
 - Стрелки "назад" (◀), чтобы уменьшить значение, и стрелки "вперед" (▶), чтобы увеличить значение.

Установка амплитуды

Амплитуда — это сила электрического импульса, выраженная в вольтах (В). Перед тем, как задавать амплитуду, необходимо задать конфигурацию контактов электродов.

1. На дополнительном экране **Программа** коснитесь пункта **АМПЛИТУДА**, чтобы получить доступ к управлению амплитудой.
2. Задайте амплитуду при помощи любого из следующих элементов управления:
 - Раскрывающийся прокручиваемый список.
 - Ползунок (нажмите и перетащите кружок на ползунке, чтобы изменить значение).
 - Стрелки "назад" (◀), чтобы уменьшить значение, и стрелки "вперед" (▶), чтобы увеличить значение.

Примечание: При увеличении амплитуды она увеличивается шагами. При снижении амплитуды она немедленно снижается до нового значения.

3. Пользуйтесь следующими кнопками согласно необходимости:
 - Нажмите кнопку **Стоп** (□), чтобы остановить стимуляцию и предотвратить переход на более высокое значение.
 - Нажмите кнопку **Переход** (▶▶), чтобы быстро переместиться к новому значению без поэтапного увеличения.
 - Чтобы немедленно обнулить амплитуду (сброс значения до 0 В), нажмите кнопку **Обнулить амплитуду** (↺).

Размещение электродов относительно расположения имплантата

С помощью дополнительного экрана **Управление электродами** (который можно открыть на дополнительном экране **Программа**) можно задать относительное расположение имплантированных электродов в проекции со стороны спины пациента. Этот дополнительный экран используется только в том случае, если для системы стимуляции настроено несколько электродов.

- Чтобы поменять относительное положение электродов местами (например, чтобы поменять электрод № 2 местом с электродом № 1) нажмите и перетащите электрод в участок экрана, в котором находится противоположный электрод.

Расположение электродов определяет порядок отображения электродов на экране **Программы** и дополнительном экране **Программа**.

Примечание: Для нейростимуляторов Itrel 4 (модели 37703, 37704) экран **Управление электродами** не поддерживается.

Пользовательская настройка функций SoftStart/Stop и "Циклическая стимуляция".

На дополнительном экране Энергия (его можно открыть на дополнительном экране Программа) можно настроить необязательные параметры устройства для функции SoftStart/Stop и циклической стимуляции. Эти функции предназначены для повышения комфорта пользователя и простоты использования.

Изменение настроек функции SoftStart/Stop

Функция SoftStart/Stop (Плавный пуск/остановка) — обеспечивает медленное увеличение амплитуды при включении стимуляции и медленное уменьшение амплитуды при выключении стимуляции. Медленное изменение амплитуды может причинять меньше неудобств чувствительному пациенту.

Функция SoftStart/Stop задается на уровне устройства, поэтому она включена или выключена одновременно для всех групп. По умолчанию функция SoftStart/Stop включена, при этом длительность плавного перехода составляет 4 секунды.

- На экране Энергия в раскрывающемся списке можно выбрать длительность перехода для функции SOFTSTART/STOP или выключить ее.

Если активирована технология AdaptiveStim и включена функция SoftStart/Stop, и при этом значение амплитуды увеличивается или уменьшается из-за изменения положения:

- Амплитуда будет увеличиваться медленно, согласно настройкам постепенного увеличения, запрограммированным для функции SoftStart/Stop.

- Амплитуда будет уменьшаться одновременно, без постепенного уменьшения.

Включение или выключение цикличной стимуляции

В режиме цикличной стимуляции стимуляция включается и выключается через заданные врачом интервалы. Благодаря эффекту распространения, пациент может испытывать снижение выраженности симптомов во время выключения функции цикличной стимуляции. Функция цикличной стимуляции по умолчанию выключена.

Для получения информации о влиянии цикличной стимуляции на срок службы батареи нейростимулятора и интервалы перезарядки см. справочное руководство "Пригодность системы, срок службы батареи и технические характеристики".

1. На дополнительном экране **Энергия** нажмите переключатель **ЦИКЛИЧНАЯ СТИМУЛЯЦИЯ**, чтобы включить  или выключить  цикличную стимуляцию.
2. Если цикличная стимуляция включена, выберите длительности интервалов **ВРЕМЯ ВКЛЮЧЕНИЯ** и **ВРЕМЯ ВЫКЛЮЧЕНИЯ**.
3. Коснитесь переключателя рядом с названием группы, чтобы включить  или выключить  цикличную стимуляцию для определенной группы. Эта настройка отразится на всех программах данной группы.



Примечание: Если для группы активирована технология AdaptiveStim, цикличная стимуляция недоступна.

Активация доступа пациента

На дополнительном экране **Доступ пациента** (его можно открыть на дополнительном экране **Программа**) можно назначить элементы управления, доступные пациенту, если это считается допустимым для конкретного пациента. На дополнительном экране **Доступ пациента** имеется три элемента управления для пациента: **Пределы**, функция **TargetMyStim** и **Корректировка**.

Примечание: Элементы управления для пациента могут отличаться в зависимости от модели нейростимулятора.

Пределы

Элемент управления для пациента **"Пределы"** на дополнительном экране **Доступ пациента** позволяет активировать или деактивировать доступ пациента к управлению параметрами стимуляции (таким как амплитуда, длительность импульса, частота группы). Если для какого-либо параметра стимуляции активировано управление пациентом, то пациент может корректировать соответствующий параметр с помощью пульта пациента.

Если активировано управление пациентом, необходимо задать верхний предел соответствующего параметра стимуляции для пациента. Нижний предел для пациента по умолчанию равен наименьшему возможному значению параметра и не подлежит изменению. Управление параметрами стимуляции передается пациенту на уровне группы.

Примечание: По умолчанию для пациента включено управление амплитудой, а управление длительностью импульса и частотой группы — отключено.

1. Убедитесь в том, что рядом с заголовком **ПРЕДЕЛЫ** указана та группа, которую требуется настроить.

2. Коснитесь переключателя рядом с названием параметра стимуляции, чтобы активировать () или деактивировать () для пациента управление этим параметром.
3. Установите верхний предел для пациента для задействованных параметров стимуляции, пользуясь любым из следующих элементов управления:
 - Раскрывающийся прокручиваемый список.
 - Ползунок (нажмите и перетащите кружок на ползунке, чтобы изменить значение).
4. После того как элементы управления, доступные пациенту, будут определены, нажмите **ОБНОВИТЬ**.
5. Для того чтобы просмотреть настройки элементов управления, доступных пациенту, для всех групп, нажмите кнопку **ОБЗОР** (.

Амплитуда

- Наименьшим допустимым значением верхнего предела для пациента является наивысшее значение амплитуды, заданное в уже имеющихся программах группы.
- Если для группы включена функция **AdaptiveStim**, пациенту автоматически предоставляется управление амплитудой, при этом отключить управление амплитудой для пациента в рамках данной группы нельзя.

Длительность импульса

- Наименьшим допустимым значением верхнего предела для пациента является наивысшее значение длительности импульса, заданное в уже имеющихся программах группы.
- Если для группы включена функция **AdaptiveStim**, пациенту недоступно управление длительностью импульса.

Частота группы

- Наименьшим допустимым значением верхнего предела для пациента является наивысшее значение частоты, заданное для группы.
- Если для группы включена функция AdaptiveStim, пациенту недоступно управление частотой группы.

Воздействие последующих изменений параметров

- Если во время какого-либо последующего сеанса программирования какой-либо параметр будет увеличен до значения, превышающего установленный верхний предел для пациента, то верхний предел для пациента будет автоматически изменен на это увеличенное значение.

- Распределение контактов по крайней мере для одной программы в группе может быть смещено по электроду вверх или вниз.
- Предел амплитуды активирован.
- Для нейростимуляторов RestoreSensor (37714, 97714), RestoreUltra (37712, 97712) и ВНС (37022): ни в одной программе группы длительность импульса не превышает 450 мкс; совокупная частота для всех программ группы не превышает 260 Гц; отсутствуют совместно используемые контакты.
- Если для группы активирована технология AdaptiveStim, пациенту недоступно управление функцией TargetMyStim.

TargetMyStim

Активация элемента управления для пациента TargetMyStim на дополнительном экране **Доступ пациента** дает возможность пациенту переносить настройки стимуляции от одного контакта к другому в пределах электрода.

1. Убедитесь в том, что под заголовком **TARGETMYSTIM** указана та группа, которую требуется настроить.
2. Коснитесь переключателя рядом с названием группы, чтобы включить (☐) или отключить (☐) управление для пациента.

Примечания:

- Элемент управления TargetMyStim для пациента не поддерживается для нейростимуляторов Itrel 4 (модели 37703, 37704), Restore (модель 37711) и RestorePrime (модель 37701).
- Функция TargetMyStim доступна только при удовлетворении следующим критериям:

Корректировки

Активация элемента управления для пациента "Коррекция" на дополнительном экране **Доступ пациента** дает возможность пациенту увеличивать или уменьшать все запрограммированные амплитуды в активной группе одновременно.

- Под заголовком **КОРРЕКТИРОВКА** коснитесь переключателя **ВСЕ ПРОГРАММЫ ВМЕСТЕ**, чтобы включить () или отключить () управление для пациента.

Примечание: Элемент управления **Корректировка** для пациента не поддерживается для нейростимуляторов Itrel 4 (модели 37703, 37704), Restore (модель 37711) и RestorePrime (модель 37701).

Программирование запланированной терапии

Функция Запланированная терапия используется для активации определенных групп в определенное время в течение 24-часового периода. Для нейростимуляторов Itrel 4 (модели 37703, 37704) и RestoreSensor (модели 37714, 97714) эта функция не поддерживается.

Можно запланировать включение и выключение групп стимуляции в определенное время в течение 24-часового периода. Каждое включение и выключение группы называется событием. В рамках 24-периода можно запрограммировать до 8 запланированных событий. События не могут происходить одновременно, в отдельно взятый момент времени активной может быть только одна группа. Минимальная длительность события составляет 30 минут.

Экран **Расписание** можно открыть из бокового меню (☰). Группы, которые можно вносить в расписания, отображаются в списке **ГРУППА**. При добавлении событий в расписание они отображаются в разделе **ЕЖЕДНЕВНОЕ РАСПИСАНИЕ**.

- Чтобы добавить в расписание новое событие, коснитесь группы в списке **ГРУППА** и затем назначьте время начала и время окончания во всплывающем окне.

(Также можно перетащить группу из списка **ГРУППА** в **ЕЖЕДНЕВНОЕ РАСПИСАНИЕ**. Затем необходимо настроить время начала и время окончания во всплывающем окне.)

- Чтобы отредактировать событие, коснитесь его в разделе **ЕЖЕДНЕВНОЕ РАСПИСАНИЕ**, затем настройте время начала и время окончания во всплывающем окне.

(Также можно перетаскивать событие в разделе **ЕЖЕДНЕВНОЕ РАСПИСАНИЕ**.)

- Чтобы удалить уже имеющееся событие, перетащите его из раздела **ЕЖЕДНЕВНОЕ РАСПИСАНИЕ** на значок **Мусорной корзины** (🗑).

(Также можно удалить явление, коснувшись его в разделе **ЕЖЕДНЕВНОЕ РАСПИСАНИЕ**, и затем коснувшись значка **Мусорной корзины** (🗑) во всплывающем окне.

- Функцию Запланированной терапии можно включить или выключить с помощью переключателя включения/выключения (зеленый цвет переключателя указывает на то, что Запланированная терапия включена).

Примечание: Чтобы предотвратить случайные изменения терапии, работа функции Запланированная терапия в начале сеанса программирования приостанавливается. После завершения сеанса работа функции Запланированная терапия возобновляется.

Проверка работоспособности системы

Функции измерения на экранах **Импеданс контакта** и **Импеданс группы** помогают определить проблемы, связанные с компонентами системы или с имплантированной системой в целом.

Полученные от приложения программатора врача результаты измерений и диагностические данные предназначены для помощи в клинической диагностике. Тем не менее, как и в случае использования любой электронной системы, на результаты произведенных с помощью нейростимулятора измерений могут влиять как внешние, так и внутренние факторы. Например, изменение положения электрода может повлиять на текущую стимуляцию или на результаты измерения импеданса. Если вы получили результат, показавшийся противоречащим наблюдениям, повторите измерение.

Используя любую функцию измерения, следует принимать во внимание следующее:

- Измеряйте импеданс контактов в начале каждого сеанса программирования. Эти измерения подтвердят целостность проводящего пути электрода/удлинителя/коннектора. Из них можно почерпнуть информацию о неисправностях электрода (таких как перелом, короткое замыкание, разрыв цепи). Например, измерения, показывающие существенное увеличение импеданса контакта, могут означать поломку проводника электрода или ослабленный стопорный винт. И наоборот, существенное уменьшение импеданса контакта может означать закороченный провод или повреждение изоляции электрода. Измерения в начале сеанса можно применять для интерпретации диагностических данных, собранных со времени предыдущего сеанса.

- В конце каждого сеанса программирования измеряйте импеданс группы (терапии). Измерения доказывают целостность проводящих путей и достаточность электрического тока для выбранной терапии.

Проверка импеданса контакта

Экран **Импеданс контакта** можно открыть с помощью навигатора рабочего процесса, или, если этот экран не является частью рабочего процесса, коснувшись пункта **Импеданс** в боковом меню (≡).

При работе с нейростимуляторами **Restore** (модель 37711) и **RestorePrime** (модель 37701) во время проверки импеданса контакта используются заранее установленные частота, длительность импульса и амплитуда. Для всех других моделей используются заранее установленные значения длительности импульса и частоты, тогда как амплитуду можно выбрать на экране **Начать измерение**. В конце проверки восстанавливаются последние запрограммированные настройки.

1. На экране **Импеданс контакта** нажмите кнопку **ИЗМЕРИТЬ ВСЕ ИМПЕДАНСЫ** (Ω).
2. Если применимо, выберите амплитуду на экране **Начать измерение**.
3. Нажмите кнопку **ПУСК**.
4. По завершении проверки изучите результаты измерения импеданса.

Примечания:

- Если значения импеданса находятся в пределах диапазона, отобразится сообщение "Все импедансы находятся в пределах диапазона нормальных значений" в окне **ХОРОШЕЕ**.

- Если какое-либо значение импеданса выходит за пределы диапазона (слишком высокое или низкое), то результаты отображаются в окне **ВНЕ ДИАПАЗОНА**. См. раздел "Поиск и устранение неисправностей по результатам измерения импеданса контакта" на стр. 201.
- Отображаемое значение импеданса для каждого контакта измеряется относительно выбранного референтного контакта. Если применимо, выберите другой референтный контакт в раскрывающемся прокручиваемом списке **РЕФЕРЕНТНЫЙ КОНТАКТ**.
- После завершения тестирования его результаты можно просмотреть на экране **Импеданс контакта**. Также можно просмотреть или распечатать Отчет по сеансу, в котором приводятся измерения импеданса.

Поиск и устранение неисправностей по результатам измерения импеданса контакта

В окне **ВНЕ ДИАПАЗОНА** на экране **Импеданс контакта** сообщается о том, какое значение импеданса (высокое или низкое) было измерено в системе. На рисунке 4 приведен пример как чрезмерно высоких, так и чрезмерно низких значений импеданса.

< 50 Ом
13–15
> 10 000 Ом

0: 14
1: 14
2: 14
3: 14
4: 14
5: 14
6: 14
7: 14
8: 14
9: 14
10: 14
11: 14
12: 14
13: 14
14: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15
15: 14

Рисунок 4. Пример выходящих за пределы диапазона результатов измерения импеданса контактов

В этом примере для пары контактов 13–15 было измерено слишком низкое значение импеданса, а для нескольких пар контактов, для которых общим является наличие в паре контакта 14, было измерено слишком высокое значение импеданса. Вероятно, чрезмерно высокие значения импеданса связаны с контактом 14.

Подробное описание поиска и устранения неисправностей при слишком высоких или слишком низких значениях импеданса представлено далее в документе. Для получения дополнительной помощи при поиске и устранении неисправностей по результатам измерений импеданса контакта свяжитесь с компанией Medtronic, используя контактную информацию, указанную на обратной стороне обложки данного руководства.

Поиск и устранение неисправностей при высоких значениях импеданса

Высокие значения импеданса являются признаками разрыва цепи.

Высокие значения импеданса для нейростимуляторов Restore (37711) и RestorePrime (37701): > 3600 Ом

Высокие значения импеданса для других моделей:

- При 0,25 В: > 4000 Ом
- При 0,70 В: > 10 000 Ом
- При 1,50 В: > 20 000 Ом
- При 3,00 В: > 40 000 Ом

Для поиска и устранения неисправностей при высоких значениях импеданса выполните следующие действия:

1. Если применимо, выполните повторную проверку, увеличив наивысшую амплитуду на один шаг, вплоть до 3,00 В (если при таком увеличении амплитуды пациент не испытывает неприятные ощущения).
2. Если по-прежнему наблюдаются слишком высокие значения импеданса, выполните следующие действия для поиска и устранения неисправностей, если это целесообразно:
 - Оцените, можно ли продолжать терапию, используя другие контакты.
 - Попытайтесь найти неправильно запрограммированные параметры. Например, проверьте экран **Выбор электрода** и убедитесь в том, что нумерация контактов на экране соответствует нумерации контактов имплантированного электрода (электродов).

- Если целесообразно, выполните рентгеновское исследование, чтобы обследовать компоненты системы и попытаться найти отсоединившиеся или поврежденные компоненты.

3. Если мероприятия по поиску и устранению неисправности не привели к устранению чрезмерно высоких значений импеданса, оцените целесообразность замены соответствующих компонентов системы.

Поиск и устранение неисправностей при низких значениях импеданса

Низкие значения импеданса являются признаками короткого замыкания, что может приводить к быстрому истощению батареи или неправильной терапии. Контакты со слишком низким импедансом использовать нельзя.

Низкие значения импеданса для нейростимуляторов Restore (37711) и RestorePrime (37701): < 70 Ом

Низкие значения импеданса для других моделей:

- При 0,25 В: < 50 Ом
- При 0,70 В: < 50 Ом
- При 1,50 В: < 50 Ом
- При 3,00 В: < 150 Ом

Проверка импеданса группы

Экран **Импеданс группы** можно открыть с помощью навигатора рабочего процесса, или, если этот экран не является частью рабочего процесса, коснувшись пункта **Импеданс** в боковом меню ()

Измерения группы (терапии) — это измерения импеданса и тока стимуляции, производимые при запрограммированных настройках для каждой программы выбранной группы.

△ Предостережение: Во время проверки импеданса группы стимуляция изменяется в соответствии со значениями параметров для каждой программы, поскольку импеданс измеряется для группы. Это может повлиять на стимуляцию во время проверки. Чтобы пациент не испытывал неприятных ощущений, может потребоваться уменьшить значения параметров стимуляции.

1. На экране **Импеданс группы** коснитесь названия группы, проверку которой необходимо выполнить, затем нажмите кнопку **ИЗМЕРИТЬ ИМПЕДАНСЫ** (Ω).
2. Диапазоны проверяемых параметров стимуляции отображаются на экране **Начать измерение**. Подтвердите значения и затем нажмите кнопку **ПУСК**.
3. Просмотрите результаты по импедансу и силе тока при стимуляции. См. раздел "Поиск и устранение неисправностей, связанных с результатами измерения импеданса групп" на стр. 203.

Примечания:

- Генерируются отчеты нейростимулятора о текущих результатах измерений как о токе, использованном во время текущей стимуляции.
- После завершения тестирования его результаты можно просмотреть на экране **Импеданс группы**. Также можно просмотреть или распечатать Отчет по сеансу, в котором приводятся измерения импеданса.

Поиск и устранение неисправностей, связанных с результатами измерения импеданса групп

Если результаты измерения импеданса находятся в пределах диапазона нормальных значений, значение импеданса (в Омах) и ток стимуляции (в миллиамперах) отображаются на экране **Импеданс группы**. Диапазоны нормальных значений импеданса:

- От 70 до 3600 Ом для нейростимуляторов Restore (37711) и RestorePrime (37701)
- От 50 до 4000 Ом для всех других моделей

Если результаты измерения импеданса выходят за пределы диапазона нормальных значений, отображается индикатор (" $< ##$ Ом" или " $> ####$ Ом"), в котором указано нижнее или верхнее пороговое значение, установленное для нейростимулятора. Выполните проверку импеданса контакта, чтобы попытаться установить вероятную причину неполадки цепи. См. "Проверка импеданса контакта" на стр. 200.

Примечания:

- Если результат измерения импеданса недоступен, или если наблюдается отсутствие регуляции, отображается сообщение "ВЫСОКАЯ АМПЛИТУДА". Уменьшите значения параметров стимуляции или уменьшите количество контактов данной программы, после чего снова выполните измерение.
- Если амплитуда программы слишком низкая для проведения проверки, отобразится сообщение "НИЗКАЯ АМПЛИТУДА". Уменьшите амплитуду данной программы, после чего снова выполните измерение. Установлены следующие минимальные значения амплитуды:

- 0,24 В для нейростимуляторов Restore (модель 37711) и RestorePrime (модель 37701)
- 0,25 В для всех других моделей

Подготовка системы к МРТ-сканированию

Условия проведения МРТ и специальные предостережения и меры предосторожности по проведению МРТ см. в *рекомендациях по МРТ, приведенных в инструкциях по эксплуатации систем нейростимуляции для купирования хронической боли компании Medtronic*.

- Во время МРТ-сканирования стимуляция должна быть выключена.
- Стимуляцию можно выключить при помощи переключателя **Стимуляция** (☐) на панели действий. Серый цвет элемента управления означает, что стимуляция выключена.

Рабочий процесс Просмотр МРТ

Рабочий процесс Просмотр МРТ доступен только при работе с нейростимуляторами с технологией МРТ SureScan (модели 97702, 97712, 97713 и 97714).

1. На экранах **Устройство**, **Выбор электрода** и **Расположение кончика** подтвердите правильность и полноту следующей информации о компонентах:
 - Номера моделей нейростимулятора и электрода
 - Местоположение имплантированного нейростимулятора и кончиков электрода
 - Наличие удлинителей или неиспользуемых электродов

Эта информация влияет на пригодность к МРТ, отображаемую на экране **МРТ**.

2. На экране **Сведения о пациенте** подтвердите правильность и полноту информации о пациенте.
3. Изучите пригодность для МРТ на экране **МРТ**.
4. Определите, можно ли проводить пациенту выбранное МРТ-сканирование. Если допустимость определить невозможно, выполнять процедуру нельзя. При необходимости обратитесь к своему представителю компании Medtronic.
5. Чтобы подготовить устройство к МРТ-сканированию, выключите стимуляцию при помощи переключателя **Стимуляция** (☐) на панели действий. Серый цвет элемента управления означает, что стимуляция выключена.
6. Убедитесь в том, что в области отображения состояния отображается сообщение "Устройство готово к проведению МРТ", а на панели действий отображается индикатор статуса готовности к МРТ (☑).
7. На экране **Отчеты** выберите пункт **Отчет о МРТ** в раскрывающемся списке. Подробная информация о просмотре и распечатке отчетов приведена в разделе "Работа с отчетами" на стр. 221.

Примечание: Если печать недоступна, Вы можете вручную заполнить Бланк пригодности для режима МРТ, который содержится в *рекомендациях по МРТ, приведенных в инструкциях по эксплуатации систем нейростимуляции для лечения хронического болевого синдрома компании Medtronic*.
8. Проинформируйте пациента о следующем:
 - Стимуляция должна быть выключена во время МРТ-сканирования.

- Болевые ощущения могут возобновиться, т. к. стимуляция выключена.
- На каждую процедуру МРТ следует брать с собой идентификационную карточку МРТ с действующей на текущий момент информацией.
- На каждую процедуру МРТ следует брать пульт пациента.
- По завершении МРТ-сканирования, после того, как пациент покинет техническую комнату, стимуляцию можно снова включить с помощью пульта пациента; или при необходимости пациент может вернуться к врачу после МРТ-сканирования для того, чтобы врач включил стимуляцию с помощью приложения программатора врача.

9. Передайте Отчет о МРТ пациенту или отправьте отчет в медицинский центр, занимающийся проведением МРТ. Специалист по МРТ с помощью отчета о МРТ подтверждает модель нейростимулятора, дату сеанса, сведения о пациенте и пригодность имплантированной системы к проведению МРТ.

Технология AdaptiveStim

В нейростимуляторах RestoreSensor, оснащенных технологией AdaptiveStim (модели 37714, 97714) можно запрограммировать автоматическую коррекцию амплитуды при изменении положения тела пациента. Настройки амплитуды можно назначить для следующих положений:

- Стоя
- В движении
- Лежа на животе
- Лежа на спине
- Лежа на правом боку
- Лежа на левом боку

При активации технологии AdaptiveStim для пациента нейростимулятор автоматически корректирует амплитуду исходя из положения тела пациента и настроек, запрограммированных врачом. Если пациент корректирует амплитуду с помощью пульта пациента, нейростимулятор выполняет сопряжение новой амплитуды с положением тела пациента, если пациент пребывает в данном положении в течение хотя бы 3 минут. В следующий раз, когда пациент принимает то же положение тела, нейростимулятор устанавливает амплитуду, ранее заданную пациентом. Таким образом, технология AdaptiveStim позволяет адаптировать стимуляцию в соответствии с реакцией пациента.

Ниже указаны настройки AdaptiveStim, которые могут быть скорректированы врачом исходя из индивидуальных потребностей пациента:

- **Углы положения:** Диапазон или область положения.
- **Время изменения положения:** Количество времени, по истечении которого после принятия и сохранения нового положения, изменится амплитуда.

- **Индекс подвижности:** Интенсивность перемещения, под которым понимается переход от неподвижного положения Стоя к активному положению В движении.

Предостережение относительно расположения в области шеи

△ Предостережение: Безопасность и эффективность применения технологии AdaptiveStim при изменении положения в области шеи не доказаны. Использование технологии AdaptiveStim, связанное с изменениями положения в областях за пределами грудного или поясничного отдела позвоночника, может привести к непреднамеренной стимуляции.

Предостережение относительно периода заживления

△ Предостережение: Не следует выполнять настройку технологии AdaptiveStim во время процедуры имплантации. Рекомендуется дождаться окончания 4-недельного периода заживления после имплантации нейростимулятора, чтобы дать имплантированным компонентам стабилизироваться в теле. Если ткань, окружающая нейростимулятор, зажила недостаточно, возможно смещение нейростимулятора, что может повлиять на его ориентацию.

Настройка технологии AdaptiveStim с использованием помощника

При настройке технологии AdaptiveStim с использованием помощника настройки во всех программируемых группах и в каждом положении, включая Подвижное, активирована

технология AdaptiveStim, независимо от того, какие настройки были ранее установлены для соответствующих групп.

Если в группе активирована технология AdaptiveStim, рядом с названием группы отображается индикатор AdaptiveStim (i) (на экране Программы), и для этой группы становятся недоступными следующие функции:

- Доступ пациента к частоте
- Доступ пациента к длительности импульса
- Циклическая стимуляция
- TargetMyStim

Примечание: Если для группы настроена технология AdaptiveStim, для нее автоматически включается предел амплитуды, при этом отключить его в рамках данной группы нельзя.

1. Откройте экран Программы и коснитесь названия группы, чтобы активировать группу, которую требуется настроить.
2. Выберите пункт AdaptiveStim в рабочем процессе и нажмите НАСТРОИТЬ, чтобы запустить мастер настройки.
3. Следуйте инструкциям, отображаемым на экране, при настройке всех соответствующих положений.

- После того, как пациент примет соответствующее положение, на экране ориентации нажмите ДАЛЕЕ, чтобы завершить ориентацию.

Примечание: Вы можете нажать ПРОПУСТИТЬ. Для пропущенного положения так или иначе будет выполнена ориентация, и для нее будет задана нулевая амплитуда.

- На экране программирования коснитесь номера программы, которую требуется настроить, затем задайте амплитуду положения с помощью

элементов управления амплитудой. См. раздел "Установка амплитуды" на стр. 192.

- Если применимо, коснитесь номера другой программы и затем задайте для нее амплитуду положения. По завершении нажмите ДАЛЕЕ, чтобы перейти к следующему положению.

4. По завершении работы с мастером отобразится окно подтверждения, в котором сообщается об успешной настройке технологии AdaptiveStim для определенной группы.
5. Нажмите ЗАКРЫТЬ, чтобы вернуться к экрану AdaptiveStim.

Повторная настройка группы с активированной технологией AdaptiveStim

Если Вам требуется повторно настроить группу с активированной технологией AdaptiveStim, выполните следующие действия, чтобы удалить текущие настройки AdaptiveStim и назначить новые амплитуды положений для данной группы. Вы также можете поменять ориентацию положений пациента.

1. Откройте экран Программы и коснитесь названия группы, чтобы активировать группу, которую требуется повторно настроить.
2. Откройте экран AdaptiveStim нажмите кнопку Настройки (⚙), затем коснитесь пункта Настроить.
3. Нажмите Начать заново.
4. (Необязательно) Поставьте флажок в поле Переориентировать, если Вам также требуется

переориентировать нейростимулятор согласно положениям пациента.

5. Нажмите **Да**, чтобы продолжить.
6. Следуйте указаниям, отображаемым на экране, чтобы переориентировать нейростимулятор согласно положениям пациента (если применимо) и переназначить амплитуды положений для программ активной группы.
7. По завершении работы с мастером отобразится окно подтверждения, в котором сообщается об успешной повторной настройке технологии AdaptiveStim для определенной группы.
8. Нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться к экрану AdaptiveStim.

Доступные задачи на экране AdaptiveStim

Экран AdaptiveStim отображается при открытии рабочего процесса AdaptiveStim, если активной группой является группа с задействованной технологией AdaptiveStim. Если экран AdaptiveStim не является частью рабочего процесса, его также можно открыть, коснувшись пункта **AdaptiveStim** в боковом меню (≡). В таблице 11 на стр. 210 приводится информация о задачах, которые можно выполнять на экране AdaptiveStim.

Таблица 11. Задачи на экране AdaptiveStim

Задачи на экране AdaptiveStim	Подробная информация
Функция позволяет просматривать амплитуды положений для всех групп, в которых активирована технология AdaptiveStim. С помощью этой задачи можно просматривать сводку амплитуд положений для всех групп, в которых активирована технология AdaptiveStim.	Страница 212
Проверка настроек AdaptiveStim. С помощью этой задачи можно проверять настройки AdaptiveStim во время сеанса программирования.	Страница 212
Позволяет выполнять коррекцию амплитуд положений для отдельных положений. С помощью этой задачи можно корректировать отдельные амплитуды положений активной группы.	Страница 212
Проверка положений пациента. С помощью этой задачи можно проверить, правильно ли нейростимулятор определяет положения пациента.	Страница 213
Переориентация положений пациента. С помощью этой задачи можно переориентировать нейростимулятор относительно положений пациента, не изменяя какие-либо настройки групп.	Страница 213
Повторная настройка группы с активированной технологией AdaptiveStim. При помощи этой задачи можно удалить все имеющиеся настройки AdaptiveStim для группы и переназначить амплитуды положений. Вы также можете поменять ориентацию положений пациента.	Страница 208
Выключение технологии AdaptiveStim для какой-либо группы. При помощи этой задачи можно удалить все имеющиеся настройки AdaptiveStim для группы. Все оставшиеся группы с включенной технологией AdaptiveStim останутся с прежними настройками.	Страница 213
Включение или выключение технологии AdaptiveStim для пациента. Если включить этот параметр, то по завершении сеанса программирования будет включена технология AdaptiveStim и все заданные для нее настройки. Если выключить этот параметр, то по завершении сеанса программирования технология AdaptiveStim и все заданные для нее настройки будут выключены. Однако пациент сможет включить технологию AdaptiveStim с помощью пульта пациента.	Страница 214
Включение и выключение дневника Тренда положений. В дневнике Тренда положений отображается время, проведенное пациентом в том или ином положении в ходе промежутков времени между четырьмя последними сеансами программирования.	Страница 214

Задачи на экране AdaptiveStim	Подробная информация
Коррекция углов положения. Угол положения — это диапазон или область какого-либо положения. Он используется для настройки правильного распознавания нейростимулятором Вертикального положения в сравнении с Положением лежа.	Страница 214
Коррекция времени изменения положений. Время изменения положения — это количество времени после изменения положения, по истечении которого изменится амплитуда.	Страница 215
Коррекция индекса подвижности. Индекс подвижности: интенсивность перемещения, под которым понимается переход от неподвижного положения Стоя к активному положению В движении.	Страница 215
Выключение распознавания подвижности. При выключении распознавания подвижности положение В движении выключается и перестает действовать для технологии AdaptiveStim.	Страница 216
Поиск и устранение неисправностей, связанных с технологией AdaptiveStim. Список возможных проблем с технологией AdaptiveStim, а также возможные решения этих проблем представлены в таблице 12.	Страница 216

Просмотр амплитуд положений для всех групп, в которых включена технология AdaptiveStim

На экране AdaptiveStim можно просматривать сводку амплитуд положений для всех групп, в которых включена технология AdaptiveStim.

1. Откройте экран AdaptiveStim нажмите кнопку Настройки (⚙️), затем коснитесь пункта Просмотр.
2. Просмотрите амплитуды положений, заданные для групп, в которых включена технология AdaptiveStim. Если на экране видны не все группы и программы, для просмотра всех данных может потребоваться сместить содержимое экрана движением пальца влево или вправо.
3. Нажмите ЗАКРЫТЬ, чтобы вернуться к экрану AdaptiveStim.

Проверка настроек AdaptiveStim

Во время сеанса программирования работа настроек AdaptiveStim приостанавливается. Для проверки настроек функции AdaptiveStim во время сеанса и определения реакции пациента можно использовать функцию проверки AdaptiveStim. Для того чтобы можно было выполнить проверку, в программе должно быть задано по крайней мере две различные амплитуды положений.

1. Откройте экран Программы и коснитесь названия группы, чтобы активировать группу, для которой требуется выполнить проверку.
2. Перейдите к экрану AdaptiveStim и нажмите кнопку ПРОТЕСТИРОВАТЬ ADAPTIVESTIM (т).

3. Выполняйте инструкции, отображаемые на экране, чтобы проверить настройки AdaptiveStim и узнать реакцию пациента.
4. Чтобы завершить проверку, нажмите СТОП.

Коррекция амплитуд положений для отдельных положений

Для того чтобы скорректировать амплитуды положений для отдельных положений группы, выполните следующие действия.

1. Откройте экран Программы и коснитесь названия группы, чтобы активировать группу, настройки которой требуется скорректировать.

2. Откройте экран AdaptiveStim и коснитесь положения, для которого требуется выполнить коррекцию.

На экране отобразятся текущие настройки в рамках группы. В полях программ амплитуда программы отображается белым цветом, амплитуда положения — синим цветом. Активная программа выделена белой рамкой.

3. Коснитесь номера программы, которую требуется настроить.
4. При помощи элементов управления амплитудой скорректируйте амплитуду программы (то есть стимуляцию, которая выполняется пациенту). См. раздел "Установка амплитуды" на стр. 192.

Амплитуда программы отображается белым кружком. При изменении амплитуды белый кружок перемещается, отображая текущую амплитуду.

Примечание: Амплитуду также можно поменять, переместив белый кружок. Произойдет постепенное

изменение стимуляции в соответствии со скорректированным значением амплитуды.

5. Когда приемлемая амплитуда будет подобрана, нажмите кнопку **ЗАДАТЬ АМПЛИТУДУ ПОЛОЖЕНИЯ**, чтобы задать стимуляцию, которую получает пациент, в качестве амплитуды положения.

Амплитуда положения отображается синим кружком.

6. Завершив настройку, нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться к экрану AdaptiveStim.

Проверка положений пациента

Чтобы проверить, правильно ли нейростимулятор определяет положения пациента, выполните следующие действия.

1. Поместите пациента в положение, которое требуется проверить.
2. Перейдите к экрану AdaptiveStim и нажмите кнопку **ПРОВЕРИТЬ ПОЛОЖЕНИЕ** (↺).
3. Убедитесь в том, что положение, отображаемое на экране AdaptiveStim, соответствует положению тела пациента.

Примечание: Если пациент находится где-то между положением Стоя и положением Лежа, приложение определяет, что пациент находится в Переходном положении.

Переориентация положений пациента

Чтобы переориентировать нейростимулятор относительно положений пациента, не изменяя какие-либо настройки групп, выполните следующие действия.

1. Откройте экран AdaptiveStim нажмите кнопку **Настройки** (⚙), затем коснитесь пункта **Настроить**.
2. Нажмите **Только переориентировать**.
3. Нажмите **Да**, чтобы удалить текущее положение.
4. Следуйте указаниям, отображаемым на экране, чтобы переориентировать нейростимулятор согласно положениям пациента.
5. (Необязательно) Нажмите **ПРОПУСТИТЬ**, если желаете пропустить какое-либо положение.
6. После переориентации всех положений отобразится окно подтверждения.
7. Нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться к экрану AdaptiveStim.

Выключение технологии AdaptiveStim для группы

Чтобы удалить все имеющиеся настройки AdaptiveStim для группы, выполните следующие действия. Для всех оставшихся групп с включенной технологией AdaptiveStim настройки будут сохранены.

1. Откройте экран **Программы** и коснитесь названия группы, чтобы активировать ее.

2. Перейдите на экран **AdaptiveStim** и включите либо выключите переключатель рядом с кнопкой **Настройки** (⚙️).
 - Зеленый цвет указывает на то, что настройка для группы включена.
 - Серый цвет указывает на то, что настройка для группы выключена.
3. Нажмите **ОБНОВИТЬ**, затем подтвердите уведомление о выключении функции.

Включение или выключение технологии AdaptiveStim для пациента

Вы можете включить или выключить технологию AdaptiveStim для пациента. Если включить этот параметр, то по завершении сеанса программирования будет включена технология AdaptiveStim и все заданные для нее настройки. Если выключить этот параметр, то по завершении сеанса программирования технология AdaptiveStim и все заданные для нее настройки будут выключены. Однако пациент сможет включить технологию AdaptiveStim с помощью пульта пациента.

1. Перейдите к экрану **AdaptiveStim** и включите/выключите переключатель **ВОЗОБНОВИТЬ**.
 - Зеленый цвет указывает на то, что технология AdaptiveStim включена.
 - Серый цвет указывает на то, что технология AdaptiveStim выключена.
2. Нажмите **ОБНОВИТЬ**, чтобы принять изменения.

Включение и выключение дневника Тренда положений

В дневнике Тренда положений отображается время, проведенное пациентом в том или ином положении в ходе промежутков времени между четырьмя последними сеансами программирования. Дневник можно открыть на экране **Дневники**.

Дневник Тренда положений активируется по умолчанию при первоначальной или повторной настройке технологии AdaptiveStim или переориентации положений. Если дневник выключен, с момента выключения данные о положениях не сохраняются. Если дневник включен, но технология AdaptiveStim выключена, данные положения все равно отслеживаются.

1. Откройте экран **AdaptiveStim**, нажмите кнопку **Настройки** (⚙️), затем коснитесь пункта **Настройки**.
2. На вкладке **Опции** включите/выключите переключатель. Зеленый цвет переключателя означает, что ведение дневника включено.
3. Нажмите **ОБНОВИТЬ**, чтобы принять изменения.
4. Нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться к экрану **AdaptiveStim**.

Коррекция углов положения

Угол положения — это диапазон какого-либо положения. Он используется для настройки правильного распознавания нейростимулятором Вертикального положения в сравнении с Положением лежа. По умолчанию для угла Вертикального положения назначено значение **X-маленький**, а для угла положения Лежа назначено значение **Большой**. Для всех лежащих положений (На спине, На животе, На левом боку, На правом боку) используется один и тот же угол положения. Имеется

Переходное положение между положениями Стоя и Лежа. Размер Переходного положения рассчитывается исходя из углов положений Стоя и Лежа.

1. Откройте экран **AdaptiveStim**, нажмите кнопку **Настройки** (⚙️), затем коснитесь пункта **Настройки**.
2. Коснитесь вкладки **Углы**.
3. На схеме "Углы" коснитесь названия положения (Стоя, Лежа на спине, Лежа на животе), чтобы скорректировать какой-либо определенный угол.
4. Чтобы увеличить или уменьшить угол, перетаскивайте кружки-ограничители.
5. Внесите другие изменения в углы положений при необходимости.
6. Нажмите **ОБНОВИТЬ**, чтобы принять изменения.
7. Нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться к экрану **AdaptiveStim**.

Примечание: Проверка изменений описана в разделе "Проверка настроек AdaptiveStim" на стр. 212.

Коррекция времени изменения положений

Время изменения положения — это количество времени после изменения положения, по истечении которого изменится амплитуда. Можно скорректировать время изменения положения для каждого изменения положения.

1. Откройте экран **AdaptiveStim**, нажмите кнопку **Настройки** (⚙️), затем коснитесь пункта **Настройки**.
2. Коснитесь вкладки **Изменения положения тела**.

3. Перемещайте экран пальцем вверх и вниз, чтобы найти изменение положения, которое требуется скорректировать.
4. Коснитесь раскрывающегося прокручиваемого списка и выберите длительность.
5. Скорректируйте другие длительности изменения положений согласно необходимости.
6. Нажмите **ОБНОВИТЬ**, чтобы принять изменения.
7. Нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться к экрану **AdaptiveStim**.

Примечание: Проверка изменений описана в разделе "Проверка настроек AdaptiveStim" на стр. 212.

Коррекция индекса подвижности

Индекс подвижности: интенсивность перемещения, под которым понимается переход от неподвижного положения Стоя к активному положению В движении. Индекс подвижности доступен только в том случае, если включено положение В движении.

1. Откройте экран **AdaptiveStim**, нажмите кнопку **Настройки** (⚙️), затем коснитесь пункта **Настройки**.
2. Коснитесь вкладки **Индекс подвижности**.
3. Убедитесь в том, что переключатель находится в положении включено. Зеленый цвет переключателя указывает на то, положение В движении включено.
4. Перетащите кружок **Индекс подвижности** на ползунке.
 - **Низкое значение (L):** нейростимулятор более чувствителен к переходу пациента в подвижное положение.

- **Высокое значение (H):** нейростимулятор менее чувствителен к переходу пациента в подвижное положение.

5. Нажмите **ОБНОВИТЬ**, чтобы принять изменения.
6. Нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться к экрану AdaptiveStim.

Примечание: Проверка изменений индекса подвижности описана в разделе "Проверка настроек AdaptiveStim" на стр. 212. Проверка положений пациента описана в разделе "Проверка положений пациента" на стр. 213.

Выключение распознавания подвижности

При выключении распознавания подвижности положение В движении выключается и перестает действовать для технологии AdaptiveStim. При выключении распознавания кнопка положения В движении на экране AdaptiveStim недоступна для нажатия.

1. Откройте экран AdaptiveStim, нажмите кнопку **Настройки** (⚙️), затем коснитесь пункта **Настройки**.
2. Коснитесь вкладки **Индекс подвижности**.
3. Коснитесь переключателя, чтобы включить или выключить его. Серый цвет указывает на то, что распознавание положения В движении отключено.
4. Нажмите **ОБНОВИТЬ**, чтобы принять изменения.
5. Нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться к экрану AdaptiveStim.

Поиск и устранение неисправностей, связанных с технологией AdaptiveStim

Список возможных проблем с технологией AdaptiveStim, а также возможные решения этих проблем представлены в таблице 12 на стр. 217.

Таблица 12. Поиск и устранение неисправностей, связанных с технологией AdaptiveStim

Неисправность	Возможные решения
Задержка между изменением положения и изменением амплитуды кажется пациенту слишком большой или слишком маленькой.	■ С помощью параметра Изменения положения тела увеличьте или уменьшите задержку между изменением положения и изменением амплитуды. ■ Используйте функцию Проверка AdaptiveStim, чтобы узнать реакцию пациента и выполнить необходимые изменения.
Амплитуда меняется слишком часто по мнению пациента.	■ Используйте параметр Углы, чтобы увеличить или уменьшить угол положения, которое изменяется слишком часто. - Или ■ С помощью параметра Изменения положения тела увеличьте задержку между изменением положения и изменением амплитуды.
Амплитуда меняется на значение, установленное для положения В движении, хотя пациент находится в положении Стоя и не двигается.	■ С помощью параметра Индекс подвижности увеличьте интенсивность движения, необходимого для установки амплитуды на значение, заданное для положения В движении. ■ Попросите пациента не двигаться в положении Стоя не менее одной минуты. ■ Для подтверждения положения пациента используйте функцию Проверка положения. Если для текущего положения пациента вместо положения Стоя отображается положение В движении, увеличьте индекс подвижности.
Амплитуда не меняется на значение, установленное для положения В движении, хотя пациент двигается.	■ С помощью параметра Индекс подвижности уменьшите интенсивность движения, необходимого для установки амплитуды на значение, заданное для положения В движении. ■ Попросите пациента походить по коридору в течение хотя бы одной минуты. ■ Для подтверждения положения пациента используйте функцию Проверка положения. Если для текущего положения пациента вместо положения В движении отображается положение Стоя, уменьшите индекс подвижности.
Пациента не устраивает то, каким образом амплитуда меняется на амплитуду положения В движении в начале ходьбы из положения Стоя.	■ Выключите функцию Индекс подвижности. ■ При выключении функции индекса подвижности положение В движении не используется технологией AdaptiveStim.
Нейростимулятор мог повернуться или перевернуться в кармане.	■ Переориентируйте нейростимулятор согласно положениям пациента.

Неисправность	Возможные решения
Пациент ощущает амплитуду для положения Стоя, находясь в лежачем положении.	■ Используйте параметр Углы, чтобы увеличить или уменьшить угол положений Лежа.
Пациент не получает надлежащую терапию в положении, запрограммированном с использованием технологии AdaptiveStim.	■ Изучите амплитуды положения и убедитесь в том, что значение амплитуды положения не обнулено (не составляет 0 В).
Пациент не может изменить частоту.	■ Создайте несколько одинаковых групп, копируя текущую группу с включенной технологией AdaptiveStim. Измените частоту в каждой группе, чтобы дать пациенту возможность использовать различные частоты при включенной технологии AdaptiveStim. Расскажите пациенту, как следует менять группы.

Просмотр дневников

С помощью графиков, к которым можно перейти с экрана **Дневники**, можно изучить, как пациент пользуется нейростимулятором. Для нейростимуляторов Itrel 4 (модели 37703, 37704) экран **Дневники** недоступен.

Использование стимуляции

На графике **Использование стимуляции** отображается использование стимуляции пациентом в предыдущие 30 дней. На графике отображается длительность стимуляции в течение каждых суток в процентах. С помощью этих данных можно оценить среднее использование стимуляции в процентах за последние 30 дней, а также определить процентную долю времени, в течение которого выполнялась стимуляция, со времени предыдущего сеанса программирования.

Примечание: Если данные об использовании стимуляции за 30 дней недоступны, отображаются расчеты для того количества дней, для которого имеется информация.

Использование групп

На графике **Использование групп** отображается время в процентах, в течение которого использовалась та или иная группа, за последние 30 дней или с момента предыдущего сеанса программирования, если он проводился менее 30 дней назад.

Тренд положений

График **Тренд положений** доступен только для нейростимуляторов с технологией AdaptiveStim (модели 37714, 97714). На графике отображается время, проведенное пациентом в том или ином положении в ходе промежутков времени между четырьмя последними сеансами программирования. По

умолчанию отображаются все положения, а также количество времени в процентах.

- Если Вы хотите просмотреть какое-либо определенное положение, выберите его в раскрывающемся прокручиваемом списке.
- Выберите **Время**, если хотите просмотреть среднее количество времени в сутки в часах и минутах.

Корректировки

График **Корректировки** доступен только для нейростимуляторов с технологией AdaptiveStim (модели 37714, 97714). На графике отображается количество корректировок амплитуды, сделанных пациентом со времени предыдущего сеанса программирования. Данные представлены для каждого положения отдельно, а также для группы с включенной технологией AdaptiveStim.

Тренд положения лежа

График **Тренд положения лежа** доступен только для нейростимуляторов с технологией AdaptiveStim (модели 37714, 97714). На графике отображается среднее количество изменений положения из одного положения лежа в другое в промежутки времени между четырьмя последними сеансами программирования.

Перезарядка

График **Перезарядка** доступен только для перезаряжаемых нейростимуляторов (модели 37711, 37712, 37713, 37714, 97712, 97713 и 97714). На графике отображается следующая информация о шести последних сеансах перезарядки:

- Заряд батареи в процентах в начале сеанса перезарядки

- Заряд батареи в процентах в конце сеанса перезарядки
- Длительность сеанса перезарядки
- Дата сеанса перезарядки

Отображаются данные о среднем остаточном заряде батареи перед зарядкой в процентах, средней длительности зарядки, среднем интервале между перезарядками и медианном (типичном) соединении батареи с зарядным устройством при перезарядке.

Работа с отчетами

На экране **Отчеты** доступны следующие типы отчетов:

- **Отчет по сеансу:** В этом документе содержится информация о настройках, запрограммированных в нейростимуляторе во время сеанса программирования, а также сведения об использовании терапии с сведения о состоянии системы.
- **Отчет о МРТ:** Применимо для нейростимуляторов с технологией MPT SureScan (модели 97702, 97712, 97713, 97714). В этом отчете представлена информация для специалистов по МРТ, касающаяся пригодности имплантированной системы определенного пациента к проведению МРТ.
- **Отчет по данным Medtronic:** В этом документе приводится описание данных Medtronic, полученных от нейростимулятора. Этот отчет используется персоналом компании Medtronic для поиска и устранения неисправностей. Составление Отчета по данным Medtronic описано в разделе "Составление отчета по данным Medtronic" на стр. 225.

Экран **Отчеты** можно открыть с помощью навигатора рабочего процесса, или, если этот экран не является частью рабочего процесса, коснувшись пункта **Отчеты** в боковом меню (≡). Вы также можете просмотреть отчеты пациента без начала сеанса, для чего следует нажать кнопку **ОТЧЕТЫ** на начальном экране приложения.

Примечание: В любом отчете, созданном в демонстрационном режиме, в верхней части отчета ставится пометка **ДЕМОНСТРАЦИОННЫЙ РЕЖИМ**.

Работа с экраном **Отчеты**

1. Выберите тип отчета в раскрывающемся списке. Отчетом по умолчанию является **Отчет по сеансу**.
2. (Необязательно) Найдите требуемые данные пациента с помощью условий поиска.
3. Коснитесь требуемой записи сеанса пациента в прокручиваемом списке. Запись самого последнего сеанса пациента отображается вверху списка.
4. Нажмите одну из кнопок, указанных в таблице 13.

Таблица 13. Кнопки отчета

Кнопка	Описание
	Кнопка Просмотр: нажмите, чтобы посмотреть отчет в формате PDF. В результате этого действия будет выполнен выход из приложения программатора врача. Приложение работает в фоновом режиме и данные вашего сеанса программирования остаются в сохранности.
	Кнопка для передачи: нажмите, чтобы отправить отчет в формате PDF в другое местоположение. В результате этого действия будет выполнен выход из приложения программатора врача. Приложение работает в фоновом режиме и данные вашего сеанса программирования остаются в сохранности.
	Кнопка Скачать: позволяет скачать отчет в формате PDF и сохранить его на планшете врача. Это действие сохраняет файл в формате PDF в папке для отчетов по умолчанию на планшете врача.

Кнопка	Описание
	Кнопка Удалить: с помощью нее можно удалить выбранную запись о сеансе пациента с планшета врача. После удаления записи о сеансе данные перестают быть доступными на планшете врача. Однако при удалении записи об сеансе файлы PDF, ранее созданные из записи, не удаляются, и продолжают храниться на планшете врача.

Приложение Patient Data Service

Приложение Patient Data Service используется для управления сохраненными данными о сеансах пациента в локальной базе данных на планшете врача.

Приложение Patient Data Service может использоваться для доступа к отчетам или удаления отчетов для любых пациентов, чьи устройства компании Medtronic были запрограммированы с помощью любого из приложений программатора врача, установленных на планшете врача.

Приложение Patient Data Service также можно использовать для настройки (или отключения) функции автоматического удаления файлов PDF (с помощью этой функции файлы PDF автоматически удаляются из папки для хранения отчетов по умолчанию на планшете врача по прошествии заданного срока).

Как найти и открыть приложение

1. На планшете врача перейдите к пункту Приложения.
2. Найдите значок приложения Patient Data Service.
3. Коснитесь значка, чтобы открыть приложение.

Получение доступа или удаление записи о сеансе пациента

1. В приложении Patient Data Service найдите требуемые данные пациента с помощью условий поиска.
2. Коснитесь требуемой записи сеанса пациента в прокручиваемом списке. Запись самого последнего сеанса пациента отображается вверху списка.

3. Нажмите одну из кнопок, указанных в таблице 14.

Таблица 14. Кнопки приложения Patient Data Service

Кнопка	Описание
	Кнопка импорта: с помощью этой кнопки можно импортировать выбранную запись сеанса на экран Отчеты приложения программатора врача. См. раздел "Работа с экраном Отчеты" на стр. 221.
	Кнопка Удалить: с помощью нее можно удалить выбранную запись о сеансе пациента с планшета врача. После удаления записи о сеансе данные перестают быть доступными на планшете врача. Однако при удалении записи об сеансе файлы PDF, ранее созданные из записи, не удаляются, и продолжают храниться на планшете врача.

Одновременное удаление нескольких записей сеанса пациента

1. В приложении Patient Data Service найдите требуемые данные пациента с помощью условий поиска.
2. Нажмите и удерживайте любую запись в списке результатов, чтобы активировать функцию одновременного удаления нескольких записей.
3. Поставьте флажки в соответствующие поля, чтобы выбрать все записи прокручиваемого списка, которые требуется удалить.

4. Нажмите значок **Мусорной корзины** (🗑️), чтобы удалить записи. Рядом со значком отобразится количество записей, выбранных для удаления.

Примечание: Чтобы отменить операцию и не удалять записи, нажмите стрелку "назад" в верхнем левом углу экрана.

Настройка функции автоматического удаления PDF-файлов

При помощи функции автоматического удаления можно автоматически удалять сохраненные на планшете врача файлы в формате PDF согласно установленному расписанию. Функция автоматического удаления включена по умолчанию и в ней заранее задан временной интервал.

Эта функция удаляет файлы в формате PDF только из папки для хранения отчетов по умолчанию на планшете врача. Ее действие не распространяется на данные сеансов пациента, сохраненные в базе данных.

1. Нажмите кнопку **Настройки** в приложении Patient Data Service (⚙️).
2. Выберите пункт **Автоматическое удаление PDF**.
3. Выберите требуемые настройки автоматического удаления, затем нажмите кнопку **ОБНОВИТЬ**.

Просмотр информации о системе

Экран **О системе** можно открыть из бокового меню (≡).

На этом экране представлена следующая информация:

- Информация о компонентах системы, такая как номера моделей, серийные номера, номера прошивок, номера версий и тому подобное, для медицинского устройства (ВНС или ИНС), планшета врача, приложения программатора врача, контроллера (пульта пациента), зарядного устройства и коммуникатора.

Информация о таких компонентах системы, как контроллер (пульт пациента), зарядное устройство, а также коммуникатор, который последним использовался для обмена данными нейростимулятором, или с которым устанавливалось сопряжение при последнем использовании планшета врача.

- Информация о товарных знаках и лицензиях.

Этот экран содержит следующие функции:

- Возможность изменить дату и время устройства для ВНС и ИНС.
- Возможность изменить дату имплантации ИНС.
- Возможность создать отчет по данным Medtronic.

Просмотр информации о компонентах системы

На экране **О системе** коснитесь вкладки с информацией о компоненте, которую Вы желаете изучить.

Просмотр информации о товарных знаках и лицензиях

На экране **О системе** коснитесь вкладки **Лицензии**, затем нажмите кнопку с информацией которую Вы желаете изучить.

Изменение времени и даты устройства или даты имплантации

На вкладке **Устройство** экрана **О системе** отображаются дата устройства, время устройства и дата имплантации (для ИНС). При необходимости дату и время можно изменить.

- Коснитесь даты, которую требуется изменить. Выберите новую дату в календаре для выбора, затем нажмите по участку экрана за пределами календаря.
- Коснитесь времени, которое требуется изменить. Выберите новое значение времени в области выбора времени, затем нажмите по участку экрана за пределами области выбора времени.

Примечание: Изменение даты имплантации на экране не влияет на внутренний таймер перезаряжаемого нейростимулятора, отсчитывающий время до ИПЗ и ОСС.

Составление отчета по данным Medtronic

Вкладка **Отчет по данным Medtronic** на экране **О системе** используется для составления отчета с описанием данных Medtronic, полученных от нейростимулятора.

- Нажмите кнопку **СОСТАВИТЬ ОТЧЕТ** (📄), чтобы составить Отчет по данным Medtronic. После запуска этой операции ее нельзя отменить.

Порядок доступа к ранее составленным Отчетам по данным Medtronic описан в разделе "Работа с отчетами" на стр. 221.

Просмотр оповещений

Приложение программатора врача выдает оповещения, чтобы проинформировать Вас об определенных событиях или изменениях системы. В приложении программатора врача предусмотрено три уровня оповещений: предупреждение, предостережение и информационное сообщение.

При наличии оповещений на экране отображается кнопка **ОПОВЕЩЕНИЯ**. На кнопке указано количество оповещений, которые требуется изучить. Прочтите оповещения и следуйте инструкциям.

Работа с оповещениями

- Чтобы просмотреть оповещения, нажмите кнопку **ОПОВЕЩЕНИЯ** в нижнем левом углу экрана. Для каждого оповещения отображается отдельное всплывающее окно.
 - Проведите пальцем по экрану влево или вправо для просмотра индивидуальных оповещений.
 - Чтобы закрыть оповещение, не отклоняя его, нажмите значок X (или коснитесь любого участка экрана за пределами всплывающего окна).
 - Чтобы отклонить оповещение, нажмите кнопку **ОТКЛОНИТЬ**. Оповещение будет отмечено как отклоненное.
 - Когда все оповещения будут отклонены, на кнопке **ОПОВЕЩЕНИЯ** отображается сообщение "ОПОВЕЩЕНИЙ НЕТ". Отклоненные оповещения не удаляются, а сохраняются в качестве отклоненных и их по-прежнему можно просматривать.
- Чтобы просмотреть отклоненные сообщения, нажмите кнопку **ОПОВЕЩЕНИЙ НЕТ**, затем нажмите кнопку **ПОКАЗАТЬ ОТКЛОНЕННЫЕ**.
 - Чтобы восстановить отклоненное сообщение, нажмите кнопку **ВОССТАНОВИТЬ**.

Поиск и устранение неисправностей

Относитесь к поиску и устранению неполадок с осторожностью. Перед тем как назначать инвазивные процедуры, убедитесь в том, что были исключены все неинвазивные способы устранения проблемы. Если Вам необходима дополнительная помощь, свяжитесь с компанией Medtronic, используя контактную информацию, указанную на задней стороне обложки данного руководства.

Приложение программатора врача отображает оповещения, чтобы проинформировать Вас об определенных проблемах в системе. Выполняйте указания, приведенные в сообщении.

Сообщение об ошибке валидации данных

Во время первоначального опроса приложение выполняет валидационную проверку данных, подтверждая пригодность и распознаваемость данных в нейростимуляторе. Если данные признаются непригодными, приложение отображает сообщение об ошибке валидации данных и дает указания о том, как удалить непригодные данные.

Сообщение о сбросе при включении питания

Отображение сообщения о сбросе при включении питания в ходе первоначального опроса указывает на то, что в ходе предыдущего сеанса программирования произошло одно или несколько событий сброса при включении питания. Если в ходе текущего сеанса программирования отображается сообщение

о сбросе при включении питания, сеанс будет завершен, а все несохраненные данные будут утрачены.

Сообщение об отсутствии регуляции

Сообщение об отсутствии регуляции указывает на то, что из-за низкого импеданса фактически используемая амплитуда может быть ниже, чем запрограммированная амплитуда для выбранных программ. В случае отсутствия регуляции необходимо снизить значения настроек или уменьшить количество контактов для указанных программ.

Сообщение о чрезмерной зарядке

Сообщение о чрезмерной зарядке указывает на то, что батарея перезаряжаемого нейростимулятора была чрезмерно заряжена. После подтверждения ознакомления с этим сообщением сеанс будет продолжен.

Сообщение о чрезмерной разрядке

Сообщение о чрезмерной разрядке указывает на то, что пациент допустил полную разрядку батареи перезаряжаемого нейростимулятора, и поэтому устройство больше не может поддерживать телеметрическую связь. Инструкции по восстановлению устройства содержатся в разделе "Режим перезарядки врачом" на стр. 233.

Сообщение о быстрой разрядке

В сообщении о быстрой разрядке указывается, что, чтобы обеспечить 24-часовую стимуляцию, следует перезарядить

перезаряжаемый нейростимулятор не реже одного раза в сутки. Эта проблема может быть связана с высокими значениями параметров или снижением емкости батареи. Чтобы продлить время стимуляции между зарядками, может потребоваться изменение параметров или замена нейростимулятора.

Сообщение индикатора плановой замены (ИПЗ)

При наступлении даты рекомендуемой замены имплантированного нейростимулятора выводится соответствующее сообщение. Для получения информации о сроке службы батареи нейростимулятора см. справочное руководство *"Пригодность системы, срок службы батареи и технические характеристики"*.

Сообщение об окончании срока службы (ОСС)

При наступлении даты окончания срока службы имплантированного нейростимулятора выводится соответствующее сообщение. По достижении ОСС терапия становится недоступной, устройство требуется заменить. Для получения информации о сроке службы батареи нейростимулятора см. справочное руководство *"Пригодность системы, срок службы батареи и технические характеристики"*.

Использование измерений импеданса для поиска и устранения неисправностей

См. раздел "Проверка работоспособности системы" на стр. 200.

Поиск и устранение неисправностей коммуникатора и планшета врача

Список возможных проблем, которые могут возникнуть в коммуникаторе или планшете врача, а также возможные решения этих проблем представлены в таблице 15 на стр. 230.

Таблица 15. Поиск и устранение неисправностей коммуникатора и планшета врача

Неисправность	Возможные решения
Коммуникатор не может установить связь с нейростимулятором.	■ Возможно, коммуникатор неправильно расположен над нейростимулятором. – Расположите коммуникатор так, чтобы значок мишени (⊕), нанесенный на его заднюю поверхность, находился по центру имплантируемого нейростимулятора и был обращен на него. ■ Возможно, коммуникатор находится слишком далеко от нейростимулятора. – Расположите коммуникатор ближе к нейростимулятору. ■ Металлические поверхности могут препятствовать прохождению сигналов между коммуникатором и нейростимулятором. – Если коммуникатор расположен на металлическом столе или металлическом лотке, переместите коммуникатор на неметаллическую поверхность. ■ Возможно возникновение радиочастотных (РЧ) помех. – Расположите коммуникатор ближе к нейростимулятору. ■ Возможно, коммуникатор выполнил опрос другого устройства. – Расположите коммуникатор непосредственно над нейростимулятором (при необходимости установите стерильный барьер) и нажмите кнопку НАЙТИ УСТРОЙСТВО в приложении программатора врача.
Не удается установить сопряжение между коммуникатором и планшетом врача.	При попытке установить связь с помощью технологии беспроводной связи BLUETOOTH®: ■ Убедитесь, что коммуникатор и планшет врача находятся на доступном расстоянии друг от друга (в пределах 3 метров [10 футов]). ■ Проверьте, активирована ли беспроводная технология BLUETOOTH® на планшете врача. Описание значков коммуникатора в строке состояния планшета представлено в разделе "Значки коммуникатора в строке состояния планшета" на стр. 170.

Неисправность	Возможные решения
Коммуникатор не может устанавливать беспроводную связь с планшетом врача во время сеанса программирования.	Возможные причины: ■ Вы находитесь в условиях, при которых множество устройств используют технологию беспроводной связи BLUETOOTH® и создают помехи. ■ Вы переместились в условия, в которых использование технологии беспроводной связи BLUETOOTH® запрещено. Возможные решения: ■ Воспользуйтесь соединительным кабелем USB для подключения коммуникатора к планшету врача. ■ Проверьте, активирована ли беспроводная технология BLUETOOTH® на планшете врача. Описание значков коммуникатора в строке состояния планшета представлено в разделе "Значки коммуникатора в строке состояния планшета" на стр. 170.
Низкий заряд батареи коммуникатора.	■ Откройте отсек с батареями и замените батареи. — При необходимости инструкции по замене батарей коммуникатора см. в <i>техническом руководстве по коммуникатору модели 8880T2</i>. ■ После замены батарей коммуникатора приложение программатора врача повторно установит связь с коммуникатором с помощью беспроводной технологии BLUETOOTH® и возобновит сеанс.
Планшет врача, приложение программатора врача или коммуникатор не отвечают.	■ Выключите питание планшета врача или коммуникатора, а затем снова включите питание. ■ Если проблемы со связью остаются, или Вам не удастся использовать приложение для программирования, свяжитесь с компанией Medtronic, используя контактную информацию, указанную на задней стороне обложки данного руководства.

Неисправность	Возможные решения
Коммуникатор поврежден или перегревается.	Воспользуйтесь другим коммуникатором: ■ Перед тем, как использовать другой коммуникатор, проверьте, чтобы поврежденный коммуникатор был выключен. ■ При использовании нового коммуникатора перед началом сеанса программирования воспользуйтесь соединительным кабелем USB и проведите сопряжение нового коммуникатора с планшетом врача. – См. "Сопряжение коммуникатора с планшетом врача" на стр. 162. - Или – Если замена коммуникатора осуществляется во время сеанса программирования, воспользуйтесь соединительным кабелем USB для соединения коммуникатора с планшетом врача и продолжайте сеанс программирования.
Если коммуникатор нуждается в ремонте, поврежден, не работает и требуется его замена, обратитесь в компанию Medtronic (контактная информация приведена на задней обложке данного руководства).	

Режим перезарядки врачом

Режим подзарядки врачом доступен только для перезаряжаемых нейростимуляторов (модели 37711, 37712, 37713, 37714, 97712, 97713 и 97714).

Если пациент допустил чрезмерную разрядку нейростимулятора, то устройство более не в состоянии поддерживать телеметрическую связь. Пациент не сможет зарядить батарею нейростимулятора с помощью зарядной системы.

Пациенту следует обратиться в лечебное учреждение, где врач зарядит батарею нейростимулятора с помощью зарядного устройства, функционирующего в режиме Physician Recharge (Подзарядка врачом). Как правило, нейростимулятор возвращается в режим обычной зарядки менее чем за 60 минут. В противном случае повторите процесс. Если нейростимулятор не удастся зарядить, его следует заменить.

Примечания:

- Если перезарядка батареи прошла успешно, она продолжает функционировать, но интервалы между производимыми пациентом подзарядками могут сократиться.
- Батарею нейростимулятора можно восстанавливать в режиме Physician Recharge (Подзарядка врачом) только два раза. Если батарея чрезмерно разряжена в третий раз, срок службы нейростимулятора завершен.

Проведение сеанса зарядки врачом

1. Чтобы определить оптимальное положение антенны зарядного устройства, пропальпируйте пациента и наложите антенну на нейростимулятор.

2. Одновременно нажмите и в течение 10 секунд удерживайте расположенные на передней поверхности зарядного устройства кнопки **Начать** и **Звук** (рисунок 5). Отобразится экран с 60-минутным таймером и начнется зарядка.



Рисунок 5. Зарядное устройство

3. Продолжайте зарядку до появления на зарядном устройстве нового экрана, отображающего уровень заряда батареи и эффективность зарядки (рисунок 6).



Рисунок 6. Отображение уровня заряда батареи и эффективности зарядки на экране

4. Если новый экран не отображается в течение 60 минут, повторите действия 1 – 3.

5. Чтобы проверить настройки и включить стимуляцию, воспользуйтесь программатором врача.

Сообщения пульта пациента

На пульте пациента отображаются текстовые и графические информационные сообщения и сообщения об ошибках. Характер сообщений зависит от модели нейростимулятора. В некоторых сообщениях содержится код ошибки и указание пациенту на необходимость обратиться к врачу. Коды ошибок, а также процедуры поиска и устранения неисправностей описаны в таблице 16.

Таблица 16. Коды ошибок на пульте пациента, требующих обращения к врачу

Код ошибки	Объяснение
536	В ВНС проникла влага. Протрите ВНС полотенцем, удалите батарею, дайте батарейному отсеку просохнуть при комнатной температуре.
537	На ВНС кнопка Emergency stop (Остановка стимуляции) активна. Проверьте кнопку и при необходимости замените устройство.
574	В памяти программатора врача нет сохраненных программ или групп. Перепрограммируйте нейростимулятор.
OOR (Отсутствие регуляции)	Произошло отсутствие регуляции. Снизьте значения настроек или уменьшите количество контактов.
POR (Полный сброс электропитания)	Произошел полный сброс электропитания нейростимулятора. До повторной активации устройства терапия невозможна.

Код ошибки	Объяснение
556/589	Батарея ИНС была чрезмерно заряжена или в ВНС были установлены неподходящие батареи. Пациент должен посетить лечебное учреждение, чтобы с помощью программатора врача было определено состояние устройства.
575/578	Определены неверные настройки ИНС/ВНС. Верните начальные значения параметров и запрограммируйте верные настройки.
0–250	Определены неверные настройки пульта пациента. Пациент должен извлечь батареи программатора и через несколько секунд вставить их опять. Код ошибки должен исчезнуть. В противном случае может возникнуть необходимость в замене пульта пациента.

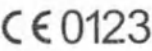
На русском языке

2019-06-01

235

Поиск и устранение неисправностей

Značenje simbola

	Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima)
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Proizvođač
	Samo za korisnike u SAD

Naziv Medtronic, logotip kompanije Medtronic, kao i Further, Together predstavljaju zaštićene znakove kompanije Medtronic. AdaptiveStim™, GroupAdjust™, Itrel™, N'Vision™, PrimeAdvanced™, Restore™, RestoreAdvanced™, RestorePrime™, RestoreSensor™, RestoreUltra™, SoftStart/Stop™, SureScan™ i TargetMyStim™ predstavljaju zaštićene znakove preduzeća Medtronic.

Android™ je zaštićeni znak preduzeća Google LLC.

BLUETOOTH® tekstualna oznaka i logotipi predstavljaju registrovane zaštićene znakove u vlasništvu kompanije Bluetooth SIG, Inc. i svaka upotreba ovih znakova od strane kompanije Medtronic vrši se po osnovu licence.

Wi-Fi® i Wi-Fi Alliance® su zaštićeni znakovi organizacije Wi-Fi Alliance.

Indikacije i srodne informacije potražite na listu sa indikacijama.

Opis uređaja, sadržaj pakovanja, specifikacije uređaja i uputstva za upotrebu potražite u priručniku za implantaciju uređaja.

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.

U priručniku „Smernice za MR, koje su deo uputstva za upotrebu Medtronic sistema za neurostimulaciju kod hroničnog bola“, možete pronaći uslove za obavljanje MR, upozorenja koja se odnose na MR, kao i mere predostrožnosti koje treba preduzeti prilikom snimanja MR.

Pogledajte „Referentni priručnik o podobnosti sistema, radnom veku baterije i specifikacijama“ da biste pronašli informacije o izboru neurostimulatora, izračunavanju radnog veka baterije i određenim specifikacijama neurostimulatora.

Više informacija o upozorenjima, merama opreza, izgledu uređaja, sadržaju pakovanja, specifikacijama uređaja, uputstvima za upotrebu, održavanju i deklaraciji o elektromagnetnoj kompatibilnosti (EMC) nudi tehnički priručnik za komunikator model 8880T2.

Informacije o bežičnoj primeni nudi literatura dostavljena od strane proizvođača tableta za medicinska lica.

 Pogledajte kliničku knjižicu sa rezimeom da biste pronašli informacije o rezultatima kliničkih studija za sistem za neurostimulaciju i individualizaciju tretmana.

Sadržaj

Opis programatorskog sistema	241
Model A71100 Restore programatorska aplikacija za medicinska lica	241
Ostale komponente sistema za programiranje	241
Programabilna podešavanja.....	242
Parametri stimulacije	242
Grupe i programi.....	242
Izborne funkcije	242
Zaštita podataka i povezivanje na mrežu	244
Zaštita podataka	244
Povezivanje na mrežu	244
Instaliranje ažuriranja aplikacije	244
Instaliranje ažuriranja komunikatora	244
Vraćanje tableta za medicinska lica.....	245
Opšta upozorenja i mere opreza	246
Upozorenje na podobnost za snimanje MR-om	246
Upozorenje na MR prilikom probne stimulacije	246
Upozorenje na sterilno polje za programatorske komponente	246
Upozorenje na EMS zbog ometanja signala telemetrije	246
Mere opreza povezane sa programiranjem od strane medicinskih lica i mogućim interakcijama sa drugim uređajima	247
Podešavanje sistema za programiranje	248
Pripremanje tableta za medicinska lica	248
Pronalaženje i otvaranje aplikacije	248
Uparivanje komunikatora sa tabletom za medicinska lica	248
Postavljanje komunikatora preko neurostimulatora	249
Pokretanje komunikatora pomoću neurostimulatora	249
Pregled programatorske aplikacije za medicinska lica	252
Korišćenje pokaznog režima	252
Kretanje kroz radne tokove.....	252
Korišćenje bočnog menija	252
Pomoć koja se prikazuje na ekranu.....	253
Dugmad i indikatori na traci aktivnosti	253
Kada se aplikacija prebaci u pozadinu	254
Pregled komunikatora.....	255
Korišćenje USB kabla za povezivanje	255
Provera statusa baterije komunikatora	255
Ikone komunikatora na statusnoj traci tableta	256

Radni tokovi eksternog neurostimulatora 257

Novi ENS: Početak korišćenja > Početak radnog toka „Procena”	257
Konfigurisani ENS: radni tok „Kontrola”	259
Konfigurisani ENS: Radni tok „Kraj procene”	260

Radni tokovi implantabilnog neurostimulatora 261

Novi INS: Početak korišćenja > Radni tok „Implantacija uređaja”	261
Konfigurisani INS: radni tok „Kontrola”	264
Konfigurisani INS: radni tok „Prikaz MR”	265

Rad sa informacijama o uređaju i pacijentu ... 266

Provera statusa baterije neurostimulatora	266
Unošenje mesta implantacije	266
Unos informacija o pacijentu	266
Unos informacija o provodniku	266
Ispitivanje povezanosti provodnika	267
Unos informacija o produžetku, napuštenom provodniku ili položaju vrha provodnika	267
Brisanje informacija sa eksternog neurostimulator radi ponovnog korišćenja	267

Rad sa grupama i programima 269

Ekran „Programi”	269
Pod ekran „Program”	269

Uključivanje ili isključivanje stimulacije	269
--	-----

Prilagođavanje parametara stimulacije 271

Blokiranje visokih izlaznih signala	271
Zajedničke elektrode	271
Dodela konfiguracije elektrodi	271
Dodela širine impulsa, frekvencije i amplitude	272

Postavljanje provodnika u odnosu na mesto implantacije 274

Prilagođavanje funkcija SoftStart/Stop i Cycling 275

Promene postavki funkcije SoftStart/Stop	275
Uključivanje i isključivanje ciklične aktivnosti	275

Omogućavanje pristupa pacijenta 276

Ograničenja	276
TargetMyStim	277
Podšavanje	278

Programiranje planirane terapije 279

Provera performansi sistema 280

Ispitivanje impedanse elektrode	280
Otkrivanje i rešavanje problema na osnovu rezultata impedanse elektrode	281
Ispitivanje impedanse grupe	282

Otkrivanje i rešavanje problema na osnovu rezultata impedanse grupe.....	283	Prilagođavanje vremena prelaza	293
Pripremanje sistema za snimanje MR-om.....	284	Prilagođavanje frekvencije pokreta.....	294
Radni tok „Prikaz MR“	284	Isključivanje detektovanja kretanja	294
AdaptiveStim tehnologija	286	Otkrivanje i rešavanje problema sa AdaptiveStim tehnologijom	294
Pažnja kada je u pitanju cervikalna stimulacija	286	Pregledanje Dnevnika	297
Pažnja kada je u pitanju period zarastanja.....	286	Upotreba stimulacije	297
Konfigurisanja AdaptiveStim tehnologije uz pomoć programa za brzo podešavanje	286	Korišćenje grupe.....	297
Ponovna konfiguracija grupe u kojoj je omogućena AdaptiveStim tehnologija	287	Trend položaja	297
Aktivnosti koje su dostupne preko ekrana AdaptiveStim	288	Podešavanje.....	297
Pregledanje amplituda položaja za sve grupe sa omogućenom AdaptiveStim tehnologijom	291	Trend odmaranja	297
Ispitivanje postavki za AdaptiveStim.....	291	Ponovno punjenje	297
Prilagođavanje amplituda položaja pojedinačnim položajima	291	Rad sa izveštajima.....	298
Provera pacijentovog položaja	292	Korišćenje ekrana Izveštaji	298
Ponovna orijentacija pacijentovih položaja	292	Aplikacija Patient Data Service	299
Onemogućavanje AdaptiveStim tehnologije za određenu grupu	292	Pronalaženje i otvaranje aplikacije	299
Onemogućavanje i onemogućavanje AdaptiveStim tehnologije za datog pacijenta	292	Pristup ili brisanje zapisa o pacijentovoj sesiji	299
Uključivanje i isključivanje dnevnika „Trend položaja“	293	Brisanje više pacijentovih sesija odjednom	299
Prilagođavanje uglova položaja	293	Podešavanje funkcije automatskog brisanja PDF datoteka	300
		Prikaz informacija o sistemu	301
		Pregled informacija o komponentama sistema.....	301

Pregled informacija o zaštitnim znakovima i licencama.....	301
Promena datuma/vremena uređaja ili informacija o datumu implantacije.....	301
Sastavljanje izveštaja sa Medtronic podacima	301
Prikaz upozorenja.....	302
Rad sa upozorenjima.....	302
Rešavanje problema.....	303
Poruka o grešci u validaciji podataka	303
Poruka Resetovanje pri uključivanju (POR)	303
Poruka Odstupanje od propisanih vrednosti (OOR)	303
Poruka o prekomernom punjenju	303
Poruka o prekomernom pražnjenju	303
Poruka o brzom pražnjenju.....	303
Poruka Indikator preporučene zamene (ERI).....	303
Poruka Kraj radnog veka (EOS)	304
Primena merenja impedanse za otkrivanje i rešavanje problema.....	304
Otkrivanje i rešavanje problema sa komunikatorom i tabletom za medicinska lica.....	304
Režim dopune od strane lekara.....	307
Poruke na programatoru za pacijente	308

Opis programatorskog sistema

Model A71100 Restore programatorska aplikacija za medicinska lica

Medtronic model A71100 Restore programatorska aplikacija za medicinska lica (aplikacija) namenjena je medicinskim licima radi programiranja sledećih Medtronic neurostimulatora za terapiju bola.

Eksterni neurostimulator (ENS):

- model 37022 eksternog neurostimulatora

Implantabilni neurostimulatori (INS):

- Itrel 4 implantabilni neurostimulator model 37703
- Itrel 4 implantabilni neurostimulator model 37704
- Restore implantabilni neurostimulator model 37711
- RestorePrime implantabilni neurostimulator model 37701
- PrimeAdvanced implantabilni neurostimulator model 37702
- PrimeAdvanced SureScan MRI implantabilni neurostimulator model 97702
- RestoreUltra implantabilni neurostimulator model 37712
- RestoreUltra SureScan MRI implantabilni neurostimulator model 97712
- RestoreAdvanced implantabilni neurostimulator model 37713
- RestoreAdvanced SureScan MRI implantabilni neurostimulator model 97713
- RestoreSensor implantabilni neurostimulator model 37714
- RestoreSensor SureScan MRI implantabilni neurostimulator model 97714

Ostale komponente sistema za programiranje

Programatorsku aplikaciju za medicinska lica je predviđeno koristiti sa sledećim komponentama.

Tablet za medicinska lica model CT900

Programatorska aplikacija za medicinska lica je učitana na tablet za medicinska lica model CT900, sa operativnim sistemom baziranim na Android platformi.

Komunikator model 8880T2

Komunikator model 8880T2 predstavlja prenosni uređaj koji se, zajedno sa tabletom za medicinska lica i programatorskom aplikacijom za medicinska lica, koristi prilikom komunikacije sa Medtronic neurostimulatorima.

Aplikacija Communication Manager model A901

Aplikacija Communication Manager model A901 predstavlja aplikaciju na tabletu za medicinska lica koja upravlja telemetrijskom komunikacijom tableta za medicinska lica.

Aplikacija Patient Data Service model A902

Aplikacija Patient Data Service model A902 predstavlja aplikaciju na tabletu za medicinska lica koja upravlja čuvanjem podataka o pacijentovim sesijama na tabletu za medicinska lica. Aplikacija Patient Data Service se može koristiti za pristupanje podacima i brisanje podataka o pacijentovim sesijama, za sve pacijente čiji su Medtronic uređaji programirani pomoću bilo koje od programatorskih aplikacija za medicinska lica koja se nalazi na tabletu za medicinska lica.

Programabilna podešavanja

Programatorska aplikacija za medicinska lica koristi se za unos, analizu i uređivanje programabilnih postavki neurostimulatora. Pomenute programabilne postavke određuju kakva će se stimulaciona terapija primenjivati kod datog pacijenta.

Parametri stimulacije

Stimulacija se primenjuje u vidu električnih impulsa. Parametri stimulacije određuju svojstva ovih impulsa i oni mogu se prilagođavati da bi se upravljalo pacijentovom terapijom.

- **Konfiguracija elektrode:** programirana kao negativna (–), programirana kao pozitivna (+) ili isključena.
- **Širina impulsa:** Trajanje impulsa u mikrosekundama (μs).
- **Frekvencija:** Učestalost impulsa u hercima (Hz).
- **Amplituda:** Snaga impulsa u voltima (V).

Grupe i programi

Program predstavlja određenu kombinaciju širine impulsa, frekvencije i postavki amplitude koji deluju preko elektrode određene konfiguracije. Program određuje kakvi će biti stimulišući impulsi primenjeni kao terapija. Kod određenih modela neurostimulatora, moguće je kombinovati više različitih programa u grupi. Grupa se u okviru programatorske aplikacije označava velikim slovom abecede (A, B, C itd.), dok se programi označavaju brojevima (1, 2, 3, 4 itd.). Kratki pregled opcija za grupe i programe koje nudi određeni model neurostimulatora prikazuje Tabela 1 na strani 243.

Kada se koristi više programa, impulsi se primenjuju po redosledu: prvo se primenjuje impuls jednog programa, zatim impuls sledećeg programa i tako dalje. Impulsi koji potiču od različitih programa se nikada ne primenjuju istovremeno. Svaka grupa i programi koji

odgovaraju datoj grupi mogu se koristiti za terapiju u određenim zonama pokrivenosti ili za određene aktivnosti koje pacijent preduzima.

Širina impulsa, amplituda i konfiguracija elektrode se zadaju na nivou programa; to znači da svaki program u okviru određene grupe može imati različite vrednosti ovih parametara. Frekvencija se zadaje na nivou grupe; to znači da će svaki od programa u okviru grupe imati istu frekvenciju.

Izborne funkcije

Izborne funkcije su dostupne radi oblikovanja stimulacije prema pacijentovim potrebama. Tabela 1 na 243 strani nudi kratki pregled funkcija koje podržava svaki do modela neurostimulatora.

- **Cycling (Ciklična aktivnost):** Naizmenično uključuje i isključuje stimulaciju u intervalima koje odredi medicinsko lice.
- **SoftStart/Stop (Postepeno pokretanje/zaustavljanje):** Postupno povećava amplitudu kada se stimulacija uključi i postupno smanjuje amplitudu kada se stimulacija isključi.
- **Ograničenja za pacijenta:** Navodi parametre stimulacije koje pacijent može da podešava i određuje gornje granice tih parametara.
- **Podešavanje (takođe poznato i kao GroupAdjust):** Omogućava pacijentu da istovremeno povećava i smanjuje amplitudu svih programa u aktivnoj grupi.
- **TargetMyStim:** Omogućava pacijentu da prebacuje podešavanja stimulacije sa jedne elektrode na drugu, u oba smera duž provodnika.
- **Planirana terapija:** Planira aktivnost određenih grupa u programirano vreme tokom 24 sata.
- **Tehnologija AdaptiveStim:** Automatski prilagođava stimulaciju kada pacijent promeni položaj.

Tabela 1. Funkcije neurostimulatora.

Model	Provodnici	Elektrode	Grupe	Programi/Grupe	Svi programi	Ciklična aktivnost	Postepeno pokretanje/ zaustavljanje (SoftStart/Stop)	Ograničenja za pacijenta	Podešavanje	TargetMyStim	Planirana terapija	AdaptiveStim
37022 ENS	4	16	8	4	16	●	●	●	●	●	●	–
37703 / 37704 Itrel 4	1	4	1	1	1	●	●	●	–	–	–	–
37711 Restore	2	16	26	4	32	●	●	●	–	–	●	–
37701 RestorePrime	2	16	26	4	32	●	●	●	–	–	●	–
37702 PrimeAdvanced	4	16	26	4	32	●	●	●	●	●	●	–
97702 PrimeAdvancedMRI	4	16	26	4	32	●	●	●	●	●	●	–
37712 RestoreUltra	4	16	8	4	16	●	●	●	●	●	●	–
97712 RestoreUltraMRI	4	16	8	4	16	●	●	●	●	●	●	–
37713 RestoreAdvanced	4	16	26	4	32	●	●	●	●	●	●	–
97713 RestoreAdvancedMRI	4	16	26	4	32	●	●	●	●	●	●	–
37714 RestoreSensor	4	16	8	4	16	●	●	●	●	●	–	●
97714 RestoreSensorMRI	4	16	8	4	16	●	●	●	●	●	–	●

Legend: ● Funkcija je dostupna. – Funkcija nije dostupna.

Zaštita podataka i povezivanje na mrežu

Zaštita podataka

Programatorski sistem za medicinska lica koristi i čuva podatke o pacijentovom zdravlju i implantiranim medicinskim uređajima. Ovi podaci su zaštićeni šifrovanjem na nivou aplikacije i šifrovanjem koje vrši tablet za medicinska lica. Programatorski sistem za medicinska lica ne pruža zaštitu podataka za podatke koji se izvoze na druge destinacije. Prema izvezenim podacima se treba ophoditi u skladu sa smernicama za bezbednost u vezi sa rukovanjem i čuvanjem podataka koje važe u vašoj ustanovi.

- Medtronic preporučuje da podatke izvezene na tablet za medicinska lica uvek čuvate na podrazumevanoj lokaciji za izveštaje.

Povezivanje na mrežu

Povezivanje na mrežu je neophodno radi početnog registrovanja aplikacije i radi instaliranja ažuriranja za Medtronic aplikaciju i firmver komunikatora. Nije neophodno povezati se na mrežu prilikom programiranja neurostimulatora. Da biste zaštitili sistem programatora za medicinska lica, preduzeće Medtronic vam preporučuje da primenite sledeće bezbednosne mere:

- Zaštitite svoj tablet za medicinska lica tako što ćete onemogućiti povezivanje na mrežu za vreme sesija programiranja.
- Kada je potrebno povezivanje na mrežu, koristite pouzdanu i kontrolisanu Wi-Fi vezu sa internetom.
- Povremeno povezujte tablet za medicinska lica na mrežu da biste proverili ima li obaveštenja o ažuriranju.

 **Pažnja:** Povezivanje tableta za medicinska lica na mrežu koja obuhvata i drugu opremu, može dovesti do neočekivanih rizika po pacijente, rukovaoce i treća lica. Promene na mreži poput dodavanja, izdvajanja i nadogradnje opreme; nadogradnje ili instaliranja softvera; ili promene konfiguracija mreže takođe mogu sa sobom doneti dodatne rizike. Analizirajte, procenite i kontrolišite sve identifikovane rizike.

Ako sumnjate da je došlo do događaja koji je narušio računarsku bezbednost, prekinite sa korišćenjem aplikacije (ako je to moguće) i obratite se timu odgovornom za IT bezbednost ili Službi za tehničku podršku preduzeća Medtronic da bi se sumnjivi događaj zabeležio i da bi se na njega reagovalo.

Ako izgubite svoj tablet za medicinska lica ili vam bude ukraden, obratite se preduzeću Medtronic koristeći informacije za kontakt navedene na poleđini ovog priručnika.

Instaliranje ažuriranja aplikacije

Medtronic povremeno ažurira terapijsku aplikaciju i neće instalirati ažuriranja pre nego što vas obavesti. Povezivanje na mrežu je neophodno radi ažuriranja aplikacije. Kada dobijete obaveštenje o tome da je ažuriranje dostupno, potrebno je da se pridržavate uputstava o instaliranju ažuriranja koja vam je dostavio Medtronic.

Instaliranje ažuriranja komunikatora

Kada dobijete obaveštenje o tome da treba instalirati ažuriranje firmvera komunikatora, povežite komunikator sa tabletom medicinskog lica pomoću USB kabla za povezivanje. Da biste instalirali ažuriranja, pridržavajte se uputstava koja vam je dostavio Medtronic.

Vraćanje tableta za medicinska lica

Ako je potrebno vratiti tablet za medicinska lica radi odlagana u otpad ili zamene, obratite se preduzeću Medtronic koristeći informacije za kontakt navedene na poledini ovog priručnika. Dobićete uputstva o tome kako se tablet za medicinska lica priprema za vraćanje.

Opšta upozorenja i mere opreza

U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog sa aplikacijom, incident odmah prijavite preduzeću Medtronic i odgovarajućim nadležnim organima.

Upozorenje na podobnost za snimanje MR-om

⚠ Upozorenje: Kod neurostimulatora sa SureScan MRI tehnologijom (97702, 97712, 97713, 97714), uvek programirajte sledeće informacije o komponentama:

- Brojeve modela neurostimulatora i provodnika
- Mesto implantacije neurostimulatora i položaj vrha provodnika
- Eventualno prisustvo produžetaka i napuštenih provodnika

Ako ove informacije nisu aktuelne ili nisu tačno unete, podaci o podobnosti za snimanje MR-om biće pogrešni i pacijent će biti izložen nekom od sledećih rizika:

- pacijentu će biti dozvoljeno da se podvrgne MR skeniranju koje nije podesno za ugrađene komponente, što može prouzrokovati zagrevanje tkiva i dovesti do oštećenja tkiva ili ozbiljne povrede pacijenta.
- pacijentu će bez potrebe biti zabranjeno snimanje MR-om.

Više informacija o svakom od pojedinačnih neurostimulatora nudi priručnik *Smernice za MR, koje su deo uputstva za upotrebu Medtronic sistema za neurostimulaciju kod hroničnog bola sa informacijama o podobnosti za snimanje MR-om, uslovi za snimanje MR-om, kao i upozorenja i mere opreza prilikom snimanja MR-om koja se odnose na MR.*

Upozorenje na MR prilikom probne stimulacije

⚠ Upozorenje: Lekari ne bi trebalo da propisuju MR pacijentima koji se podvrgavaju probnoj stimulaciji, kao ni onima kod kojih neka od komponenti sistema za neurostimulaciju nije u potpunosti implantirana. Izvadite sve komponente za probnu stimulaciju ako je neophodno skeniranje magnetnom rezonancom. Snimanje magnetnom rezonancom nije testirano na komponentama za probnu stimulaciju i može da izazove zagrevanje elektroda na provodniku, što dovodi do oštećenja tkiva ili ozbiljne povrede pacijenta.

Upozorenje na sterilno polje za programatorske komponente

⚠ Upozorenje: Da biste koristili programatorske komponente (eksterne i nesterilne) u sterilnom polju, postavite sterilnu pregradu između pacijenta i programatorskih komponenti da bi se sprečila infekcija. Nemojte sterilisati komponente za programiranje. Sterilizacija može da ošteti komponente za programiranje.

Upozorenje na EMS zbog ometanja signala telemetrije

⚠ Pažnja: Elektromagnetne smetnje (EMS) mogu da ometaju komunikaciju prilikom programiranja i telemetrije. Ako se sumnja na postojanje EM smetnji, poput onih od opreme za merenje frekvencije radio-talasa, udaljite se od mogućeg izvora EMS-a i pokušajte ponovo.

Mere opreza povezane sa programiranjem od strane medicinskih lica i mogućim interakcijama sa drugim uređajima

Više informacija o merama opreza koje se odnose na programiranje od strane medicinskih lica i moguće interakcije sa drugim uređajima (kao što su srčani uređaji) nudi priručnik *Informacije za propisivače*.

Podešavanje sistema za programiranje



Slika 1. Delovi sistema za programiranje.

Pripremanje tableta za medicinska lica

Uputstva za uključivanje tableta i obavljanje početnih podešavanja nudi *Vodič za brzi početak rada tableta za medicinska lica model CT900*.

Proverite nivo napunjenosti baterije za medicinska lica.

- Nivo napunjenosti baterije je prikazan na statusnoj traci tableta (prvi red na ekranu tableta).
- Ako je nivo napunjenosti baterije nizak, dopunite je.

Pronalaženje i otvaranje aplikacije

1. Idite na opciju „Aplikacije“ na tabletu za medicinska lica.
2. Pronađite ikonu aplikacije **Vraćanje prethodnih vrednosti**.
3. Dodirnite ikonu aplikacije **Vraćanje prethodnih vrednosti** da biste otvorili aplikaciju.

Uparivanje komunikatora sa tabletom za medicinska lica

Dodatna uputstva koja su vam potrebna možete pronaći u *Tehničkom priručniku za komunikator model 8880T2*. Sa tabletom za medicinska lica je jednovremeno moguće upariti samo jedan komunikator.

1. Povežite USB kabl za povezivanje sa komunikatorom i tabletom za medicinska lica.
2. Uključite komunikator (prevucite dugme napajanja nadole, a zatim ga otpustite).
3. Pojavljuje se poruka na tabletu za medicinska lica, kojom se traži dozvola za otvaranje aplikacije Communication Manager kada je USB uređaj povezan:
 - a. Odaberite da se korišćenje USB uređaja podrazumeva. Izbor ove opcije sprečava ponovno pojavljivanje ove poruke.
 - b. Odaberite opciju **U REDU**.
4. Na početnom ekranu aplikacije dodirnite **POVEŽI SE**. Kada se uparivanje završi, LED lampica (■ — ■) na komunikatoru svetli zeleno bez prekida.

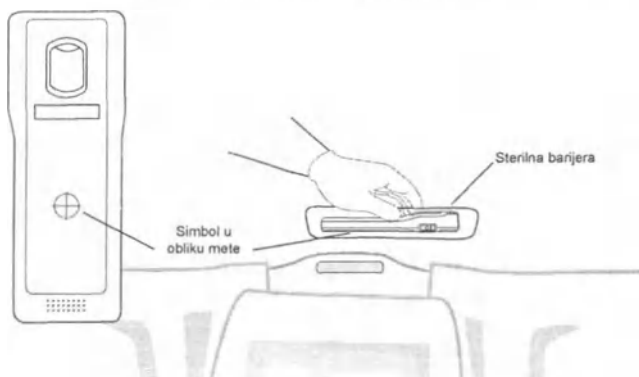
Nakon uparivanja, možete da odvojite USB kabl za povezivanje. Komunikator i tablet za medicinska lica međusobno komuniciraju posredstvom BLUETOOTH® bežične tehnologije. Da bi bežična

komunikacija bila moguća, tablet za medicinska lica ne sme biti udaljen od komunikatora više od 3 metra (10 stopa).

Postavljanje komunikatora preko neurostimulatora

Za komunikaciju sa eksternim i implantabilnim neurostimulatorima, komunikator koristi komunikaciju magnetnom indukcijom bliskog polja (koja se takođe naziva i „proksimalna telemetrija“). Za uspešno programiranje ovaj vid telemetrije zahteva da uređaji budu u neposrednoj blizini.

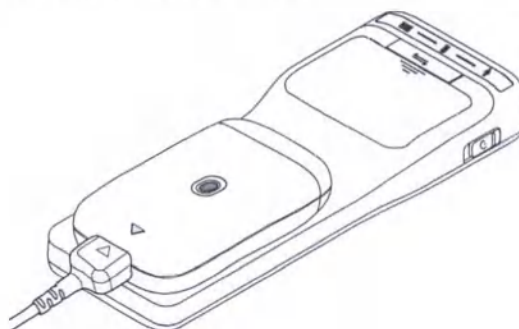
1. Držite komunikator neposredno iznad neurostimulatora i postavite simbol za metu (⊕) koji se nalazi na poleđini komunikatora tako da bude usmeren prema sredini neurostimulatora i okrenut prema njemu (Slika 2).
 - Simbol za metu na komunikatoru pokazuje mesto na kojem se nalazi unutrašnja antena.



Slika 2. Postavite simbol za metu na komunikatoru preko neurostimulatora (prikazan je INS, pacijent je u supinaciji).

Napomena: Kada je u pitanju eksterni neurostimulator, možete držati komunikator iznad neurostimulatora, kao što je prikazano na Slici 2 ili možete direktno povezati neurostimulator sa komunikatorom, kao što je prikazano na Slici 3.

- Pronađite prorez na prednjoj strani komunikatora. Postavite eksterni neurostimulator u prorez i okrenite ga tako da izlazni konektor bude okrenut prema spoljašnjem rubu komunikatora. Nakon toga povežite probni kabl.



Slika 3. Eksterni neurostimulator povezan sa komunikatorom.

Napomena: Nemojte postavljati komunikator direktno na metalnu površinu. Metalne površine mogu da ometaju komunikaciju između komunikatora i neurostimulatora.

Pokretanje komunikatora pomoću neurostimulatora

1. Na ekranu **Traženje uređaja**, dodirnite **PRONAĐI UREĐAJ**.
Ili
Pritisnite dugme **Komuniciraj** (↔) koje se nalazi na komunikatoru.

2. Izaberite serijski broj neurostimulatora koji želite da konfigurišete i dodirnite **POVEŽI SE**.
3. Nakon povezivanja sa neurostimulatorom, prikazaće se ekran **TREKUTNI STATUS UREĐAJA**.

Preko ovog ekrana možete odabrati opcije radnog toka. Sledeći odeljci nude pojedinosti o radnom toku:

- "Radni tokovi eksternog neurostimulatora" na strani 257.
- "Radni tokovi implantabilnog neurostimulatora" na strani 261.

Napomene:

- Ako imate problema sa uspostavljanjem komunikacije, više informacija o tome nudi "Otkrivanje i rešavanje problema sa komunikatorom i tabletom za medicinska lica" na strani 304.
- Nemojte ostavljati tablet za medicinska lica bez nadzora za vreme aktivne sesije programiranja.
- Prilikom ispitivanja konfigurisanog neurostimulatora, vrši se ispitivanje veze provodnika da bi se proverilo ima li problema sa impedansom. Pacijent može da oseti kako se stimulacija menja u toku ispitivanja.
- Ako je prethodna sesija programiranja obavljena uz pomoć N'Vision programatora za medicinska lica model 8840, prilikom ispitivanja uz pomoć aplikacije može doći do promena u programiranju. Tabela 2 nudi spisak mogućih promena u programiranju.

Tabela 2. Moguće promene u programiranju prilikom ispitivanja (ako je prethodno programiranje obavljeno N'Vision programatorom za medicinska lica).

Funkcija	Promene u programiranju	Napomene
Rezolucija amplitude	Rezolucija amplitude između 0 V i 10 V biće podešena na 0,05 V za sve programe.	Pacijent će morati dva puta da pritisne taster „Povećaj” ili „Smanji” za svaku promenu od 0,1 V.
Ograničenja za pacijenta	Sva programirana ograničenja za pacijenta biće podešena na Prilagođeni tip ograničenja. Donja ograničenja za pacijenta biće podešena na sledeće minimalne vrednosti: amplituda 0,0 V, širina impulsa 60 μ s, frekvencija 2 Hz.	Aplikacija podržava samo Prilagođeni tip ograničenja i prilagođavanje gornjih vrednosti ograničenja za pacijenta. Postojeće vrednosti gornjih ograničenja za pacijenta neće se menjati prilikom ispitivanja.
Postepeno pokretanje/ zaustavljanje (SoftStart/Stop)	Sve grupe će biti podešene na najvišu SoftStart/Stop vrednost pre konfigurisanja na neurostimulatoru.	Aplikacija podržava jednu SoftStart/Stop vrednost za sve grupe. Ako su neke grupe uključene, a druge isključene, postavka će se promeniti na „Uključeno” za sve grupe.
Vremena cikličnog uključivanja/ isključivanja	Vremena cikličnog uključivanja i isključivanja biće podešena na najviše programirane vrednosti kod svih grupa sa omogućenom cikličnom aktivnošću.	Aplikacija podržava samo jedan komplet vremena cikličnog uključivanja/isključivanja za sve grupe. Ciklična aktivnost se može omogućiti/onemogućiti na nivou grupe.
AdaptiveStim tehnologija	Kod grupa sa omogućenom funkcijom AdaptiveStim, svi položaji (osim „Kretanje”) biće omogućeni. Ako je parametar „Kretanje” bio prethodno omogućen, položaj se neće menjati. Amplituda položaja za novonemogućene položaje biće podešena na 0,0 V.	Pacijent može da primeti promene u terapiji usled novonemogućenog položaja. Pre okončanja sesije programiranja, obavezno pregledajte sve AdaptiveStim postavke.

Napomena: Poruke upozorenja u okviru aplikacije pružice pojedinosti o programskim izmenama na neurostimulatoru.

Pregled programatorske aplikacije za medicinska lica

Korišćenje pokaznog režima

Koristite pokazni režim za istraživanje programatorske aplikacije za medicinska lica bez ispitivanja i ažuriranja neurostimulatora.

Kada je aplikacija u pokaznom režimu, ona ne komunicira sa pravim neurostimulatorom i ne nalaže korišćenje komunikatora. Podaci koji se prikazuju u pokaznom režimu nisu pravi.

Pokazni režim se može koristiti za potrebe obuke i u pokazne svrhe, kao za upoznavanje sa interfejsom aplikacije pre nego što se započne sa pravom sesijom programiranja.

1. Na početnom ekranu aplikacije dodirnite **POKAZNI REŽIM**.
2. Izaberite uređaj i dodirnite **POVEŽI SE**.
3. Kretanje kroz radni tok. U okviru pokazne sesije moguće se istraživati jedan po jedan radni tok.
4. Da biste izašli iz pokaznog režima idite na ekran **Sažetak** i dodirnite **IZADI IZ RADNOG TOKA**.

Izlazak iz radnog toka vratiće vas na početni ekran aplikacije gde ponovo možete izabrati opciju **POKAZNO** i izabrati neki drugi uređaj koji ćete istraživati.

Kretanje kroz radne tokove

Ekran koji se obično koriste za vreme sesija programiranja su grupisani u radne tokove. Radni tokovi se menjaju u zavisnosti od tipa uređaja (eksterni neurostimulatori spram implantabilnih neurostimulatora) i statusa uređaja (novi spram konfigurisanih). Radni

tokovi se mogu razlikovati i prema funkcijama neurostimulatora, kao što je SureScan MRI tehnologija.

Nakon započinjanja radnog toka, navigator radnog toka se pojavljuje u vrhu ekrana. Primera radi, kod konfigurisanog eksternog neurostimulatora (ENS): kontrolni radni tok sadrži ove ekrane:

Uređaj ► Izbor provodnika ► Položaj vrha ► Programi ► Impedansa elektrode ► Dnevnici ► Izveštaji ► Sažetak

- Za prelazak sa jednog ekrana na drugi, prevucite preko ekrana nadesno ili nalevo.
- Druga mogućnost je da dodirnete naziv ekrana u navigatoru radnog toka da biste direktno prešli na dati ekran.
 - Ako se navigator radnog toka pruža izvan širine ekrana, prevucite navigator radnog toka nalevo ili nadesno da bi se prikazali ekrani koji su odsečeni.
- Ekran koji se trenutno prikazuje je podvučen i istaknut.
- Ako ekran radnog toka zahteva unos određenih podataka, nećete moći da pređete na sledeći ekran sve dok ne unesete tražene podatke.
 - Aplikacija će vas opomenuti da unesete tražene podatke.
 - Obavezna polja su označena crvenom zvezdicom.

Korišćenje bočnog menija

Ekranima koji nisu deo tekućeg radnog toka, može se pristupiti preko bočnog menija. Na primer, ekran **Informacije o pacijentu** se nalazi u radnom toku novog uređaja, ali se ne nalazi u radnom toku konfigurisanog uređaja. Da bi se menjali podaci o pacijentu na konfigurisanom uređaju, potrebno je pristupiti ekranu **Informacije o pacijentu** preko bočnog menija.

- Za pristupanje bočnom meniju dodirnite dugme **Bočni meni** (≡) u gornjem levom uglu trake aktivnosti.
- Drugi način za pristupanje bočnom meniju je prevlačenje počevši od leve ivice tableta.

Pomoć koja se prikazuje na ekranu

Za ekrane radnog toka, informacije pomoći su dostupne u okviru programatorske aplikacije za medicinska lica. Pregledajte informacije pomoći da biste se upoznali sa načinom rada interfejsa aplikacije i sa obavljanjem zadataka koji se pojave na ekranu.

- Za prikazivanje informacija pomoći, dodirnite dugme **Pomoć** (?) u gornjem desnom uglu trake aktivnosti.
- Da biste zatvorili ekran pomoći, dodirnite dugme **Pomoć** (ili dodirnite bilo koji drugi deo ekrana).

Dugmad i indikatori na traci aktivnosti

Traka aktivnosti se prikazuje na početku svakog ekrana, u okviru svih radnih tokova. Tabela 3 opisuje dugmad i indikatore koji se mogu pojaviti na traci aktivnosti.

Tabela 3. Dugmad i indikatori.

Dugme / Indikator	Opis
	Dugme „Bočni meni”: Dodirnite da biste pristupili ekranima koji su izvan ranog toka. (Drugi način za pristupanje bočnom meniju je prevlačenje počevši od leve ivice tableta.)

Dugme / Indikator	Opis
	Dugme „Nazad”: Dodirnite ga da biste zatvorili ekran kojem ste pristupili preko bočnog menija i vratili se na prethodni ekran radnog toka.
DEMO:	Indikator pokaznog režima: Pojavljuje se na traci aktivnosti kada je aktivan pokazni režim.
	Dugme za prebacivanje stimulacije: Dodirnite dugme da biste uključili ili isključili stimulaciju. Zelena boja pokazuje da je stimulacija uključena. Prikazuje se na traci aktivnosti kada postoji barem jedan program.
	Indikator za AdaptiveStim: Odnosi se na neurostimulatore sa AdaptiveStim tehnologijom (37714, 97714). Pojavljuje se na traci aktivnosti kada je omogućena AdaptiveStim tehnologija.
	Indikator MR statusa: Odnosi se na neurostimulatore sa SureScan MR tehnologijom (97702, 97712, 97713, 97714). Prikazuje se na traci aktivnosti kada je stimulacija isključena i kada je uređaj spreman za snimanje MR-om. Indikator MR statusa ne nudi informacije o podobnosti za snimanje MR-om.

Dugme / Indikator	Opis
	Dugme „Pomoć“: Dodirnite ga da bi se prikazale informacije pomoći za aktuelni ekran. Da biste zatvorili ekran pomoći, dodirnite dugme Pomoć (ili dodirnite bilo koji drugi deo ekrana).
	Biranje dugmeta „Sažetak ekrana“: Dodirnite ga da biste direktno prešli na ekran Sažetak, a zatim izađite iz radnog toka da biste pravilno okončali sesiju programiranja.

Kada se aplikacija prebaci u pozadinu

Kada napustite programatorsku aplikaciju za medicinska lica dok sesija programiranja traje, aplikacija se smešta u pozadinu i predstavljena je lebdećim vidžetom na tabletu za medicinska lica.

Lebdeći vidžet predstavlja preklapanje koje lebdi na početku ekrana, da bi vas podsetilo da sesija i dalje traje.

- Pritisnite i vucite lebdeći vidžet da biste ga pomerali po ekranu tableta.
- Dodirnite lebdeći vidžet da biste pristupili aplikaciji i nastavili sesiju.

Pregled komunikatora

Komunikator model 8880T2 predstavlja nesterilnu komponentu koja se, zajedno sa tabletom za medicinska lica i programatorskom aplikacijom za medicinska lica, koristi za komunikaciju sa Medtronic neurostimulatorima.

 **Upozorenje:** Da biste koristili komunikator u sterilnom polju, postavite sterilnu pregradu između pacijenta i komunikatora da bi se sprečila infekcija. Nemojte sterilisati komponente za programiranje. Sterilizacija može da ošteti komponente za programiranje.

Komunikator je ručni aparat koji radi na baterije. Komunikacija između komunikatora i tableta za medicinska lica se može vršiti bežično uz pomoć BLUETOOTH® tehnologije ili preko žice, korišćenjem USB kabla za povezivanje.

Više informacija o komunikatoru model 8880T2, što obuhvata opis, specifikacije, komponente, uputstva za upotrebu, održavanje i otkrivanje i rešavanje problema, nudi *tehnički priručnik za komunikator model 8880T2*.

Korišćenje USB kabla za povezivanje

U sledećim situacijama je neophodno koristiti USB kabl za povezivanje:

- Uparivanje bilo kog komunikatora sa tabletom za medicinska lica po prvi put.
- Ažuriranje firmvera komunikatora.
- U okruženjima gde više uređaja koristi BLUETOOTH® bežičnu tehnologiju nastaju smetnje.
- U okruženjima gde je zabranjeno korišćenje BLUETOOTH® bežične tehnologije.

Provera statusa baterije komunikatora

Proveravajte status baterije komunikatora pre sesija programiranja i redovno za vreme sesija programiranja. Kada uključite komunikator, LED indikator baterije se prikazuje na gornjoj desnoj strani komunikatora.

- **Zeleno bez prekida:** Komunikator je uključen. Nivo napunjenosti baterije je prihvatljiv i sve funkcije komunikatora su omogućene.
- **Narandžasto bez prekida:** Komunikator je uključen. Uskoro treba zameniti baterije.
- **Trepćuće crveno:** Komunikator je uključen. Treba odmah zameniti baterije. Dugme **Komuniciraj** () je onemogućeno.

Kada je komunikator uparen sa tabletom za medicinska lica, prevucite od vrha tableta prema dole za vreme sesije programiranja da bi se prikazale sledeće stavke:

- Nivo napunjenosti baterije komunikatora.
- Status veze između komunikatora i tableta za medicinska lica.

Ikone komunikatora na statusnoj traci tableta

Tabela 4 opisuje ikone koje se prikazuju na statusnoj traci tableta (prvi red na ekranu tableta) i pokazuju status veze između komunikatora i tableta za medicinska lica.

Tabela 4. Ikone komunikatora na statusnoj traci tableta.

Ikona komunikatora	Opis
	Komunikator je u postupku povezivanja sa tabletom za medicinska lica.
	Komunikator komunicira sa tabletom za medicinska lica preko USB kabla za povezivanje.
	Komunikatoru je za komunikaciju sa tabletom za medicinska lica potreban USB kabl za povezivanje.
	Komunikator sa tabletom za medicinska lica komunicira uz pomoć BLUETOOTH® bežične tehnologije.

Radni tokovi eksternog neurostimulatora

Prilikom ispitivanja eksternog neurostimulatora (ENS), programatorska aplikacija za medicinska lica određuje da li je ENS nov ili konfigurisan. ENS se prepoznaje kao „nov“ ako nije upotrebljavan ili ako je odobrena njegova ponovna upotreba. ENS se prepoznaje kao „konfigurisan“ ako su na njemu pohranjeni podaci o pacijentu. Na osnovu statusa ENS-a programatorska aplikacija za medicinska lica automatski nudi dostupne opcije radnog toka.

Novi ENS:

- Početak korišćenja > Radni tok „Početak procene“ – pređite na stranu 257.

Koristi se na početku probnog perioda kada su provodnici implantirani i ENS je povezan.

Koristi se za ispitivanje položaja provodnika.

Konfigurisani ENS:

- Radni tok „Kontrola“ – pređite na stranu 259.

Koristi se prilikom kontrolne sesije sa pacijentom, za vreme probnog perioda.

- Radni tok „Kraj procene“ – pređite na stranu 260.

Koristi se prilikom poslednje kontrolne sesije sa pacijentom, na kraju probnog perioda.

Koristi se za brisanje podataka sa ENS radi ponovnog korišćenja.

Napomene:

- Za prikazivanje informacija pomoći na ekranu, dodirnite dugme Pomoć (📖).

- Ekran koji se obično koristi za vreme sesija programiranja prikazuje se na navigatoru radnog toka. Dodatnim ekranima koji nisu deo tekućeg radnog toka može se pristupiti preko bočnog menija (☰).
- Informacije koje nisu sačuvane mogu biti izgubljene ako se aplikacija nepravilno zatvori tokom sesije programiranja. Da biste okončali sesiju, pređite na ekran **Sažetak** i dodirnite dugme **IZADI IZ RADNOG TOKA**. Okončanjem sesije generiše se potpuni dosije o sesiji koji se čuva u bazi podataka na tabletu za medicinska lica.

Novi ENS: Početak korišćenja > Početak radnog toka „Procena“

1. Na ekranu **TREKUTNI STATUS UREĐAJA** potvrdite da informacije o uređaju odgovaraju planiranom ENS-u.
2. Dodirnite **ZAPOČNI KORIŠĆENJE**.
Ova aktivnost podešava parametar „Datum početka korišćenja“ na važeći datum.
3. U okviru funkcije **ZAPOČNI PROCENU**, dodirnite **ZAPOČNI**.
4. Sada ste u radnom toku **Novi ENS: početak procene**. Neka vam Tabela 5 posluži kao vodič kroz ekrane i zadatke u okviru radnog toka.

Tabela 5. Novi ENS: radni tok „Početak procene“.

Ekran	Zadaci	Dodatne informacije
Uređaj	Proverite status baterije neurostimulatora.	Strana 266
Informacije o pacijentu	Unesite informacije o pacijentu.	Strana 266
Izbor provodnika	Izaberite implantirane provodnike. Izaberite provodnik iz padajućeg spiska kroz koji se može skrolovati, a zatim ga prevucite i pustite kod brojeva odgovarajuće elektrode. Dodirnite AŽURIRAJ da biste sačuvali podatke. Uverite se da su provodnici pravilno povezani sa neurostimulatorom, a zatim proverite vezu dodirnom na dugme PROVERI POVEZANOST .	Strana 266 Strana 267
Položaj vrha	Naznačite da li su implantirani produžeci.	Strana 267
Programi (i podekrani)	Kreirajte programe u grupama. Dodirnite grupu kako bi postala aktivna. Istaknuti okvir oko grupe pokazuje da je grupa aktivna. Dodirnite znak plus kako biste u grupu dodali program. Podekran „Program“: Dodelite provodnicima konfiguraciju elektroda. Dodelite širinu impulsa, frekvenciju i amplitudu. Podekran „Rukovanje provodnicima“ (primenjuje se samo ako ima više provodnika): Koristi se da predstavi relativni položaj implantiranih provodnika, ako pacijenta posmatramo sa leđa. Podekran „Energija“: Podesite parametre funkcije SoftStart/Stop i ciklične aktivnosti. Podekran „Pristup pacijenta“: Odredite parametre stimulacije koje pacijent može da podešava.	Strana 269 Strana 269 Strana 274 Strana 275 Strana 276
Impedansa elektrode	Merenje impedanse elektrode. Ovim merenjima potvrđuje se integritet provodnika, produžetka i puteva konektora. Ona mogu pružiti informacije o problemima sa provodnikom (kao što su pucanje, kratki spoj i prekid u kolu).	Strana 280
Impedansa grupe	Merenje impedanse grupe (terapije). Na osnovu ovih merenja, dobija se pisana potvrda o tome da su putevi očuvani i da je primenjena struja dovoljna za sprovođenje izabrane terapije.	Strana 282
Rezime	Potvrdite da prikazane postavke terapije odgovaraju onome što je planirano za datog pacijenta. Pravilno okončajte sesiju dodirnom na dugme IZADI IZ RADNOG TOKA .	--

Konfigurisani ENS: radni tok „Kontrola”

1. Na ekranu **TREKUTNI STATUS UREĐAJA** potvrdite da informacije o pacijentu i uređaju odgovaraju planiranom pacijentu i ENS-u.

2. U okviru funkcije **KONTROLA**, dodirnite **ZAPOČNI**.

3. Sada ste u radnom toku **Konfigurisani ENS: kontrola**. Neka vam Tabela 6 posluži kao vodič kroz ekrane i zadatke u okviru radnog toka.

Tabela 6. Konfigurisani ENS: radni tok „Kontrola”.

Ekran	Zadaci	Dodatne informacije
Uređaj	Proverite status baterije neurostimulatora.	Strana 266
Izbor provodnika	Analizirajte informacije i izvršite potrebna ažuriranja. Ažuriranja mogu da izbrisu programiranje.	Strana 266
Položaj vrha	Analizirajte informacije i izvršite potrebna ažuriranja.	Strana 267
Programi (i podekrani)	Analizirajte grupe, programe i postavke i izvršite potrebna ažuriranja. Potvrdite da je aktivna grupa ujedno i planirana grupa.	Strana 269
	Podekran „Program”: Dodelite provodnicima konfiguraciju elektroda. Dodelite širinu impulsa, frekvenciju i amplitudu.	Strana 269
	Podekran „Rukovanje provodnicima” (primenjuje se samo ako ima više provodnika): Koristi se da predstavi relativni položaj implantiranih provodnika, ako pacijenta posmatramo sa leđa.	Strana 274
	Podekran „Energija”: Podesite parametre funkcije SoftStart/Stop i ciklične aktivnosti.	Strana 275
Impedansa elektrode	Podekran „Pristup pacijenta”: Odredite parametre stimulacije koje pacijent može da podešava.	Strana 276
	Merenje impedanse elektrode.	Strana 280
	Ovim merenjima potvrđuje se integritet provodnika, produžetka i puteva konektora. Ona mogu pružiti informacije o problemima sa provodnikom (kao što su pucanje, kratki spoj i prekid u kolu).	
Dnevnici	Analizirajte dnevnik „Korišćenje stimulacije” i „Korišćenje grupe”, da biste način na koji pacijent koristi terapiju.	Strana 297
Izveštaji	Izaberite izveštaj koji će se prikazati, preuzeti ili štampati.	Strana 298
Rezime	Potvrdite da prikazane postavke terapije odgovaraju onome što je planirano za datog pacijenta. Pravilno okončajte sesiju dodirom na dugme IZADI IZ RADNOG TOKA .	--

Konfigurisani ENS: Radni tok „Kraj procene”

1. Na ekranu **TREKUTNI STATUS UREĐAJA** potvrdite da informacije o pacijentu i uređaju odgovaraju planiranom pacijentu i ENS-u.
2. Dodirnite **ZAVRŠI PROCENU > POČNI**.
3. Sada ste u radnom toku **Konfigurisani ENS: kraj procene**. Neka vam Tabela 7 posluži kao vodič kroz ekrane i zadatke u okviru radnog toka.

Tabela 7. Konfigurisani ENS: radni tok „Kraj procene”.

Ekran	Zadaci	Dodatne informacije
Uređaj	Proverite status baterije neurostimulatora.	Strana 266
Izbor provodnika	Analizirajte informacije i izvršite potrebna ažuriranja. Ažuriranja mogu da izbrišu programiranje.	Strana 266
Položaj vrha	Analizirajte informacije i izvršite potrebna ažuriranja.	Strana 267
Programi	Analizirajte grupe, programe i postavke i izvršite potrebna ažuriranja.	Strana 269
Dnevnici	Analizirajte dnevnik „Korišćenje stimulacije” i „Korišćenje grupe”, da biste način na koji pacijent koristi terapiju.	Strana 297
Izveštaji	Izaberite izveštaj koji će se prikazati, preuzeti ili štampati.	Strana 298
Brisanje uređaja	Izbrišite informacije o pacijentu i programiranju sa uređaja. Na ovaj način se eksterni neurostimulator priprema za ponovno korišćenje.	Strana 267
Rezime	Pravilno okončajte sesiju dodirom na dugme IZADI IZ RADNOG TOKA .	--

Radni tokovi implantabilnog neurostimulatora

Prilikom ispitivanja implantabilnog neurostimulatora (INS), programatorska aplikacija za medicinska lica određuje da li je INS nov ili je prethodno konfigurisan. Na osnovu statusa INS-a programatorska aplikacija za medicinska lica automatski nudi dostupne opcije radnog toka.

Novi INS:

- **Početak korišćenja > Radni tok „Implantacija uređaja” – pređite na stranu 261.**

Koristi se kada se novi INS konfigurise (programira) po prvi put.

Konfigurisani INS:

- **Radni tok „Kontrola” – pređite na stranu 264.**

Koristi se prilikom kontrolne sesije sa pacijentom.

- **Radni tok „Prikaz MR” – pređite na stranu 265.**

Radni tok „Prikaz MR” dostupan je samo kod neurostimulatora sa SureScan MRI tehnologijom (97702, 97712, 97713, 97714). Koristi se za određivanje podobnosti za snimanje MR-om i za pripremanje pacijentovog sistema za neurostimulaciju za snimanje MR-om.

Napomene:

- Za prikazivanje informacija pomoći na ekranu, dodirnite dugme **Pomoć** (🔍).
- Ekran koji se obično koristi za vreme sesija programiranja prikazuju se na navigatoru radnog toka. Dodatnim ekranima koji nisu deo tekućeg radnog toka može se pristupiti preko bočnog menija (☰).

- Informacije koje nisu sačuvane mogu biti izgubljene ako se aplikacija nepravilno zatvori tokom sesije programiranja. Da biste okončali sesiju, pređite na ekran **Sažetak** i dodirnite dugme **IZADI IZ RADNOG TOKA**. Okončanjem sesije generiše se potpuni dosije o sesiji koji se čuva u bazi podataka na tabletu za medicinska lica.

Novi INS: Početak korišćenja > Radni tok „Implantacija uređaja”

Možete započeti komunikaciju sa INS-om koji je u pakovanju pre nego što bude uveden u sterilno polje. Zadaci poput provere statusa baterije i unosa informacija o uređaju i pacijentu mogu se obavljati bez vađenja INS-a iz pakovanja.

1. Na ekranu **TREKUTNI STATUS UREĐAJA** potvrdite da informacije o uređaju odgovaraju planiranom INS-u.

2. Dodirnite **ZAPOČNI KORIŠĆENJE**.

Ovom aktivnošću neurostimulator postaje korišćen i parametar „Datum početka korišćenja” se podešava na važeći datum. Kod neurostimulatora koji se mogu puniti, ova radnja aktivira časovnik unutar neurostimulatora koji određuje datum kada će se pojaviti poruke za „Indikator preporučene zamene” (ERI) i „Kraj radnog veka” (EOS).

Parametri „Datum početka korišćenja” i „Datum implantacije” imaju isti datum. „Datum početka korišćenja” se prikazuje na ekranu **TREKUTNI STATUS UREĐAJA**, dok se „Datum implantacije” prikazuje na ekranu **Osnovni podaci o sistemu**. „Datum implantacije” na ekranu **Osnovni podaci o sistemu** se može menjati, ali to neće uticati na časovnik unutar neurostimulatora koji određuje ERI i EOS.

3. U okviru funkcije **IMPLANTACIJA UREĐAJA**, dodirnite **ZAPOČNI**.

4. Sada ste u radnom toku **Novi INS: implantacija uređaja**.
Neka vam Tabela 8 posluži kao vodič kroz ekrane i zadatke u okviru radnog toka.

Tabela 8. Novi INS: radni tok „Implantacija uređaja”.

Ekran	Zadaci	Dodatne informacije
Uređaj	Proverite status baterije neurostimulatora. Izaberite mesto implantacije.	Strana 266 Strana 266
Informacije o pacijentu	Unesite informacije o pacijentu.	Strana 266
Izbor provodnika	Izaberite implantirane provodnike. Izaberite provodnik iz padajućeg spiska kroz koji se može skrolovati, a zatim ga prevucite i pustite kod brojeva odgovarajuće elektrode. Dodirnite AŽURIRAJ da biste sačuvali podatke. Uverite se da su provodnici pravilno povezani sa neurostimulatorom, a zatim proverite vezu dodirom na dugme PROVERI POVEZANOST .	Strana 266 Strana 267
Položaj vrha	Naznačite da li su implantirani produžeci. Naznačite da li su napušteni provodnici i dalje implantirani (samo kod modela koji se snimaju MR-om). Izaberite mesto na kojem se nalazi vrh za svaki od provodnika (samo kod modela koji se snimaju MR-om). (Ovaj ekran nije podržan za ltrei 4.)	Strana 267
Programi (i podekrani)	Kreirajte programe u grupama. Dodirnite grupu kako bi postala aktivna. Istaknuti okvir oko grupe pokazuje da je grupa aktivna. Dodirnite znak plus kako biste u grupu dodali program. Podekran „Program”: Dodelite provodnicima konfiguraciju elektroda. Dodelite širinu impulsa, frekvenciju i amplitudu. Podekran „Rukovanje provodnicima” (primenjuje se samo ako ima više provodnika): Koristi se da predstavi relativni položaj implantiranih provodnika, ako pacijenta posmatramo sa leđa. Podekran „Energija”: Podesite parametre funkcije SoftStart/Stop i ciklične aktivnosti. Podekran „Pristup pacijenta”: Odredite parametre stimulacije koje pacijent može da podešava.	Strana 269 Strana 269 Strana 274 Strana 275 Strana 276
Impedansa elektrode	Merenje impedanse elektrode. Ovim merenjima potvrđuje se integritet provodnika, produžetka i puteva konektora. Ona mogu pružiti informacije o problemima sa provodnikom (kao što su pucanje, kratki spoj i prekid u kolu).	Strana 280
Impedansa grupe	Merenje impedanse grupe (terapije). Na osnovu ovih merenja, dobija se pisana potvrda o tome da su putevi očuvani i da je primenjena struja dovoljna za sprovođenje izabrane terapije.	Strana 282
Rezime	Potvrdite da prikazane postavke terapije odgovaraju onome što je planirano za datog pacijenta. Pravilno okončajte sesiju dodirom na dugme IZADI IZ RADNOG TOKA .	--

Konfigurisani INS: radni tok „Kontrola”

1. Na ekranu **TREKUTNI STATUS UREĐAJA** potvrdite da informacije o pacijentu i uređaju odgovaraju planiranom pacijentu i INS-u.

2. U okviru funkcije **KONTROLA**, dodirnite **ZAPOČNI**.
3. Sada ste u radnom toku **Konfigurisani INS: kontrola**. Neka vam Tabela 9 posluži kao vodič kroz ekrane i zadatke u okviru radnog toka.

Tabela 9. Konfigurisani INS: radni tok „Kontrola”.

Ekran	Zadaci	Dodatne informacije
Uređaj	Proverite status baterije neurostimulatora.	Strana 266
Izbor provodnika	Analizirajte informacije i izvršite potrebna ažuriranja. Ažuriranja mogu da izbrisu programiranje.	Strana 266
Položaj vrha	Analizirajte informacije i izvršite potrebna ažuriranja. (Ovaj ekran nije podržan za Itrel 4.)	Strana 267
Programi (i podekrani)	Analizirajte grupe, programe i postavke i izvršite potrebna ažuriranja. Potvrdite da je aktivna grupa ujedno i planirana grupa.	Strana 269
	Podekran „Program”: Dodelite provodnicima konfiguraciju elektroda. Dodelite širinu impulsa, frekvenciju i amplitudu.	Strana 269
	Podekran „Rukovanje provodnicima” (primenjuje se samo ako ima više provodnika): Koristi se da predstavi relativni položaj implantiranih provodnika, ako pacijenta posmatramo sa leđa.	Strana 274
	Podekran „Energija”: Podesite parametre funkcije SoftStart/Stop i ciklične aktivnosti.	Strana 275
Impedansa elektrode	Podekran „Pristup pacijenta”: Odredite parametre stimulacije koje pacijent može da podešava.	Strana 276
	Merenje impedanse elektrode. Ovim merenjima potvrđuje se integritet provodnika, produžetka i puteva konektora. Ona mogu pružiti informacije o problemima sa provodnikom (kao što su pucanje, kratki spoj i prekid u kolu).	Strana 280
AdaptiveStim	Konfigurirajte postavke za AdaptiveStim tehnologiju (samo za RestoreSensor modele 37714 i 97714).	Strana 286
Dnevници	U padajućem spisku izaberite dnevnik koji će se prikazati. Dnevници pružaju informacije o korišćenju terapije. (Ovaj ekran nije podržan za Itrel 4.)	Strana 297
Izveštaji	Izaberite izveštaj koji će se prikazati, preuzeti ili štampati.	Strana 298
Rezime	Potvrdite da prikazane postavke terapije odgovaraju onome što je planirano za datog pacijenta. Pravilno okončajte sesiju dodirom na dugme IZADI IZ RADNOG TOKA .	--

Konfigurisani INS: radni tok „Prikaz MR”

Radni tok „Prikaz MR” dostupan je samo kod neurostimulatora sa SureScan MRI tehnologijom (97702, 97712, 97713, 97714).

1. Na ekranu **TRENUTNI STATUS UREĐAJA** potvrdite da informacije o pacijentu i uređaju odgovaraju planiranom pacijentu i INS-u.
2. Dodirnite **PRIKAZ MR > ZAPOČNI**.
3. Sada ste u radnom toku **Konfigurisani INS: prikaz MR**. Neka vam Tabela 10 posluži kao vodič kroz ekrane i zadatke u okviru radnog toka.

Tabela 10. Konfigurisani INS: radni tok „Prikaz MR”.

Ekran	Zadaci	Dodatne informacije
Uređaj	Potvrdite informacije o neurostimulatoru i mesto implantacije.	Strana 284
Informacije o pacijentu	Potvrdite informacije o pacijentu.	Strana 284
Izbor provodnika	Potvrdite informacije o implantiranom provodniku.	Strana 284
Položaj vrha	Potvrdite informacije o produžetku provodnika, napuštenom provodniku i položaju vrha provodnika.	Strana 284
MR	Proverite podobnost za snimanje MR-om. Utvrđite da li je pacijent dobar za planirano snimanje MR-om. Ako je pacijent dobar, isključite stimulaciju da biste pripremili pacijentov sistem za neurostimulaciju za snimanje.	Strana 284
Izveštaji	Pripremite „Izveštaj o MR”. „Izveštaj o MR” sadrži informacije namenjene medicinskom licu koje je zaduženo za MR i odnose se na podobnost implantiranog sistema za snimanje MR-om.	Strana 284
Rezime	Potvrdite da je stimulacija isključena i da MR status pokazuje da je uređaj spreman za snimanje MR-om. Pravilno okončajte sesiju dodirom na dugme IZADI IZ RADNOG TOKA .	--

Rad sa informacijama o uređaju i pacijentu

Provera statusa baterije neurostimulatora

Status baterije neurostimulatora (ENS ili INS) prikazuje se na početku i na kraju sesije programiranja i to na sledećim ekranima:

- Ekran **TREKUTNI STATUS UREĐAJA**
- Uređaj ekran
- Ekran „Sažetak”

Kod svih neurostimulatora, status baterije se prikazuje u voltima. Kod neurostimulatora koji se mogu puniti prikazuje se i slika baterije koja predstavlja procenat napunjenosti baterije: 0%, 25%, 50%, 75% ili 100%.

Ako je na početku sesije programiranja, kod neurostimulatora koji se može puniti ili kod ENS-s, napon baterije ispod 25% dobićete poruku sa obaveštenjem da uređaj radi sa ispražnjenom baterijom.

Ako je napon baterije neurostimulatora koji se može puniti ili ENS-a previše nizak da podrži primenu terapije ili održavanje sesije programiranja, dobićete poruku sa obaveštenjem o problemu sa baterijom. Potrebno je dopuniti bateriju neurostimulatora koji se može puniti ili zameniti baterije u ENS-u.

Više informacija o radnom veku baterije implantiranih neurostimulatora nudi "Poruka Indikator preporučene zamene (ERI)" na strani 303 i "Poruka Kraj radnog veka (EOS)" na strani 304.

Unošenje mesta implantacije

Mesto implantacije za implantabilne neurostimulatore se unosi na ekranu **Uređaj**. Ekranu **Uređaj** se pristupa preko navigatora radnog toka.

- Odaberite mesto implantacije iz padajućeg spiska kroz koji se može skrolovati.

Napomena: Kod neurostimulatora sa SureScan MRI tehnologijom (97702, 97712, 97713, 97714), mesto implantacije utiče na podobnost za snimanje MR-om prikazanu na ekranu **MR**.

Unos informacija o pacijentu

Na ekranu **Informacije o pacijentu** unose se informacije o pacijentu poput imena i prezimena i pacijentove dijagnoze. Ekranu **Informacije o pacijentu** se pristupa preko navigatora radnog toka ili dodirnom na **Informacije o pacijentu** u bočnom meniju (≡) kada ovaj ekran nije deo radnog toka.

- Unesite odgovarajuće informacije o pacijentu. Obavezna polja su označena crvenom zvezdicom.

Unos informacija o provodniku

Ekran **Izbor provodnika** se koristi za otkrivanje modela provodnika koji su implantirani, povezivanje brojeva elektroda provodnika sa brojevima elektroda neurostimulatora, kao i za proveru povezanosti kontakata provodnika i produžetka sa kontaktima neurostimulatora. Ekranu **Izbor provodnika** pristupa se preko navigatora radnog toka.

- Da biste dodelili provodnik, izaberite model provodnika iz padajućeg spiska kroz koji se može skrolovati. Pritisnite sliku provodnika, a zatim je prevucite i pustite kod brojeva odgovarajuće elektrode datog uređaja.

- Za brisanje voda, dodirnite sliku provodnika, a zatim dodirnite znak X koji se pojavio.
- Za brisanje provodnika potrebno je prvo izbrisati postojeći provodnik, a zatim dodeliti novi provodnik.

Napomene:

- Vodite računa da brojevi elektroda na ekranu odgovaraju brojevima elektroda implantiranih provodnika. Pre potrebi možete menjati provodnike primenom funkcije „prevuci i pusti“.
- Kod hirurških provodnika, plavi okvir na grani provodnika predstavlja beli trakasti marker koji se nalazi na pravom provodniku. Trakasti marker označava granu provodnika za elektrode od 0 do 7.
- Kod neurostimulatora sa SureScan MRI tehnologijom (97702, 97712, 97713, 97714), dodeljeni provodnici utiču na podobnost za snimanje MR-om prikazanu na ekranu MR.

Ispitivanje povezanosti provodnika

Nakon dodele implantiranih provodnika na ekranu **Izbor provodnika**, može se proveriti povezanost kontakata provodnika i produžetka sa kontaktima neurostimulatora. Pre sprovođenja testa, uverite se da su provodnici i produžeci pravilno povezani sa neurostimulatorom.

- Dodirnite dugme **PROVERI POVEZANOST** (🔍). (Ako se dugme ne vidi, dodirnite **AŽURIRAJ** na ekranu **Izbor provodnika** da bi se sačuvali podaci o provodniku i aktiviralo dugme.)
 - Zelene elektrode pokazuju da su kontakti provodnika ili produžetka dobro povezani sa kontaktima neurostimulatora.
 - Crvene elektrode (sa znakom „X“) ukazuju na lošu povezanost.

- Ako ima crvenih elektroda, provodnike i produžetke pažljivo ponovo povežite sa kontaktima neurostimulatora da bi se postigla bolja povezanost. Nakon toga ponovite proveru povezanosti.

Unos informacija o produžetku, napuštenom provodniku ili položaju vrha provodnika

Ekranu **Položaj vrha** pristupa se preko navigatora toka. Opcije na ekranu će se menjati zavisno od modela neurostimulatora koji se programira. Ovaj ekran nije podržan za Itrel 4 (37703, 37704).

- Obeležite polje za potvrdu **Da** ili **Ne** da biste naznačili da li su implantirani produžeci.
- Obeležite polje za potvrdu **Da** ili **Ne** da biste naznačili da li su napušteni provodnici i dalje implantirani (samo kod modela koji se snimaju MR-om).
- Iz padajućeg spiska kroz koji se može skrolovati, izaberite mesto na kojem se nalazi vrh za svaki od provodnika (samo kod modela koji se snimaju MR-om).

Napomena: Kod neurostimulatora sa SureScan MRI tehnologijom (97702, 97712, 97713, 97714), napušteni provodnik, produžetak i mesto implantacije utiču na podobnost za snimanje MR-om prikazanu na ekranu MR.

Brisanje informacija sa eksternog neurostimulator radi ponovnog korišćenja

Eksterni neurostimulator model 37022 je uređaj za višekratnu upotrebu. Ekran **Brisanje uređaja** kojem se pristupa preko radnog toka **Konfigurisani ENS: kraj procene** koristi se za brisanje

informacija o pacijentu i terapiji sa uređaja i pripremu ENS-a za ponovno korišćenje.

- Na ekranu **Brisanje uređaja**, dodirnite dugme **Izbriši uređaj** a zatim potvrdite izvršenje ove radnje.
- Nakon podaci budu izbrisani sa uređaja, pojaviće se poruka o tome. Dodirnite **U REDU** da biste završili sesiju i vratili se na početni ekran aplikacije.

Kada eksterni neurostimulator sledeći put bude ispitivan, uređaj se identifikuje kao novi ENS i prikazaće se radni tok **Novi ENS: Početak korišćenja > Početak procene**.

Rad sa grupama i programima

Ekran „Programi”

Ekran **Programi** se koristi za kreiranje, kopiranje, premeštanje i brisanje programa u okviru grupa, kao i za određivanje aktivnih grupa. Ekranu **Programi** se pristupa preko navigatora radnog toka.

- Jednovremeno može biti aktivna samo jedna grupa. Istaknuti okvir oko grupe pokazuje na aktivnu grupu.
- Da biste aktivirali sledeću grupu, dodirnite naziv grupe.
- Da biste kopirali ili premestili program, pritisnite i prevucite program do željenog mesta, a zatim u poruci koja se pojavi birajte opciju **PREMESTI** ili **KOPIRAJ**.
- Da biste izbrisali program, pritisnite i prevucite program do ikone **Otpad** (☒).
- Da biste kreirali novi program u aktivnoj grupi, dodirnite simbol za dodavanje (+) kod željenog programa. Prikazaće se podekran **Program** i tu ćete moći da odredite postavke programa.
- Da bi se prikazale programske postavke već postojećeg programa, prvo aktivirajte grupu, a zatim dodirnite dati program kako bi se prikazao podekran **Program**.

Napomena: Kod neurostimulatora sa AdaptiveStim tehnologijom (37714, 97714), AdaptiveStim indikator (i) se prikazuje pored naziva grupe, kada je AdaptiveStim tehnologija omogućena za datu grupu.

Podekran „Program”

Podekran **Program** se koristi za dodelu, pregled i izmenu programskih postavki programa u aktivnoj grupi. Podekranu **Program** se pristupa dodirnom na određeni program na ekranu **Programi**.

- Broj programa koji je trenutno prikazan na podekranu **Program** je podvučen.
- Za prelazak sa jednog programa na drugi u okviru aktivne grupe, prevucite nalevo ili nadesno preko ekrana. Drugi način je da se dodirne broj programa.
- Koristite podekran **Program** za dodelu konfiguracije elektrodama provodnika, kao i za podešavanje širine impulsa, frekvencije i amplitude. Pogledajte odeljak "Prilagođavanje parametara stimulacije" na strani 271.
- Preko podekrana **Program** može se pristupiti podekranima **Rukovanje provodnicima**, **Energija**, i **Pristup pacijenta**. Sledeći odeljci nude pojedinosti o ovim podekranima:
 - "Postavljanje provodnika u odnosu na mesto implantacije" na strani 274.
 - "Prilagođavanje funkcija SoftStart/Stop i Cycling" na strani 275.
 - "Omogućavanje pristupa pacijenta" na strani 276.

Uključivanje ili isključivanje stimulacije

Dugme za prebacivanje **Stimulacija** nalazi se na traci aktivnosti u gornjem desnom uglu ekrana. Dugme za prebacivanje je dostupno kada postoji barem jedan program. Kada nema programa, u ovom delu trake aktivnosti piše „Stimulacija nije podešena”.

- Dodirom na dugme za prebacivanje **Stimulacija** možete u bilo kom trenutku da uključite () ili isključite () stimulaciju.

Napomena: Kod neurostimulatora sa SureScan MRI tehnologijom (97702, 97712, 97713, 97714), indikator MR statusa () se prikazuje na traci aktivnosti svaki put kada se stimulacija isključi. Indikator MR statusa ne nudi informacije o podobnosti za snimanje MR-om.

Prilagođavanje parametara stimulacije

Stimulacija se primenjuje u vidu električnih impulsa. Parametri stimulacije koji obuhvataju konfiguraciju elektrode, širinu impulsa, frekvenciju i amplitudu, predstavljaju svojstva datih impulsa i mogu se prilagođavati da bi se upravljalo pacijentovom terapijom.

Blokiranje visokih izlaznih signala

Ova funkcija se odnosi na RestoreUltra (37712, 97712), RestoreSensor (37714, 97714) i ENS (37022).

Programatorska aplikacija za medicinska lica ne dozvoljava određene kombinacije postavki visokih amplituda, širina impulsa i frekvencija. Blokiranje visokih izlaznih signala može dovesti do toga da određene vrednosti i funkcije ne budu dostupne za programiranje. Ako pokušate da programirate vrednost parametra koja dovodi do toga da postavke prekorače graničnu vrednost za blokiranje visokih izlaznih signala, željena vrednost parametra se može postići samo smanjivanjem vrednosti nekog od drugih parametara.

Zajedničke elektrode

Ova funkcija se odnosi na RestoreUltra (37712, 97712), RestoreSensor (37714, 97714) i ENS (37022).

Jedna elektroda može biti aktivna u više programa u okviru grupe. Kada je za više programa zajedničko više elektroda, primenjuju se određena ograničenja kako bi se sprečilo da gornje vrednosti frekvencije i širine impulsa pređu 260 Hz za frekvenciju, odnosno 450 μ s za širinu impulsa. Zajednička frekvencija u grupi se izračunava tako što se frekvencija dodeljena svakom od programa, množi brojem programa u datoj grupi. Kada nisu dostupne za programiranje, zajedničke elektrode se na podekranu Program prikazuju kao zasenčene.

Dodela konfiguracije elektrodi

Konfiguracije se elektrodama provodnika dodeljuju preko podekрана Program.

Konfiguracija elektrode mora da obuhvati najmanje jednu negativnu (–) i jednu pozitivnu (+) elektrodu. Nije moguće podesiti amplitudu programa sve dok se provodniku ne dodeli jedna negativna (–) i jedna pozitivna (+) elektroda.

- Za dodelu polariteta, dodirnite odgovarajuću elektrodu. Dodirnite jednom za negativni (–) polaritet, dva puta za pozitivni (+) polaritet i treći put za poništavanje polariteta. Kada završite, dodirnite **Ažuriraj**.
- Da biste izbrisali elektrodu, pritisnite i prevucite elektrodu do ikone **Otpad** (🗑️).
- Da biste izbrisali sve dodeljene elektrode, dodirnite dugme **Izaberi sve** (👉), a zatim dodirnite ikonu **Otpad** (🗑️).
- Da biste premestili sve elektrode istovremeno, dodirnite dugme **Izaberi sve** (👉), a zatim pritisnite i prevucite elektrode do nove lokacije ili provodnika. Ova aktivnost će podesiti amplitudu na 0 V. Funkcija premeštanja nije dostupna za ltre 4 (37703, 37704).
- Da bi se premestila pojedinačna elektroda, prvo je potrebno izbrisati elektrodu, a zatim dodeliti novu elektrodu.

Napomena: Podrazumeva se da će dodavanje ili brisanje elektrode nakon dodele amplitude, resetovati amplitudu na 0 V.

Za ltre 4 (37703, 37704), neurostimulator može da se programira tako da primenjuje unipolarnu stimulaciju (koristeći kućište neurostimulatora kao pozitivnu elektrodu). Da bi se kućištu dodelilo da bude pozitivna elektroda, potrebno je dodirnuti „C” na slici provodnika.

Dodela širine impulsa, frekvencije i amplitude

Širina impulsa, frekvencija i amplituda se dodeljuju na podekranu **Program**.

Izabrane vrednosti za širinu impulsa, frekvenciju i amplitudu se, u toku sesije programiranja, automatski programiraju u neurostimulator. Nakon podešavanja amplitude i uključivanja stimulacije, neurostimulator će menjati stimulaciju na nove postavke, svaki put kada se promeni parametar stimulacije.

△ **Pažnja:** Da bi se sprečila eventualna neprijatna ili neočekivana stimulacija (osećaj udarca ili potresa) za vreme sesije programiranja, prilagođavajte parametre stimulacije u malim koracima iznad praga osećaja (vrednosti parametara kod kojih pacijent prvi put oseti stimulaciju).

△ **Pažnja:** Promena širine impulsa ili frekvencije u programu može uticati na AdaptiveStim terapiju. Nakon promene širine impulsa ili frekvencije, potrebno je ispitati svako od AdaptiveStim držanja u grupi na odgovarajuće stimulacije. Pogledajte odeljak "Ispitivanje postavki za AdaptiveStim" na strani 291.

Dodela širine impulsa

Širina impulsa predstavlja trajanje impulsa, izraženo u mikrosekundama (μ s).

△ **Opres:** Da bi se sprečila eventualna neprijatna ili neočekivana stimulacija (osećaj udarca ili potresa), smanjite amplitudu do praga osećaja (amplituda kod koje pacijent prvi put oseti stimulaciju), pre nego što promenite širinu impulsa. Nakon promene širine impulsa, pažljivo povećajte amplitudu.

1. Na podekranu **Program**, dodirnite **ŠIRINA IMPULSA** da biste pristupili upravljanju širinom impulsa.

2. Odaberite širinu impulsa koristeći neku od ovih komandi:

- Padajući spisak kroz koji se može skrolovati.
- Brojčanik (pritisnite i vucite tačku na brojčaniku).
- Strelice unazad služe za (◀) smanjivanje, dok strelice unapred služe za (▶) povećavanje.

3. Ako je stimulacija uključena, dugmad **Zaustavi** i **Preskoči** postaju dostupna kada se širina impulsa poveća. Koristite ovu dugmad prema potrebi.

- Dodirnite dugme **Zaustavi** (□) da biste sprečili povećavanje stimulacije na novu vrednost.
- Dodirnite dugme **Preskoči** (⏭) da biste odmah prešli na novu vrednost, bez postupnog povećavanja.

Dodela frekvencije

Frekvencija predstavlja učestalost impulsa u sekundi, izraženo u hercima (Hz). Kod uređaja koji podržavaju više programa u istoj grupi, frekvenciju grupe predstavlja frekvencija svakog od programa u toj grupi.

1. Na podekranu **Program**, dodirnite **FREKVENCIJA GRUPE** da biste pristupili upravljanju frekvencijom.

2. Odaberite frekvenciju koristeći neku od ovih komandi:

- Padajući spisak kroz koji se može skrolovati.
- Brojčanik (pritisnite i vucite tačku na brojčaniku).
- Strelice unazad služe za (◀) smanjivanje, dok strelice unapred služe za (▶) povećavanje.

Dodela amplitude

Amplituda predstavlja jačinu impulsa u voltima (V). Da bi se podešavala amplituda, potrebno je prethodno dodeliti konfiguraciju elektrodama provodnika.

1. Na podekranu **Program**, dodirnite **AMPLITUDA** da biste pristupili upravljanju amplitudom.
2. Odaberite amplitudu koristeći neku od ovih komandi:
 - Padajući spisak kroz koji se može skrolovati.
 - Brojčanik (pritisnite i vucite tačku na brojčanicu).
 - Strelice unazad služe za (◀) smanjivanje, dok strelice unapred služe za (▶) povećavanje.

Napomena: Amplituda se povećava postupno. Prilikom smanjivanja, amplituda se odmah smanjuje na novu vrednost.

3. Koristite ovu dugmad prema potrebi:
 - Dodirnite dugme **Zaustavi** (□) da biste sprečili povećavanje stimulacije na novu vrednost.
 - Dodirnite dugme **Preskoči** (▶▶) da biste odmah prešli na novu vrednost, bez postupnog povećavanja.
 - Dodirnite dugme **Amplituda na nulu** (⦿) da biste odmah podesili amplitudu na 0 V.

Postavljanje provodnika u odnosu na mesto implantacije

Koristite podekran **Rukovanje provodnicima** (pristupa mu se preko podekrana **Program**) za predstavljanje relativnog položaja implantiranih provodnika, ako pacijenta posmatramo sa leđa. Podekran je primenjiv samo ako je konfigurisano više provodnika.

- Da biste zamenili relativne položaje provodnika (na primer, da biste zamenili položaj provodnika br. 2 sa položajem provodnika br. 1), pritisnite i vucite provodnik do mesta drugog provodnika.

Promena položaja provodnika menja način na koji se provodnici prikazuju na ekranu **Programi** i podekranu **Program**.

Napomena: Ekran **Upravljanje provodnicima** nije podržan za Itrel 4 (37703, 37704), ni za hirurške provodnike.

Prilagođavanje funkcija SoftStart/Stop i Cycling

Koristite podekran **Energija** (kojem se pristupa preko podekrana **Program**) za prilagođavanje izbornih postavki uređaja za funkciju SoftStart/Stop (Postepeno pokretanje/zaustavljanje) i funkciju Cycling (ciklična aktivnost). Ove funkcije su namenjene da doprinesu udobnosti za pacijenta i olakšaju korišćenje.

Promene postavki funkcije SoftStart/Stop

Funkcija SoftStart/Stop postupno povećava amplitudu kada se stimulacija uključi i postupno smanjuje amplitudu kada se stimulacija isključi. Postupni porast može biti prijatniji za pacijente koji su osetljivi.

Funkcija SoftStart/Stop se dodeljuje na nivou uređaja: to znači da može biti uključena za sve grupe ili isključena za sve grupe. Podrazumevani status funkcije SoftStart/Stop je „uključena“, pri čemu traje 4 sekunde.

- Na podekranu **Energija**, koristite **SOFTSTART/STOP** padajući spisak za izbor trajanja funkcije SoftStart/Stop ili da biste je isključili.

Ako dođe do povećavanja ili smanjivanja amplitude zbog promene položaja, pri čemu su omogućeni AdaptiveStim tehnologija i funkcija SoftStart/Stop:

- Amplituda će se polako povećavati, pridržavajući se postupnog rasta programiranog za funkciju SoftStart/Stop.
- Amplituda će se smanjiti odmah, a ne postupno.

Uključivanje i isključivanje ciklične aktivnosti

Cycling (Ciklična aktivnost) uključuje i isključuje stimulaciju u intervalima koje odredi medicinsko lice. Usled efekta prenosa, pacijent može i dalje da oseća suzbijanje simptoma kada je funkcija Cycling (Ciklična aktivnost) isključena. Podrazumevano podešavanje funkcije ciklične aktivnosti je „isključena“.

Referentni priručnik o podobnosti sistema, radnom veku baterije i specifikacijama nudi informacije o tome kako ciklična aktivnost utiče na radni vek baterije i intervale dopune.

1. Na podekranu **Energija**, dodirnite dugme za prebacivanje **CIKLIČNA AKTIVNOST** da biste uključili (🔘) ili isključili (🔘) cikličnu aktivnost.
2. Ako je ciklična aktivnost uključena, izaberite trajanje za **INTERVAL AKTIVNOSTI** i **INTERVAL NEAKTIVNOSTI**.
3. Dodirnite dugme za prebacivanje sa nazivom grupe, da biste uključili (🔘) ili isključili (🔘) cikličnu aktivnost za određenu grupu. Ova postavka utiče na sve programe u grupi.

Napomena: Ciklična aktivnost nije dostupna kada je AdaptiveStim tehnologija omogućena za datu grupu.

Omogućavanje pristupa pacijenta

Koristite podekran **Pristup pacijenta** (kojem se pristupa preko podekrana **Program**) da biste pacijentu dodelili funkcije upravljanja, u slučaju kada je to primereno za datog pacijenta. Na podekranu **Pristup pacijenta** nalaze se tri funkcije upravljanja namenjene pacijentu: Limits (Granične vrednosti), TargetMyStim i Adjustment (Prilagođavanje).

Napomena: Pacijentove funkcije upravljanja se mogu razlikovati u zavisnosti od modela neurostimulatora.

Ograničenja

Pacijentova funkcija upravljanja „Granične vrednosti“ na podekranu **Pristup pacijenta** pruža mogućnost da se upravljanje parametrima stimulacije (amplituda, širina impulsa, frekvencija grupe) od strane pacijenta omogući ili onemogući. Kada je pacijentu omogućeno upravljanje određenim parametrom stimulacije, pacijent može da prilagođava taj parametar stimulacije uz pomoć programatora za pacijenta.

Ako je pacijentu omogućeno upravljanje, moraju se dodeliti gornje granične vrednosti za dati parametar stimulacije. Podrazumeva se da je donja granična vrednost za pacijenta podešena na najnižu moguću vrednost i da je nije moguće prilagođavati. Upravljanje parametrima stimulacije od strane pacijenta se dodeljuje na nivou grupe.

Napomena: Podrazumeva se da je pacijentu omogućeno upravljanje amplitudom, dok je upravljanje širinom impulsa i frekvencijom grupe onemogućeno.

1. Vodite računa da je pored zaglavlja **GRANIČNE VREDNOSTI** prikazana grupa koju planirate da konfigurirate.

2. Dodirnite dugme za prebacivanje pored naziva parametra stimulacije da biste omogućili (☐) ili onemogućili (☐) upravljanje datim parametrom stimulacije od strane pacijenta.
3. Podesite gornje granične vrednosti omogućenih parametara stimulacije, koristeći neke od ovih komandi:
 - Padajući spisak kroz koji se može skrolovati,
 - Brojčanik (pritisnite i vucite tačku na brojčanicu).
4. Nakon što se utvrde pacijentove funkcije upravljanja, dodirnite **AŽURIRAJ**.
5. Da bi se prikazala podešavanja pacijentovih funkcija upravljanja za sve grupe, dodirnite dugme **PREGLED** (☐).

Amplituda

- Najniža dozvoljena vrednost podešavanja pacijentove gornje granične vrednosti je određena najvišom postavkom amplitude kod postojećih programa u grupi.
- Kada je za datu grupu omogućena AdaptiveStim tehnologija, upravljanje od strane pacijenta je automatski omogućeno za amplitudu i ne može se onemogućiti za tu grupu.

Širina impulsa

- Najniža dozvoljena vrednost podešavanja pacijentove gornje granične vrednosti je određena najvišom postavkom širine impulsa kod postojećih programa u grupi.
- Kada je za datu grupu omogućena AdaptiveStim tehnologija, pacijentu nije dostupno upravljanje širinom impulsa.

Frekvencija grupe

- Najniža dozvoljena vrednost podešavanja pacijentove gornje granične vrednosti je određena važećom postavkom frekvencije za tu grupu.

- Kada je za datu grupu omogućena AdaptiveStim tehnologija, pacijentu nije dostupno upravljanje frekvencijom grupe.

Uticaj naknadnih promena parametara

- Ako se prilikom naknadnih sesija programiranja, parametar poveća iznad pacijentove gornje granične vrednosti, pacijentova gornja granična vrednost automatski prelazi u tu novu vrednost.

frekvencija svih programa u grupi nije veća od 260 Hz; nema zajedničkih elektroda.

- Pacijentova funkcija upravljanja TargetMyStim nije dostupna, ako je AdaptiveStim tehnologija omogućena za datu grupu.

TargetMyStim

Omogućavanjem pacijentove funkcije upravljanja TargetMyStim preko podekrana **Pristup pacijenta** se pacijentu omogućava da prebacuje podešavanja stimulacije sa jedne elektrode na drugu, u oba smera duž provodnika.

1. Vodite računa da je ispod zaglavlja **TARGETMYSTIM** prikazana grupa koju planirate da konfigurišete.
2. Dodirnite dugme za prebacivanje sa nazivom grupe, da biste omogućili () ili onemogućili () upravljanje od strane pacijenta.

Napomene:

- Pacijentova funkcija upravljanja TargetMyStim nije podržana za Itrel 4 (37703, 37704), Restore (37711) i RestorePrime (37701).
- Funkcija TargetMyStim je dostupna samo ako su ispunjeni sledeći uslovi:
 - Moguće je prebacivanje rasporeda elektroda najmanje jednog programa u grupi, u oba smera duž provodnika.
 - Omogućena je „Granica amplitude”.
 - Za RestoreSensor (37714, 97714), RestoreUltra (37712, 97712) i ENS (37022): nijedan program u grupi nema širinu impulsa veću od 450 µs; zajednička

Podešavanje

Omogućavanje pacijentove funkcije upravljanja „Podešavanje” na podekranu **Pristup pacijenta** omogućava pacijentu da istovremeno povećava i smanjuje amplitude svih programa u aktivnoj grupi.

- U zaglavlju **PODEŠAVANJE** dodirnite dugme za prebacivanje **SVI PROGRAMI ZAJEDNO** da biste omogućili () ili onemogućili () upravljanje od strane pacijenta.

Napomena: Pacijentova funkcija upravljanja „Podešavanje” nije podržana za Itrel 4 (37703, 37704), Restore (37711) i RestorePrime (37701).

Programiranje planirane terapije

Funkcija „Planirana terapija“ se koristi za aktivaciju određenih grupa u programirano vreme tokom 24 sata. Ovu funkciju ne podržavaju Itrel 4 (37703, 37704) i RestoreSensor (37714, 97714).

Moguće je planirati aktivaciju i deaktivaciju terapijskih grupa u određeno vreme, tokom 24 sata. Svaku aktivaciju i deaktivaciju grupe nazivamo događajem. Tokom 24 sata je moguće programirati najviše 8 planiranih događaja. Događaji se ne mogu preklapati i jednovremeno može biti aktivna samo jedna grupa. Događaj ne može trajati kraće od 30 minuta.

Ekranu **Plan** se pristupa preko bočnog menija (≡). Grupe koje se mogu planirati prikazane su na spisku **GRUPA**. Nakon planiranja, događaji se prikazuju u **DNEVNOM PLANU**.

- Da biste planirali novi događaj, dodirnite grupu na spisku **GRUPA**, a zatim joj dodelite vreme početka i vreme završetka u iskačućem prozoru.
(Druga mogućnost je da prevučete grupu sa spiska **GRUPA** i pustite je na **DNEVNI PLAN**. Nakon toga podesite vreme početka i vreme završetka u iskačućem prozoru.)
- Da biste uređivali postojeći događaj, dodirnite događaj u okviru rasporeda **DNEVNI PLAN**, a zatim podesite vreme početka i vreme završetka u iskačućem prozoru.
(Druga mogućnost je da prebacite događaj u **DNEVNI PLAN** koristeći funkciju „prevuci i pusti“.)
- Da biste uklonili postojeći događaj, prevucite događaj iz rasporeda **DNEVNI PLAN** i pustite ga na ikonu **Otpad** (🗑️).
(Druga mogućnost je da dodirnete događaj u rasporedu **DNEVNI PLAN** i da nakon toga dodirnete ikonu **Otpad** (🗑️) u iskačućem prozoru.)

- Za uključivanje i isključivanje funkcije „Planirana terapija“, koristi se dugme za prebacivanje uključí/isključí (zelena boja pokazuje da je „Planirana terapija“ uključena).

Napomena: Rad funkcije „Planirana terapija“ biće obustavljan za vreme sesija programiranja, kako za vreme sesije ne bi dolazilo do promena u terapiji. Nakon napuštanja sesije, funkcija „Planirana terapija“ se nastavlja.

Provera performansi sistema

Funkcije merenja na ekranu **Impedansa elektrode** i ekranu **Impedansa grupe** pomažu u otkrivanju problema sa komponentama sistema ili sa celim implantiranim sistemom.

Merenja i dijagnostički podaci dobijeni sa programatora za lekare predviđeni su kao pomoć pri kliničkoj proceni. Međutim, kao sa svakim elektronskim sistemom, unutrašnji i spoljni faktori mogu da utiču na merenja neurostimulatora. Na primer, promene u položaju elektroda mogu da utiču na struju stimulacije ili na merenje impedanse. Ako dobijete očitavanje koje se razlikuje od vaših zapažanja, ponovite merenje.

Pre korišćenja funkcija merenja uzmite u obzir sledeće:

- **Izmerite impedansu elektrode na početku svake sesije programiranja.** Ovim merenjima potvrđuje se integritet provodnika, produžetka i puteva konektora. Ona mogu pružiti informacije o problemima sa provodnikom (kao što su pucanje, kratki spoj i prekid u kolu). Na primer, merenja koja pokazuju znatno povećanje impedanse elektrode mogu da ukažu na pucanje žice provodnika ili na labav stezni zavrtnj. Na isti način, znatno smanjenje impedanse elektrode može da ukaže na kratke spojeve provodnika ili na naprsnuće izolacije provodnika. Merenja impedanse izvršena na početku sesije mogu pomoći prilikom tumačenja dijagnostičkih podataka sakupljenih od prethodne sesije.
- **Izmerite impedansu grupe (terapije) na kraju svake sesije programiranja.** Na osnovu ovih merenja, dobija se pisana potvrda o tome da su putevi očuvani i da je primenjena struja dovoljna za sprovođenje izabrane terapije.

Ispitivanje impedanse elektrode

Ekranu **Impedansa elektrode** se pristupa preko navigatora radnog toka ili dodirnom na **Impedansa** u bočnom meniju () kada ovaj ekran nije deo radnog toka.

Kod Restore (37711) i RestorePrime (37701) se prilikom ispitivanja impedanse elektrode koriste unapred zadate vrednosti frekvencije, širine impulsa i amplitude. Kod svih ostalih modela koriste se unapred zadate vrednosti frekvencije i širine impulsa, dok se vrednost amplitude može odabrati na ekranu **Početak merenja**. Po završetku ispitivanja, ponovo se uspostavljaju prethodno programirane postavke.

1. Na ekranu **Impedansa elektrode**, dodirnite dugme **IZMERI SVE IMPEDANSE** (.
2. Na ekranu **Početak merenja** izaberite vrednost amplitude, ako je primereno.
3. Dodirnite dugme **ZAPOČNI**.
4. Po završetku testa, analizirajte dobijene rezultate impedanse.

Napomene:

- Ako se sve vrednosti impedanse nalaze u predviđenom opsegu, poruka „Sve impedanse se nalaze u normalnom opsegu“ će se pojaviti unutar okvira **DOBRO**.
- Sve vrednosti impedanse koje izlaze izvan predviđenog opsega (bilo da su manje ili veće), prikazaće se unutar okvira **IZVAN OPSEGA**. Pogledajte odeljak "Otkrivanje i rešavanje problema na osnovu rezultata impedanse elektrode" na strani 281.
- Vrednost impedanse prikazana za svaku od elektroda, izmerena je u odnosu na izabranu referentnu elektrodu. Za izbor neke druge elektrode kao referentne, koristite

REFERENTNA ELEKTRODA padajući spisak kroz koji se može skrolovati, ako je to primereno.

- Kad se obavi test impedanse, rezultati testa se mogu prikazati u bilo kom trenutku tokom sesije programiranja povratkom na ekran **Electrode Impedance** (Impedansa elektrode). Takođe možete prikazati i odštampati „Izveštaj o sesiji“ koji prikazuje merenja impedanse.

Otkrivanje i rešavanje problema na osnovu rezultata impedanse elektrode

Okvir **IZVAN OPSEGA**, na ekranu **Impedansa elektrode** pokazuje u kojim delovima sistema je izmerene niska, odnosno visoka impedansa. Primer na Slici 4 prikazuje niske i visoke vrednosti rezultata impedanse.

< 50 Ω

13–15

> 10.000 Ω

0: 14

1: 14

2: 14

3: 14

4: 14

5: 14

6: 14

7: 14

8: 14

9: 14

10: 14

11: 14

12: 14

13: 14

14: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15

15: 14

Slika 4. Primer rezultata impedanse elektrode koji izlaze izvan opsega.

U ovom primeru, niska vrednost impedanse je izmerena za par elektroda 13–15, dok su visoke vrednosti impedanse izmerene kod više parova elektroda, pri čemu je elektroda 14 zajednička svim ovim parovima. Verovatno je elektroda 14 uzrok problema sa visokom impedansom.

Više pojedinosti o otkrivanju i rešavanju problema sa visokom i niskom impedansom možete pronaći na sledećim stranama. Ako vam je potrebna dodatna pomoć prilikom otkrivanja i rešavanja problema na osnovu rezultata impedanse elektroda, obratite se preduzeću Medtronic koristeći informacije za kontakt navedene na poleđini ovog priručnika.

Otkrivanje i rešavanje problema sa visokom impedansom

Visoka impedansa ukazuje na mogući prekid u kolu unutar sistema.

Visoka impedansa kod **Restore (37711)** i **RestorePrime (37701)**: >3600 oma

Visoka impedansa kod drugih modela:

- Na 0,25 V: >4000 oma
- Na 0,70 V: >10.000 oma
- Na 1,50 V: >20.000 oma
- Na 3,00 V: >40.000 oma

Pratite sledeće korake prilikom otkrivanja i rešavanja problema sa visokom impedansom:

1. Ako je primereno, ponovite ispitivanje na sledećoj najvišoj amplitudi do napona od 3,00 V (pod uslovom da se ostane u opsegu vrednosti koje pacijentu nisu neprijatne).

2. Ako vrednosti impedanse ostanu visoke, razmotrite sledeće mogućnosti za otkrivanje i rešavanje problema:
 - Procenite da li je moguće sprovesti terapiju primenom drugih elektroda.
 - Proverite ima li informacija koje su pogrešno programirane. Na primer, proverite ekran **Izbor provodnika** da biste se uverili da brojevi elektroda na ekranu odgovaraju brojevima elektroda implantiranih provodnika.
 - Razmotrite primenu rendgenskog snimanja radi pregledanja komponenti sistema u cilju otkrivanja eventualnih prekida veze i oštećenja.
3. Ako mere za otkrivanje i rešavanje problema visokih vrednosti impedanse ne daju rezultate, prema potrebi razmotrite eventualnu zamenu komponenti sistema.

Otkrivanje i rešavanje problema sa niskom impedansom

Niska impedansa ukazuje na mogući kratki spoj u sistemu, što može dovesti do brzog pražnjenja baterije i neodgovarajuće terapije. Nemojte koristiti elektrode sa niskom impedansom.

Niska impedansa kod Restore (37711) i RestorePrime (37701):
<70 oma

Niska impedansa kod drugih modela:

- Pri 0,25 V: <50 oma
- Pri 0,70 V: <50 oma
- Pri 1,50 V: <50 oma
- Pri 3,00 V: <150 oma

Ispitivanje impedanse grupe

Ekranu **Impedansa grupe** se pristupa preko navigatora radnog toka ili dodirnom na **Impedansa** u bočnom meniju (≡) kada ovaj ekran nije deo radnog toka.

Merenja grupe (terapije) predstavljaju merenja impedanse i struje stimulacije koja se vrše pri programiranim postavkama za svaki od programa u izabranoj grupi.

△ **Pažnja:** Za vreme ispitivanja impedanse grupe stimulacija se menja, poprimajući vrednosti parametara za svaki od programa dok traje merenje impedanse grupe. Ovo može uticati na stimulaciju pacijenta dok je testiranje u toku. Da bi se izbegla nelagodnost kod pacijenta, može biti potrebno smanjiti parametre stimulacije.

1. Na ekranu **Impedansa grupe**, dodirnite naziv grupe koju želite da ispitite, a zatim dodirnite dugme **IZMERI IMPEDANSE** (Ω).
2. Opsezi parametara stimulacije koji će se ispitivati, prikazuju se na ekranu **Početak merenja**. Nakon što potvrdite vrednosti, dodirnite dugme **ZAPOČNI**.
3. Analizirajte rezultate za impedansu i struju stimulacije. Pogledajte odeljak "Otkrivanje i rešavanje problema na osnovu rezultata impedanse grupe" na strani 283.

Napomene:

- Neurostimulator izveštava o izmerenim vrednostima struje, kao o struji primenjenoj za vreme impulsa stimulacije.
- Kad se obavi ispitivanje impedanse, rezultati se mogu prikazati u bilo kom trenutku tokom sesije programiranja povratkom na ekran **Impedansa grupe**. Takođe možete prikazati i odštampati „Izveštaj o sesiji“ koji prikazuje merenja impedanse.

Otkrivanje i rešavanje problema na osnovu rezultata impedanse grupe

Kada su rezultati impedanse u normalnom opsegu, vrednost impedanse (u omima) i struje stimulacije (u miliamperima) se prikazuju na ekranu **Impedansa grupe**. Normalni opsezi impedanse su:

- od 70 do 3600 oma za Restore (37711) i RestorePrime (37701)
- od 50 do 4000 oma za sve druge modele

Kada se rezultati impedanse nalaze izvan normalnog opsega, prikazuje se indikator (< br. Ω ili > br. Ω) pri čemu je brojčana vrednost predstavljena gornjim ili donjim pragom opsega za neurostimulator. Obavite ispitivanje impedanse elektrode kako biste mogli da utvrdite verovatni uzrok problema u kolu. Pogledajte odeljak "Ispitivanje impedanse elektrode" na strani 280.

Napomene:

- Ako rezultat impedanse nije dostupan ili je izvan propisanih vrednosti, prikazuje se poruka „VISOKA AMPLITUDA”. Smanjite parametre stimulacije ili smanjite broj elektroda za dati program, a zatim ponovite merenje.
- Ako je vrednost amplitude programa previše niska za ispitivanje, prikazaće se poruka „NISKA AMPLITUDA”. Povećajte amplitudu za dati program, a zatim ponovite merenje. Minimalne vrednosti amplitude su:
 - 0,24 V za Restore (37711) i RestorePrime (37701)
 - 0,25 V za sve ostale modele

Pripremanje sistema za snimanje MR-om

U priručniku *Smernice za MR, koje su deo uputstva za upotrebu Medtronic sistema za neurostimulaciju kod hroničnog bola*, možete pronaći uslove za obavljanje MR, upozorenja koja se odnose na MR, kao i mere predostrožnosti koje treba preduzeti prilikom snimanja MR.

- Stimulacija mora biti isključena tokom snimanja MR-om.
- Za isključivanje stimulacije koristi se dugme za prebacivanje **Stimulacija** (☐) koje se nalazi na traci aktivnosti. Siva boja pokazuje da je stimulacija isključena.

Radni tok „Prikaz MR”

Radni tok „Prikaz MR” dostupan je samo kod neurostimulatora sa SureScan MRI tehnologijom (97702, 97712, 97713, 97714).

1. Na ekranima **Uređaj, Izbor provodnika i Položaj vrha** potvrdite da su informacije o sledećim komponentama potpune i tačne:
 - Brojeve modela neurostimulatora i provodnika
 - Mesto implantacije neurostimulatora i položaj vrha provodnika
 - Eventualno prisustvo produžetaka i napuštenih provodnikaOva informacija utiče na podobnost za snimanje MR-om prikazanu na ekranu **MR**.
2. Na ekranu **Informacije o pacijentu** potvrdite da su informacije o pacijentu potpune i tačne.
3. Na ekranu **MR** proverite podobnost za snimanje MR-om.

4. Utvrdite da li je pacijent podoban za planirano snimanje MR-om. Nemojte nastaviti dalje ako se podobnost ne može utvrditi. Prema potrebi se obratite odgovornom predstavniku preduzeća Medtronic.
5. Da biste pripremili uređaj za snimanje MR-om, isključite stimulaciju koristeći dugme za prebacivanje **Stimulacija** (☐) koje se nalazi na traci aktivnosti. Siva boja pokazuje da je stimulacija isključena.
6. Uverite se da je poruka „Uređaj je spreman za snimanje MR-om” prikazana u polju statusa i da je indikator MR statusa (☑) prikazan na traci aktivnosti.
7. Na ekranu **Izveštaji** izaberite **Izveštaj o MR** iz padajućeg spiska. Više pojedinosti o prikazivanju i štampanju izveštaja nudi „Rad sa izveštajima” na strani 298.

Napomena: Ako nema mogućnosti za štampanje, možete ručno popuniti „Obrazac podobnosti za MR” u okviru priručnika *Smernice za MR, koje su deo uputstva za upotrebu Medtronic sistema za neurostimulaciju kod hroničnog bola*.

8. Obavestite pacijenta o sledećem:
 - Stimulacija mora biti isključena tokom snimanja MR-om.
 - Pošto je stimulacija isključena, bolni simptomi se mogu vratiti.
 - Nosite najnoviju ID karticu pacijenta na sve MR preglede.
 - Ponesite programator za pacijenta na svaki pregled magnetnom rezonancom.
 - Nakon što se završi snimanje MR-om i pacijent napusti sobu sa magnetom, stimulacija se ponovo može uključiti pomoću programatora za pacijenta. Druga mogućnost je da, ako je to primereno, pacijent

ponovo poseti medicinsko lice nakon snimanja MR-om,
kako bi stimulacija bila ponovo uključena uz pomoć
programatorske aplikacije za medicinska lica.

9. Dajte pacijentu izveštaj o MR-u ili ga pošaljite u centar za MR.
Medicinskom licu zaduženom za MR izveštaj o MR služi za
proveru modela neurostimulatora, datuma sesije, informacija o
pacijentu i podobnosti za snimanje pacijentovog implantiranog
sistema MR-om.

AdaptiveStim tehnologija

RestoreSensor neurostimulatori sa AdaptiveStim tehnologijom (37714, 97714) se mogu programirati da automatski prilagođavaju amplitudu kada pacijent promeni položaj tela. Postavke amplitude se mogu dodeliti sledećim položajima:

- Uspravan
- Kretanje
- Ležeći na stomaku
- Ležeći na leđima
- Ležeći desno
- Ležeći levo

Kada je kod određenog pacijenta uključena AdaptiveStim tehnologija, neurostimulator automatski podešava amplitudu na osnovu pacijentovog položaja tela i postavki koje je programiralo medicinsko lice. Ako pacijent prilagodi amplitudu pomoću programatora za pacijenta, neurostimulator će povezati novu amplitudu sa položajem pacijentovog tela, pod uslovom da pacijent ostane u tom položaju najmanje tri minuta. Kada pacijent sledeći put zauzme taj položaj, neurostimulator će se vratiti novoj amplitudi. Na ovaj način, AdaptiveStim tehnologija može da reaguje na povratne informacije dobijene od pacijenta.

Da bi se izašlo u susret individualnim potrebama pacijenta, medicinsko lice može da prilagođava AdaptiveStim postavke:

- **Uglovi položaja:** Opseg ili zona određenog položaja.
- **Vremena prelaza:** Vreme koje mora da prođe nakon prelaza u novi položaj (i vreme provedeno u novom položaju) pre nego što dođe do promene amplitude.

- **Frekvencija pokreta:** Intenzitet kretanja koje se smatra prelaskom iz nepokretnog položaja „Uspravan” u pokretan položaj „Kretanje”.

Pažnja kada je u pitanju cervikalna stimulacija

△ **Pažnja:** Korišćenje AdaptiveStim tehnologije u sprezi sa promenama položaja kod stimulacije u cervikalnoj regiji nije se pokazalo kao bezbedno i efikasno. Korišćenje AdaptiveStim tehnologije u sprezi sa promenama položaja kod stimulacije izvan torakalne i lumbalne kičme može dovesti do nenamerne stimulacije.

Pažnja kada je u pitanju period zarastanja

△ **Pažnja:** Nemojte konfigurisati AdaptiveStim tehnologiju u toku postupka implantacije. Nakon implantacije neurostimulatora preporučuje se četvoronedeljni period zarastanja, da bi se ostavilo dovoljno vremena implantiranim komponentama za stabilizaciju. Ako tkivo oko neurostimulatora nije zaraslo u dovoljnoj meri, može doći do pomeranja neurostimulatora što može imati uticaja na orijentaciju.

Konfigurisanja AdaptiveStim tehnologije uz pomoć programa za brzo podešavanje

Kada konfigurirate AdaptiveStim tehnologiju uz pomoć programa za brzo podešavanje, sve programirane grupe i svi položaji, uključujući i „Kretanje” imaju omogućenu AdaptiveStim tehnologiju, bez obzira na to kakva podešavanja su prethodno dodeljena tim grupama.

Kada je kod određene grupe omogućena AdaptiveStim tehnologija, AdaptiveStim indikator (i) će se pojaviti pored naziva grupe na ekranu

Programi, pri čemu u datoj grupi neće biti dostupne sledeće funkcije programiranja:

- Pristup pacijenta frekvenciji
- Pristup pacijenta širini impulsa
- Ciklična aktivnost
- TargetMyStim

Napomena: „Granica amplitude“ je automatski omogućena prilikom konfigurisanja AdaptiveStim tehnologije za određenu grupu i ne može se onemogućiti za datu grupu.

1. Pređite na ekran **Programi** i dodirnite naziv grupe da biste aktivirali grupu koju želite da konfigurirate.
2. U radnom toku izaberite **AdaptiveStim** i dodirnite **KONFIGURIŠI** da biste pokrenuli program za brzo podešavanje.
3. Pridržavajte se uputstava na ekranu za sve važeće položaje.
 - Na ekranu za orijentaciju naložite pacijentu da zauzme određeni položaj i dodirnite **DALJE** da biste obavili orijentisanje.

Napomena: Možete dodirnuti **PRESKOČI** da biste zaobišli određene položaje. Orijentisanje za dati položaj će se ipak obaviti i položaju će biti dodeljena nulta vrednost amplitude.
 - Na ekranu za programiranje dodirnite broj programa koji želite da konfigurirate, a zatim podesite amplitudu položaja uz pomoć funkcije upravljanja amplitudom. Pogledajte odeljak "Dodela amplitude" na strani 273.
 - Ako je primereno, dodirnite broj narednog programa i nakon toga podesite amplitudu položaja. Po završetku, dodirnite **DALJE** da biste prešli na sledeći položaj.

4. Kada se program za brzo podešavanje završi, prikazaće se potvrdni ekran sa porukom da ste uspešno konfigurisali AdaptiveStim tehnologiju za datu grupu.
5. Dodirnite **ZATVORI** da biste prešli na ekran **AdaptiveStim**.

Ponovna konfiguracija grupe u kojoj je omogućena AdaptiveStim tehnologija

Ako želite da ponovo konfigurirate grupu u kojoj je omogućena AdaptiveStim tehnologija, obavite sledeće korake kako biste izbrisali postojeća podešavanja za AdaptiveStim i toj grupi iznova dodelili amplitude položaja. Takođe imate mogućnost da ponovo izvršite orijentisanje pacijentovih položaja.

1. Pređite na ekran **Programi** i dodirnite naziv grupe da biste aktivirali grupu koju želite da ponovo konfigurirate.
2. Idite na ekran **AdaptiveStim**, dodirnite dugme **Podešavanja** (⚙️), a zatim dodirnite **Konfiguriši**.
3. Dodirnite **Počni ispočetka**.
4. (Izborno) Dodirnite polje za potvrdu **Ponovna orijentacija** ako želite da obavite i ponovnu orijentaciju neurostimulatora prema pacijentovim položajima.
5. Dodirnite **Da** da biste nastavili.
6. Pridržavajte se uputstava na ekranu da biste ponovo orijentisali neurostimulator prema pacijentovim položajima (ako je primereno) i ponovo dodelili amplitude položaja programima u aktivnoj grupi.

7. Kada se program za brzo podešavanje završi, prikazaće se potvrdni ekran sa porukom da ste uspešno iznova konfigurisali AdaptiveStim tehnologiju za datu grupu.
8. Dodirnite **ZATVORI** da biste prešli na ekran **AdaptiveStim**.

Aktivnosti koje su dostupne preko ekrana AdaptiveStim

Ekran **AdaptiveStim** se prikazuje kada je grupa sa omogućenom AdaptiveStim tehnologijom aktivna i kada izaberete **AdaptiveStim** iz radnog toka. Ekranu **AdaptiveStim** se može pristupiti i dodirom na **AdaptiveStim** u bočnom meniju (≡) kada ovaj ekran nije deo radnog toka. Tabela 11 na strani 289 nudi više informacija o tome koje se aktivnosti mogu obaviti na ekranu **AdaptiveStim**.

Tabela 11. Aktivnosti koje se mogu obaviti na ekranu AdaptiveStim.

Aktivnosti koje se mogu obaviti na ekranu AdaptiveStim	Dodatne informacije
Pregled amplituda položaja za sve grupe sa omogućenom AdaptiveStim tehnologijom. Koristite ovu aktivnost za pregled sažetka amplituda položaja svih grupa i programa sa omogućenom AdaptiveStim tehnologijom.	Strana 291
Ispitivanje postavki za AdaptiveStim. Koristite ovu aktivnost za ispitivanje postavki funkcije AdaptiveStim u toku sesije programiranja.	Strana 291
Prilagođavanje amplituda položaja pojedinačnim položajima. koristite ovu aktivnost za prilagođavanje amplituda položaja pojedinačnim položajima u aktivnoj grupi.	Strana 291
Provera pacijentovih položaja. Koristite ovu aktivnost da biste utvrdili da li neurostimulator pravilno detektuje pacijentove položaje.	Strana 292
Ponovno orijetisanje pacijentovih položaja. Koristite ovu aktivnost za ponovno orijetisanje neurostimulatora prema pacijentovim položajima, ne menjajući pritom podešavanja grupe.	Strana 292
Ponovno konfigurisanje grupe sa omogućenom AdaptiveStim tehnologijom. Koristite ovu aktivnost za brisanje svih postojećih AdaptiveStim podešavanja za grupu i ponovnu dodelu amplituda položaja. Takođe imate mogućnost da ponovo izvršite orijetisanje pacijentovih položaja.	Strana 287
Onemogućavanje AdaptiveStim tehnologije za datu grupu. Koristite ovu aktivnost za brisanje svih postojećih AdaptiveStim podešavanja za grupu. To ne utiče na ostale grupe sa omogućenom AdaptiveStim tehnologijom.	Strana 292
Omogućavanje i onemogućavanje AdaptiveStim tehnologije za određenog pacijenta. Ako je omogućena, AdaptiveStim tehnologija i sve dodeljene postavke biće uključene kada se završi sesija programiranja. Ako je onemogućena, AdaptiveStim tehnologija i sve dodeljene postavke biće isključene kada se završi sesija programiranja. Pacijent, međutim, može da uključi AdaptiveStim tehnologiju uz pomoć programatora za pacijenta.	Strana 292
Uključivanje i isključivanje dnevnika „Trend položaja“. Dnevnik „Trend položaja“ prikazuje vreme koje je pacijent proveo u svakom od položaja tokom vremenskih intervala između prethodne četiri sesije programiranja.	Strana 293

Aktivnosti koje se mogu obaviti na ekranu AdaptiveStim	Dodatne informacije
Prilagođavanje uglova položaja. Ugao položaja predstavlja opseg ili zonu položaja i služi da osigura da neurostimulator pravilno razlikuje uspravni položaj od ležećeg položaja.	Strana 293
Prilagođavanje vremena prelaza. Vreme prelaza predstavlja vremenski interval koji mora da prođe između dve promene položaja, pre nego što dođe do promene amplitude.	Strana 293
Prilagođavanje frekvencije pokreta. Frekvencija pokreta predstavlja intenzitet kretanja koje se smatra prelaskom iz nepokretnog položaja „Uspravan” u pokretan položaj „Kretanje”.	Strana 294
Isključivanje detektovanja kretanja. Isključivanjem detektovanja kretanja se onemogućava AdaptiveStim tehnologija za položaj „Kretanje”.	Strana 294
Otkrivanje i rešavanje problema sa AdaptiveStim tehnologijom. Tabela 12 navodi probleme koji se mogu javiti sa AdaptiveStim tehnologijom, kao i moguća rešenja za otklanjanje tih problema.	Strana 294

Pregledanje amplituda položaja za sve grupe sa omogućenom AdaptiveStim tehnologijom

Preko ekrana **AdaptiveStim** je moguće pregledati sažetak amplituda položaja svih grupa i programa sa omogućenom **AdaptiveStim** tehnologijom.

1. Idite na ekran **AdaptiveStim**, dodirnite dugme **Podešavanja** (⚙️), a zatim dodirnite **Pregled**.
2. Pregledajte amplitude položaja dodeljene grupama sa omogućenom **AdaptiveStim** tehnologijom. Ako nije moguće videti sve grupe i programe, može biti potrebno prevući nalevo ili nadesno da bi se prikazali svi podaci.
3. Dodirnite **ZATVORI** da biste se vratili na ekran **AdaptiveStim**.

Ispitivanje postavki za AdaptiveStim

AdaptiveStim postavke su suspendovane za vreme sesije programiranja. Funkcija „Ispitivanje **AdaptiveStim** tehnologije” se može koristiti za ispitivanje postavki za **AdaptiveStim** u toku sesije i dobijanja povratnih informacija od pacijenta. Za obavljanje ispitivanja je potrebno da postoji najmanje dve različite amplitude položaja definisane u okviru programa.

1. Pređite na ekran **Programi** i dodirnite naziv grupe da biste aktivirali grupu koju želite da ispitajte.
2. Idite na ekran **AdaptiveStim**, a zatim dodirnite dugme **ADAPTIVESTIM ISPITIVANJE** (i).
3. Da biste ispitili postavke za **AdaptiveStim** i dobili povratne informacije od pacijenta, pridržavajte se uputstava na ekranu.
4. Dodirnite **ZAUSTAVI** da biste okončali ispitivanje.

Prilagođavanje amplituda položaja pojedinačnim položajima

Obavite sledeće korake da biste prilagodili amplitude položaja pojedinačnim položajima u grupi.

1. Pređite na ekran **Programi** i dodirnite naziv grupe da biste aktivirali grupu koju želite da prilagodite.
2. Idite na ekran **AdaptiveStim**, a zatim dodirnite položaj koji želite da prilagodite.
Na ekranu se vide programi koji su trenutno u grupi. U svakom od programskih okvira, amplituda programa se prikazuje belom bojom, dok se amplituda položaja prikazuje plavom bojom. Beli okvir oko programa ukazuje na aktivni program.
3. Dodirnite broj programa koji želite da prilagodite.
4. koristite funkciju upravljanja amplitudom za prilagođavanje amplitude programa (stimulacije koju dobija pacijent). Pogledajte odeljak „Dodela amplitude” na strani 273.
Bela tačka predstavlja amplitudu programa. Kako budete menjali amplitudu, tako će se bela tačka pomerati da bi prikazala važeću amplitudu.
Napomena: Takođe možete da vučete belu tačku da biste dodelili određenu amplitudu. Stimulacija prati promenu vrednosti amplitude.
5. Kada nađete prihvatljivu amplitudu, dodirnite **PODESI AMPLITUDU POLOŽAJA** da biste stimulaciju koju pacijent dobija dodelili kao amplitudu položaja.
Plava tačka predstavlja amplitudu položaja.
6. Kada završite prilagođavanje, dodirnite **ZATVORI** da biste se vratili na ekran **AdaptiveStim**.

Provera pacijentovog položaja

Obavite sledeće korake da biste utvrdili da li neurostimulator pravilno detektuje pacijentove položaje.

1. Postavite pacijenta u položaj koji planirate da proverite.
2. Idite na ekran **AdaptiveStim** i dodirnite dugme **PROVERI POLOŽAJ** (☺).
3. Potvrdite da položaj prikazan na ekranu **AdaptiveStim**, odgovara položaju pacijentovog tela.

Napomena: Ako je pacijent u položaju između uspravnog i ležećeg položaja, aplikacija identifikuje položaj kao „Prelaznu zonu”.

Ponovna orijentacija pacijentovih položaja

Obavite sledeće korake da biste ponovo orijentisali neurostimulator prema pacijentovim položajima, ne menjajući pritom podešavanja grupe.

1. Idite na ekran **AdaptiveStim**, dodirnite dugme **Podešavanja** (⚙), a zatim dodirnite **Konfiguriši**.
2. Dodirnite **Samo reorijentisanje**.
3. Dodirnite **Da** da biste izbrisali važeću orijentaciju.
4. Pridržavajte se uputstava na ekranu da biste ponovo orijentisali neurostimulator prema pacijentovim položajima.
5. (Izorno) Dodirnite **PRESKOČI** ako želite da zaobiđete određeni položaj.
6. Kada se položaj ponovo orijentiše, prikazuje se potvrdni ekran.
7. Dodirnite **ZATVORI** da biste prešli na ekran **AdaptiveStim**.

Onemogućavanje AdaptiveStim tehnologije za određenu grupu

Obavite sledeće korake da biste izbrisali sva postojeća AdaptiveStim podešavanja za određenu grupu. To neće uticati na ostale grupe sa omogućenom AdaptiveStim tehnologijom.

1. Pređite na ekran **Programi** i dodirnite naziv grupe da biste je aktivirali.
2. Idite na ekran **AdaptiveStim** i dodirnite dugme za prebacivanje uključiti/isključiti koje se nalazi pored dugmeta **Podešavanja** (☺).
 - Zelena boja pokazuje da je grupa omogućena.
 - Siva boja pokazuje da je grupa onemogućena.
3. Dodirnite **AŽURIRAJ**, a zatim potvrdite obaveštenje o onemogućavanju.

Omogućavanje i onemogućavanje AdaptiveStim tehnologije za datog pacijenta

Možete odabrati da kod određenog pacijenta omogućite ili onemogućite AdaptiveStim tehnologiju. Ako je omogućena, AdaptiveStim tehnologija i sve dodeljene postavke biće uključene kada se završi sesija programiranja. Ako je onemogućena, AdaptiveStim tehnologija i sve dodeljene postavke biće isključene kada se završi sesija programiranja. Pacijent, međutim, može da uključi AdaptiveStim tehnologiju uz pomoć programatora za pacijenta.

1. Idite na ekran **AdaptiveStim**, a zatim dodirnite dugme za prebacivanje uključiti/isključiti za opciju **NASTAVI**.
 - Zelena boja pokazuje da je AdaptiveStim tehnologija omogućena.

- Siva boja pokazuje da je AdaptiveStim tehnologija onemogućena.

2. Dodirnite **AŽURIRAJ** da biste prihvatili izmene.

Uključivanje i isključivanje dnevnika „Trend položaja”

Dnevnik „Trend položaja” prikazuje vreme koje je pacijent proveo u svakom od položaja tokom vremenskih intervala između prethodne četiri sesije programiranja. Dnevniku se pristupa preko ekrana **Dnevnici**.

Podrazumeva se da je dnevnik „Trend položaja” uključen prilikom prvobitnog konfigurisanja ili rekonfigurisanja AdaptiveStim tehnologije, odnosno prilikom reorijentisanja pacijentovih položaja. Ako se dnevnik isključi, od tog trenutka se podaci o položaju neće više čuvati. Ako je dnevnik uključen, a AdaptiveStim tehnologija isključena, podaci o položaju će se i dalje pratiti.

1. Idite na ekran **AdaptiveStim**, dodirnite dugme **Podešavanja** (⚙️), a zatim dodirnite **Podešavanja**.
2. Na kartici **Opcije**, dodirnite dugme za prebacivanje uključiti/isključiti. Zelena boja pokazuje da je dnevnik uključen.
3. Dodirnite **AŽURIRAJ** da biste prihvatili izmene.
4. Dodirnite **ZATVORI** da biste se vratili na ekran **AdaptiveStim**.

Prilagođavanje uglova položaja

Ugao položaja predstavlja opseg položaja i služi da osigura da neurostimulator pravilno razlikuje uspravni položaj od ležećeg položaja. Podrazumeva se da ugao položaja „Uspravno” podešena na „Veoma mali”, a da je ugao položaja „Ležanje” podešena na „Veliki”. Za sve ležeće položaje tela (Na leđima, Na stomaku, Levo, Desno)

se koristi ista vrednost ugla položaja. Postoji „Prelazna zona” između uspravnog i ležećeg položaja. Veličina „Prelazne zone” se izračunava na osnovu uglova za uspravni i ležeći položaj.

1. Idite na ekran **AdaptiveStim**, dodirnite dugme **Podešavanja** (⚙️), a zatim dodirnite **Podešavanja**.
2. Dodirnite karticu **Uglovi**.
3. Na dijagramu „Uglovi” dodirnite naziv položaja za ugao koji želite da prilagodite (Uspravno, Ležanje na leđima ili Ležanje na stomaku).
4. Pritisnite i vucite jednu od graničnih tačaka da biste podesili veći ili manji ugao.
5. Prema potrebi obavite i druga podešavanja uglova položaja.
6. Dodirnite **AŽURIRAJ** da biste prihvatili izmene.
7. Dodirnite **ZATVORI** da biste se vratili na ekran **AdaptiveStim**.

Napomena: Više informacija o ispitivanju promena nudi "Ispitivanje postavki za AdaptiveStim" na strani 291.

Prilagođavanje vremena prelaza

Vreme prelaza predstavlja vremenski interval koji mora da prođe između dve promene položaja, pre nego što dođe do promene amplitude. Možete prilagoditi vreme prelaza za svaku promenu položaja.

1. Idite na ekran **AdaptiveStim**, dodirnite dugme **Podešavanja** (⚙️), a zatim dodirnite **Podešavanja**.
2. Dodirnite karticu **Prelazi**.
3. Prevlačite nagore i nadole po ekranu da biste skrolovali i pronašli promenu položaja koju želite da prilagodite.

4. Dodirnite padajući spisak koji se može skrolovati i izaberite trajanje.
5. Prema potrebi obavite prilagođavanje i drugih vremena prelaza.
6. Dodirnite **AŽURIRAJ** da biste prihvatili izmene.
7. Dodirnite **ZATVORI** da biste se vratili na ekran **AdaptiveStim**.

Napomena: Više informacija o ispitivanju promena nudi "Ispitivanje postavki za AdaptiveStim" na strani 291.

Prilagođavanje frekvencije pokreta

Frekvencija pokreta predstavlja intenzitet kretanja koje se smatra prelaskom iz nepokretnog položaja „Uspravan” u pokretan položaj „Kretanje”. Frekvencija pokreta je dostupna samo ako je omogućen položaj tela „Kretanje”.

1. Idite na ekran **AdaptiveStim**, dodirnite dugme **Podešavanja** (⚙️), a zatim dodirnite **Podešavanja**.
2. Dodirnite karticu **Frekvencija pokreta**.
3. Potvrdite da je dugme za prebacivanje uključeno/isključeno. Zelena boja pokazuje da je položaj tela „Kretanje” omogućen.
4. Pritisnite i vucite tačku **Frekvencija pokreta** po klizaču.
 - **Niska (N):** Potrebno je napraviti manje pokreta da bi neurostimulator detektovao pokretni položaj.
 - **Visoka (V):** Potrebno je napraviti više pokreta da bi neurostimulator detektovao pokretni položaj.
5. Dodirnite **AŽURIRAJ** da biste prihvatili izmene.
6. Dodirnite **ZATVORI** da biste se vratili na ekran **AdaptiveStim**.

Napomena: Više informacija o ispitivanju frekvencije pokreta nudi "Ispitivanje postavki za AdaptiveStim" na strani 291. Više informacija za proveru položaja pacijenta nudi "Provera pacijentovog položaja" na strani 292.

Isključivanje detektovanja kretanja

Isključivanjem detektovanja kretanja se onemogućava AdaptiveStim tehnologija za položaj „Kretanje”. Kada je isključeno, dugme za pokretni položaj je zatamnjeno na ekranu **AdaptiveStim**.

1. Idite na ekran **AdaptiveStim**, dodirnite dugme **Podešavanja** (⚙️), a zatim dodirnite **Podešavanja**.
2. Dodirnite karticu **Frekvencija pokreta**.
3. Dodirnite dugme za prebacivanje uključeno/isključeno. Siva boja pokazuje da je pokretni položaj onemogućen.
4. Dodirnite **AŽURIRAJ** da biste prihvatili izmene.
5. Dodirnite **ZATVORI** da biste se vratili na ekran **AdaptiveStim**.

Otkrivanje i rešavanje problema sa AdaptiveStim tehnologijom

Pogledajte Tabelu 12 na strani 295 za spisak potencijalnih problema koji se mogu javiti sa AdaptiveStim tehnologijom, kao i moguća rešenja za otklanjanje tih problema.

Tabela 12. Otkrivanje i rešavanje problema sa AdaptiveStim tehnologijom.

Problem	Moguća rešenja
Kašnjenje između promene položaja i promena amplitude je prespora ili prebrza za pacijenta.	■ Koristite podešavanja Prelazi da biste povećali ili smanjili kašnjenje između promena položaja i promena amplitude. ■ Koristite funkciju Ispitivanje AdaptiveStim tehnologije da biste dobili povratne informacije od pacijenta i izvršili potrebna prilagođavanja.
Promene amplitude su prečeste za pacijenta.	■ Koristite podešavanja uglova da biste povećali ugao za položaj za koji je promena prečesta. - ili ■ Koristite podešavanja Prelazi da biste povećali ili smanjili kašnjenje između promene položaja i promene amplitude.
Promene amplitude kod amplitude za Kretanje kada je pacijent u uspravnom položaju ali nije pokretan.	■ Koristite postavku Frekvencija pokreta da biste povećali intenzitet pokreta koji je potreban da bi se promenila amplituda pokretnog položaja. ■ Neka pacijent bude miran u uspravnom položaju najmanje jedan minut. ■ Koristite funkciju Provera položaja da biste potvrdili pacijentov položaj. Ako je za pacijentov trenutni položaj prikazano Kretanje umesto Uspravno, povećajte frekvenciju pokreta.
Amplituda se ne menja na amplitudu za Kretanja kada se pacijent kreće.	■ Koristite postavku brzina pokretnosti da biste smanjili intenzitet pokreta koji je potreban da bi se promenila amplituda pokretnog položaja. ■ Neka pacijent hoda niz hodnik najmanje jedan minut. ■ Koristite funkciju Provera položaja da biste potvrdili pacijentov položaj. Ako je za pacijentov trenutni položaj prikazano Uspravno umesto Kretanje, smanjite frekvenciju pokreta.
Pacijentu ne odgovara da se amplituda promeni na amplitudu za pokret kada počinje da hoda iz uspravnog položaja.	■ Isključite funkciju Frekvencija pokreta. ■ Kada je frekvencija pokreta isključena, Pokretni položaj više nije omogućen za AdaptiveStim tehnologiju.
Neurostimulator se možda rotirao ili okrenuo u džepu.	■ Ponovo orijentišite neurostimulator prema pacijentovim položajima.
Pacijent oseća amplitudu za Uspravno kada leži.	■ Koristite podešavanja uglova da biste povećali ugao za ležeće položaje.
Pacijent ne dobija odgovarajući terapiju u položaju programiranom pomoću AdaptiveStim.	■ Pregledajte amplitude položaja i proverite da amplituda položaja nije podešena na 0 V.

Problem	Moguća rešenja
Pacijent ne može da prilagodi svoju frekvenciju.	■ Kreirajte višestruke identične grupe kopirajući trenutno omogućenu AdaptiveStim grupu. Prilagodite frekvenciju za svaku grupu da biste pacijentu omogućili različite frekvencije sa AdaptiveStim. Dajte pacijentu smernice o tome kako se menjaju grupe.

Pregledanje Dnevnika

Grafikoni kojima se pristupa preko ekrana **Dnevnici** daju pregled načina na koji pacijent koristi neurostimulator. Ekran **Dnevnici** nije podržan za Itrel 4 (37703, 37704).

Upotreba stimulacije

Grafikon **Korišćenje stimulacije** prikazuje pacijentovo korišćenje stimulacije za prethodnih 30 dana. Grafikon prikazuje procenat stimulacije na vreme za svaki dan. Merenje pokazuje prosečan procenat korišćenja stimulacije tokom poslednjih 30 dana i procenat stimulacije na vreme od poslednje programirane sesije.

Napomena: Ako podaci za 30 dana korišćenja stimulacije nisu dostupni, izračunavanje se zasniva na dostupnom broju dana.

Korišćenje grupe

Grafikon **Korišćenje grupe** prikazuje procenat vremena koje je svaka grupa koristila prethodnih 30 dana ili od poslednje sesije za programiranje ako je manje od 30 dana.

Trend položaja

Grafikon **Trend položaja** dostupan je samo kod neurostimulatora sa AdaptiveStim tehnologijom (37714, 97714). Grafikon pokazuje vreme koje je pacijent proveo u svakom položaju tokom perioda između poslednje četiri programirane sesije. Podrazumevani prikaz pokazuje sve položaje i količinu vremena u procentima.

- Izaberite položaj sa padajućeg spiska kroz koji se može skrolovati ako hoćete da pogledate samo određeni položaj.
- Izaberite **Vreme** ako hoćete da vidite prosečnu količinu vremena dnevno u satima i minutima.

Podešavanja

Grafikon **Prilagođavanja** dostupan je samo kod neurostimulatora sa AdaptiveStim tehnologijom (37714, 97714). Grafikon prikazuje broj prilagođavanja amplitude koja je pacijent napravio od poslednje programirane sesije. Prikazani su podaci za svaki položaj i omogućenu AdaptiveStim grupu.

Trend odmaranja

Grafikon **Trend odmaranja** dostupan je samo kod neurostimulatora sa AdaptiveStim tehnologijom (37714, 97714). Grafikon prikazuje prosečan broj promena položaja iz ležećeg položaja u drugi tokom perioda između poslednje četiri programirane sesije.

Ponovno punjenje

Grafikon **Punjenje** dostupan je samo kod punjivih neurostimulatora (37711, 37712, 37713, 37714, 97712, 97713, 97714). Grafikon prikazuje sledeće informacije za poslednjih šest sesija punjenja:

- Procenat napunjenosti baterije na početku sesije punjenja
- Procenat napunjenosti baterije na kraju sesije punjenja
- Dužinu sesije punjenja
- Datum sesije punjenja

Merenja prikazuju prosečni završni procenat napunjenosti baterije, prosečno vreme punjenja baterije, prosečan interval punjenja baterije i srednju vrednost napona punjenja baterije.

Rad sa izveštajima

Sledeći tipovi izveštaja su dostupni na ekranu **Izveštaji**:

- **Izveštaj o sesiji**: Sadrži informacije o podešavanjima koja su programirana u neurostimulatoru tokom sesije programiranja kao i korišćenje terapije i informacije o statusu sistema.
- **Izveštaj o MR**: Dostupan za neurostimulatore sa SureScan MRI tehnologijom (97702, 97712, 97713, 97714). Sadrži informacije namenjene medicinskom licu koje je zaduženo za MR i odnose se na podobnost implantiranog sistema za izabranog pacijenta.
- **Medtronic izveštaj sa podacima**: Sadrži informacije o Medtronic podacima prikupljene sa neurostimulatora. Ovaj izveštaj koristi osoblje preduzeća Medtronic prilikom otkrivanja i rešavanja problema. Da biste sastavili izveštaj sa Medtronic podacima, pogledajte "Sastavljanje izveštaja sa Medtronic podacima" na strani 301.

Ekranu Izveštaji se pristupa preko navigatora radnog toka ili dodirnom na Izveštaji u bočnom meniju (≡) kada ovaj ekran nije deo radnog toka. Takođe možete da dodirnete **IZVEŠTAJI** na početnom ekranu aplikacije da bi se prikazali izveštaji za datog pacijenta bez pokretanja sesije.

Napomena: Svaki izveštaj generisan u Pokaznom režimu je označen sa **POKAZNI REŽIM** na vrhu izveštaja.

Korišćenje ekrana Izveštaji

1. Odaberite tip izveštaja iz padajućeg spiska. Podrazumevano je Izveštaj o sesiji.
2. (Opciono) Koristite opcije filtriranja da biste pronašli podatke pacijenta koje hoćete.

3. Dodirnite željeni zapis pacijentove sesije na listi koja se može skrolovati. Najskorija pacijentova sesija pojavljuje se na vrhu.
4. Dodirnite jedno od dugmadi prikazane u Tabeli 13.

Tabela 13. Dugmad za izveštaje.

Dugme	Opis
	Dugme Prikaži – za prikazivanje izveštaja u PDF formatu. Ova aktivnost vas isključuje iz programatorske akcije za medicinska lica. Aplikacija je aktivna u pozadini i vaši podaci o sesiji će ostati očuvani.
	Dugme Ustupi – za slanje PDF izveštaja na drugo odredište. Ova aktivnost vas isključuje iz programatorske akcije za medicinska lica. Aplikacija je aktivna u pozadini i vaši podaci o sesiji će ostati očuvani.
	Dugme Preuzmi – za preuzimanje i čuvanje PDF izveštaja na tabletu za medicinska lica. Ova aktivnost čuva PDF datoteku u zadatoj fascikli za izveštaje na tabletu za medicinska lica.
	Dugme Izbriši – za brisanje izabranog zapisa o pacijentovoj sesiji sa tableta za medicinska lica. Kada je zapis o sesiji izbrisan, podaci više ne postoje na tabletu za medicinska lica. Ipak, brisanje zapisa o sesiji ne briše nijednu postojeću PDF datoteku koja je kreirana od tog zapisa i sačuvana na tabletu za medicinska lica.

Aplikacija Patient Data Service

Aplikacija Patient Data Service upravlja skladištenjem pacijentovih podataka sa sesije na lokalno uskladištenoj bazi podataka na tabletu medicinskog lica.

Aplikacija Patient Data Service se može koristiti za pristupanje podacima i brisanje podataka o pacijentovim sesijama, za sve pacijente čiji su Medtronic uređaji programirani pomoću bilo koje od programatorskih aplikacija za medicinska lica koja se nalazi na tabletu za medicinska lica.

Patient Data Service aplikacija takođe se može koristiti za podešavanje (ili deaktivaciju) funkcije za automatsko brisanje PDF-a, koja automatski briše PDF datoteke iz zadatih datoteka sa izveštajima na tabletu medicinskog radnika nakon što protekne određeno vreme.

Pronalaženje i otvaranje aplikacije

1. Idite na opciju „Aplikacije“ na tabletu za medicinska lica.
2. Pronađite ikonu za aplikaciju Patient Data Service.
3. Dodirnite ikonu da biste otvorili aplikaciju.

Pristup ili brisanje zapisa o pacijentovoj sesiji

1. U aplikaciji Patient Data Service, koristite opciju filtriranja da biste našli podatke pacijenta koje hoćete.
2. Dodirnite željeni zapis pacijentove sesije na listi koja se može skrolovati. Najskorija pacijentova sesija pojavljuje se na vrhu.
3. Dodirnite jedno od dugmadi prikazane u Tabeli 14.

Tabela 14. dugmad Patient Data Service.

Dugme	Opis
	Dugme Uvezi – za uvoz izabrane sesije zapisane na ekranu Izveštaji na programatorskoj aplikaciji medicinskog lica. Pogledajte odeljak "Korišćenje ekrana Izveštaji" na strani 298.
	Dugme Izbriši – za brisanje izabranog zapisa o pacijentovoj sesiji sa tableta za medicinska lica. Kada je zapis o sesiji izbrisan, podaci više ne postoje na tabletu za medicinska lica. Ipak, brisanje zapisa o sesiji ne briše nijednu postojeću PDF datoteku koja je kreirana od tog zapisa i sačuvana na tabletu za medicinska lica.

Brisanje više pacijentovih sesija odjednom

1. U aplikaciji Patient Data Service, koristite opciju filtriranja da biste našli podatke pacijenta koje hoćete.
2. Dodirnite i držite bilo koji zapis u spisku rezultata da biste aktivirali funkciju višestrukog snimanja.
3. Dodirnite odgovarajuća polja za potvrdu da biste izabrali sve zapise koje hoćete da izbrišete sa spiska koji se može skrolovati.
4. Dodirnite ikonu **Otpad** (🗑️) da biste izbrisali zapise. Broj zapisa koji će biti izbrisani prikazan je pored ikone.

Napomena: Da biste otkazali bez brisanja zapisa, dodirnite strelicu za nazad u gornjem levom uglu.

Podešavanje funkcije automatskog brisanja PDF datoteka

Koristite funkciju automatskog brisanja da biste automatski izbrisali PDF datoteke koje su sačuvane na tabletu za zdravstvena lica na osnovu vremenskog okvira koji izaberete. Funkcija automatskog brisanja je podrazumevano omogućena, sa unapred zadatim vremenskim intervalom.

Ova funkcija briše samo PDF datoteke iz zadatih fascikli za izveštaje na tabletu za medicinska lica. Ona ne utiče na podatke o pacijentovoj sesiji koji su sačuvani u bazi podataka.

1. U aplikaciji Patient Data Service, pritisnite dugme **Podešavanja** (⚙️).
2. Izaberite **Automatsko brisanje PDF datoteka**.
3. Izaberite odgovarajuća podešavanja za automatsko brisanje, a zatim dodirnite **AŽURIRAJ**.

Prikaz informacija o sistemu

Ekranu O sistemu se pristupa preko bočnog menija (☰).

Ovaj ekran pruža sledeće informacije:

- Informacije o komponentama sistema (poput broja modela, serijskog broja, broja firmvera, broja verzije) za uređaj (ENS ili INS), tablet za medicinska lica, programatorsku aplikaciju za medicinska lica, kontroler (programator za pacijenta), punjač i komunikator.

Uključuje informacije o komponentama za kontroler (programator za pacijenta), punjač i komunikator koji su najskorije komunicirali sa neurostimulatorom ili su bili upareni sa tabletom za medicinska lica.

- Informacije o zaštićenim znakovima i licencama.

Ovaj ekran pruža sledeće mogućnosti:

- Mogućnost promene datuma i vremena uređaja na ENS-u i INS-u.
- Mogućnost promene datuma implantacije INS-a.
- Mogućnost dobijanja Medtronic izveštaja sa podacima.

Pregled informacija o komponentama sistema

Na ekranu O sistemu, dodirnite karticu koja odgovara podacima o komponenti koju želite da prikazete.

Pregled informacija o zaštitnim znakovima i licencama

Na ekranu O sistemu, dodirnite karticu Licence, a zatim dodirnite dugme za informaciju koju želite da prikazete.

Promena datuma/vremena uređaja ili informacija o datumu implantacije

Kartica Uređaj na ekranu O sistemu prikazuje datum uređaja, vreme uređaja i datum implantacije (za INS modele). Možete promeniti informacije o datumu i vremenu ako je potrebno.

- Dodirnite datum koji hoćete da promenite. Koristite selektor kalendara da biste izabrali novi datum, a zatim dodirnite van kalendara.
- Dodirnite vreme koje hoćete da promenite. Koristite selektor vremena da biste izabrali novo vreme, a zatim dodirnite van vremena.

Napomena: Promena datuma implantacije ne utiče na sat u punjivim neurostimulatorima koji određuje ERI i EOS.

Sastavljanje izveštaja sa Medtronic podacima

Kartica Izveštaj sa Medtronic podacima na ekranu O sistemu koristi se za sastavljanje izveštaja koji sadrži informacije o Medtronic podacima prikupljenim sa neurostimulatora.

- Dodirnite **SASTAVI IZVEŠTAJ** dugme (📄) da biste sastavili Izveštaj sa Medtronic podacima. Ne možete da otkažete aktivnost nakon pokretanja.

Da biste pristupili prethodno sastavljenim izveštajima sa Medtronic podacima, pogledajte "Rad sa izveštajima" na strani 298.

Prikaz upozorenja

Programatorska aplikacija za medicinska lica prikazuje upozorenja koja će vas obavještavati o određenim događajima i promenama u sistemu. Programatorska aplikacija za medicinska lica ima tri nivoa upozorenja: upozorenje, oprez i informacija.

Kada su upozorenja prisutna, dugme **UPOZORENJA** se prikazuje na ekranu. Dugme prikazuje broj upozorenja koja treba poveriti. Pročitajte i sledite uputstva koja nudi upozorenje.

Rad sa upozorenjima

- Da biste pregledali upozorenja, dodirnite dugme **UPOZORENJA** u donjem levom uglu ekrana. Za svako upozorenje se prikazuje zaseban iskačući okvir.
 - Prevlaćite nalevo ili nadesno da bi se prikazala pojedinačna upozorenja.
- Da biste zatvorili upozorenje bez odbacivanja, dodirnite **X** (ili bilo gde van iskačućeg okvira za upozorenje).
- Da biste odbacili upozorenje, dodirnite dugme **ODBACI**. Upozorenje će biti označeno kao odbačeno upozorenje.
- Kada su sva upozorenja odbačena, dugme **UPOZORENJA** prikazuje **NEMA UPOZORENJA**. Ipak, ova upozorenja sada postoje kao odbačena upozorenja i još uvek mogu da se pregledaju.
- Da biste videli odbačena upozorenja, dodirnite dugme **NEMA UPOZORENJA**, a zatim dodirnite dugme **PRIKAŽI ODBAČENO**.
- Da biste vratili odbačeno upozorenje, dodirnite dugme **VRATI**.

Rešavanje problema

Rešavanju problema pristupajte oprezno. Pre izvođenja invazivnih postupaka, proverite da su sva neinvazivna rešenja razmotrena. Ako vam je potrebna dodatna pomoć, obratite se preduzeću Medtronic pomoću kontakt informacija navedenih na zadnjoj korici ovog priručnika.

Programatorska aplikacija za medicinska lica prikazuje poruke koje će vas obavestavati o određenim događajima i problemima u sistemu. Sledite uputstva koja nudi poruka.

Poruka o grešci u validaciji podataka

Tokom početnog ispitivanja, aplikacija vrši proveru validacije da bi se osiguralo da su podaci u neurostimulatoru važeći i razumljivi. Ako su podaci nepravilni, aplikacija prikazuje poruku o grešci u validaciji podataka i pruža mogućnost za uklanjanje nepravilnih podataka.

Poruka Resetovanje pri uključivanju (POR)

Ako se poruka resetovanje pri uključivanju prikaže tokom početnog ispitivanja, to pokazuje da se jedan ili više POR događaja desio od poslednje sesije programiranja. Ako se poruka resetovanje pri uključivanju prikaže dok je sesija programiranja u toku, sesija će se završiti i svi nesačuvani podaci će biti izgubljeni.

Poruka Odstupanje od propisanih vrednosti (OOR)

Poruka Odstupanje od propisanih vrednosti (OOR) pokazuje da isporučena amplituda može da bude niža od programirane amplitude za naznačene programe jer je impedansa niska. Ako se desi situacija

odstupanja od propisanih vrednosti, smanjite podešavanja ili smanjite broj elektroda za naznačene programe.

Poruka o prekomernom punjenju

Poruka o prekomernom punjenju pokazuje da je baterija u punjivom neurostimulatoru prekomerno napunjena. Nakon potvrđivanja poruke, sesija će se nastaviti.

Poruka o prekomernom pražnjenju

Poruka o prekomernom pražnjenju pokazuje da je pacijent dozvolio da se baterija u punjivom neurostimulatoru potpuno isprazni i telemetrija više nije dostupna sa neurostimulatora. Pogledajte "Režim dopune od strane lekara" na strani 307 za uputstvo o vraćanju uređaja u rad.

Poruka o brzom pražnjenju

Poruka o brzom pražnjenju pokazuje da punjivi neurostimulator treba da bude ponovo napunjen najmanje jednom dnevno da bi omogućio 24-časovnu stimulaciju. Ovaj problem može da bude izazvan visokim podešavanjem parametara ili smanjenim kapacitetom baterije. Prilagođavanje parametara ili zamena neurostimulatora može da bude potrebno da bi se povećalo vreme terapije između punjenja.

Poruka Indikator preporučene zamene (ERI)

Kada implantirani neurostimulator dostigne svoj preporučeni datum za zamenu, prikazuje se poruka. Pogledajte *Referentni priručnik o podobnosti sistema, radnom veku baterije i specifikacijama* za informacije o radnom veku baterije neurostimulatora.

Poruka Kraj radnog veka (EOS)

Kada implantirani neurostimulator dostigne svoj kraj radnog veka, prikazuje se poruka. Na EOS, terapija nije dostupna i uređaj mora biti zamenjen. Pogledajte *Referentni priručnik o podobnosti sistema, radnom veku baterije i specifikacijama* za informacije o radnom veku baterije neurostimulatora.

Primena merenja impedanse za otkrivanje i rešavanje problema

Pogledajte odeljak "Provera performansi sistema" na strani 280.

Otkrivanje i rešavanje problema sa komunikatorom i tabletom za medicinska lica

Pogledajte Tabelu 15 na strani 305 za spisak potencijalnih problema koji mogu da se jave kod komunikatora ili tableta za medicinska lica, kao i moguća rešenja tih problema.

Tabela 15. Otkrivanje i rešavanje problema sa komunikatorom i tabletom za medicinska lica.

Problem	Moguća rešenja
Komunikator ne može da komunicira sa neurostimulatorom.	■ Komunikator možda nije postavljen pravilno iznad neurostimulatora. – Postavite simbol za metu (⊕) na poleđini komunikatora tako da bude usmeren prema sredini neurostimulatora i okrenut prema njemu. ■ Komunikator je možda predaleko od neurostimulatora. – Pomerite komunikator bliže neurostimulatoru. ■ Metalne površine mogu da ometaju komunikaciju između komunikatora i neurostimulatora. – Ako se komunikator nalazi na metalnom stolu ili na metalnom tasu, premestite komunikator na površinu koja nije od metala. ■ Može biti radiofrekventnih (RF) smetnji. – Pomerite komunikator bliže neurostimulatoru. ■ Komunikator je možda ispitivao drugi uređaj. – Stavite komunikator direktno iznad neurostimulatora (koristite sterilnu barijeru, ako je primenljivo) i dodirnite PRONADI UREĐAJ na aplikaciji za programiranje medicinskog lica.
Nije moguće upariti komunikator sa tabletom za medicinska lica.	Kada se pokušava uspostavljanje veze preko BLUETOOTH® bežične tehnologije: ■ Proverite da su komunikator i tablet za medicinska lica u dometu jedan drugog (u rasponu 3 metra [10 stopa]). ■ Pobrinite se da funkcija BLUETOOTH® bežične tehnologije bude omogućena na tabletu za medicinska lica. Informacije o tome šta znače ikone komunikatora prikazane na statusnoj traci tableta nudi "Ikone komunikatora na statusnoj traci tableta" na strani 256.
Komunikator ne može da komunicira bežično sa tabletom za medicinska lica u toku sesije programiranja.	Mogući razlozi: ■ Nalazite se u okruženju gde više uređaja koristi BLUETOOTH® bežičnu tehnologiju, što prouzrokuje smetnje. ■ Prešli ste u okruženje gde je komunikacija BLUETOOTH® bežičnom tehnologijom zabranjena. Moguća rešenja: ■ Povežite komunikator sa tabletom za medicinska lica uz pomoć USB kabla za povezivanje. ■ Pobrinite se da funkcija BLUETOOTH® bežične tehnologije bude omogućena na tabletu za medicinska lica. Informacije o tome šta znače ikone komunikatora prikazane na statusnoj traci tableta nudi "Ikone komunikatora na statusnoj traci tableta" na strani 256.

Problem	Moguća rešenja
Nivo napunjenosti baterije komunikatora je nizak,	■ Otvorite kućište za baterije i zamenite baterije. – U slučaju potrebe, uputstva za zamenu baterija komunikatora nudi <i>Tehnički priručnik za model 8880T2 komunikatora</i>. ■ Nakon zamene baterija komunikatora, aplikacija programatora za medicinska lica će se ponovo povezati sa komunikatorom preko BLUETOOTH® bežične tehnologije i nastaviti sesiju.
Nema odgovora od tableta za medicinska lica, aplikacije programatora za medicinska lica ili komunikatora.	■ Isključite napajanje tableta za medicinska lica ili komunikatora, a zatim ga ponovo uključite. ■ Ako se problemi sa komunikacijom nastave ili ne može da se koristi aplikacija za programiranje, kontaktirajte preduzeće Medtronic koristeći kontakt informacije koje su navedene na poleđini ovog priručnika.
Komunikator je oštećen ili pregrejan.	Koristite drugi komunikator: ■ Uverite se da je oštećeni komunikator isključen pre nego što se počne sa korišćenjem drugog komunikatora. ■ Ako zamenski komunikator koristite pre započinjanja sesije programiranja, uparite zamenski komunikator sa tabletom za medicinska lica, koristeći USB kabl za povezivanje. – Pogledajte odeljak "Uparivanje komunikatora sa tabletom za medicinska lica" na strani 248. Ili – U slučaju zamene komunikatora u toku sesije programiranja, povežite komunikator sa tabletom za medicinska lica uz pomoć USB kabla za komunikaciju i nastavite sesiju programiranja.
Ako je komunikator potrebno popraviti, ako je oštećen ili ne funkcioniše i potrebno ga je zameniti, obratite se kompaniji Medtronic koristeći podatke za kontakt navedene na zadnjim koricama ovog priručnika.	

Režim dopune od strane lekara

Režim punjenja za medicinska lica je dostupan samo kod punjivih neurostimulatora (37711, 37712, 37713, 37714, 97712, 97713, 97714).

Ako pacijent dozvoli da se implantirani neurostimulator previše isprazni, opcija telemetrije neće više biti dostupna za dati neurostimulator. Pacijent neće moći da puni bateriju neurostimulatora pomoću sistema za punjenje.

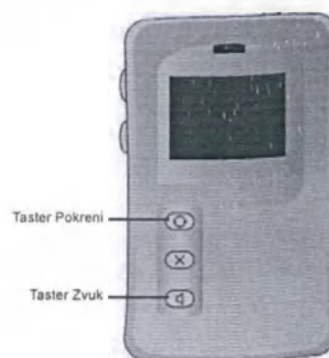
Pacijent se mora vratiti na kliniku i bateriju neurostimulatora mora da dopuni lekar koristeći opciju na punjaču Režim dopune od strane lekara. Obično se neurostimulator vraća u normalni režim dopune za manje od 60 minuta. Ako se to ne desi, treba ponoviti postupak. Ako nije moguće puniti neurostimulator, potrebno ga je zameniti.

Napomene:

- Ako je baterija uspešno napunjena, ponovo vraća funkcionalnost ali može zahtevati češće sesije punjenja od strane pacijenta.
- Baterija neurostimulatora se može vratiti pomoću režima punjenje za medicinska lica samo dva puta. Ako je bateriji omogućeno da se po treći put prekomerno isprazni, neurostimulator će dostići kraj radnog veka.

Izvođenje sesije punjenja za medicinska lica

1. Palpirajte pacijentovu kožu da biste odredili najbolje mesto za antenu za punjenje i postavite antenu iznad neurostimulatora.
2. Istovremeno pritisnite i držite taster **Pokreni** i taster **Zvuk** koji se nalaze sa prednje strane punjača (Slika 5) 10 sekundi. Pojaviće se ekran sa brojačem koji odbrojava 60 minuta i počće punjenje.



Slika 5. Punjač.

3. Nastavite sa punjenjem sve dok punjač ne prikaže novi ekran koji navodi nivo napunjenosti baterije i efikasnost punjenja (Slika 6).



Slika 6. Ekran koji prikazuje nivo napunjenosti i efikasnost punjenja.

4. Ponovite korake 1–3 ako se novi ekran ne prikaže u narednih 60 minuta.
5. Proveru postavki i uključivanje stimulacije vršite preko programatora za medicinska lica.

Poruke na programatoru za pacijente

Programator za pacijente prikazuje tekst, ikone grešaka i informativne poruke. Odgovarajuće poruke se razlikuju u zavisnosti od modela neurostimulatora. U nekim porukama navedena je šifra greške, kao i to da pacijent treba da se obrati svom lekaru. Ove šifre grešaka i postupci za njihovo otklanjanje prikazani su u Tabeli 16.

Tabela 16. Šifre na pacijentovom programatoru kada se treba obratiti lekaru.

Šifra greške	Objašnjenje
536	Vlaga je detektovana unutar ENS. ENS se mora osušiti peškirom, baterija mora biti izvađena i odeljku za bateriju se mora omogućiti sa se osuši na vazduhu na sobnoj temperaturi.
537	Taster Zaustavljanje u slučaju nužde na ENS je aktivan. Proverite taster i zamenite uređaj ako je potrebno.
574	Programator za medicinska lica nema sačuvane programe ni grupe. Neurostimulator se mora ponovo programirati.
Neusklađenost	Došlo je do odstupanja od propisanih vrednosti. Smanjite podešavanja ili smanjite broj elektroda.
POR	Kod neurostimulatora je došlo do resetovanja pri uključivanju. Terapija nije dostupna dok se uređaj ne aktivira ponovo.
556/589	INS baterija je previše napunjena ili su pogrešne baterije stavljene u ENS. Pacijent mora doći u kliniku i status uređaja se mora utvrditi pomoću programatora za medicinska lica.
575/578	Kod INS/ENS su otkrivena nepravilna podešavanja. Potrebno je resetovati uređaj i uneti pravilna podešavanja.

Šifra greške	Objašnjenje
od 0 do 250	Kod pacijentovog programatora su otkrivena nepravilna podešavanja. Pacijent treba da izvadi baterije iz programatora i da ih nakon nekoliko sekundi vrati na mesto. Šifra greške bi trebalo da nestane. Ako se ponovo pojavi, može biti potrebno zameniti pacijentov programator.



Srpski	2019-06-01	309	Rešavanje problema
--------	------------	-----	--------------------

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 Molliat 31,
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz,
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

Asia-Pacific

Medtronic International Ltd.
50 Pasir Panjang Road,
#04-51 Mapletree Business City,
Singapore 117384,
Singapore
Tel. +65-6870-5510



* M 9 7 4 9 0 7 A 0 0 6 *

© Medtronic, Inc. 2019
All Rights Reserved

M974907A006 Rev A

Medtronic

«Медтроник» (Medtronic)

710 Медтроник Паркуэй

Миннеаполис, штат Миннесота 55432-5604 (710 Medtronic Parkway Minneapolis MN 55432-5604)

США

УДОСТОВЕРЯЮЩАЯ НАДПИСЬ

Как ответственный член «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), я подтверждаю, что считаю приведенную ниже инструкции по применению, прилагаемые к настоящему документу, как верные и точные копии оригинальных документов.

<подписано>

5 июля 2022 г.

Главный специалист отдела
нормативно-правового регулирования
Эшли Люлофф (Ashley Luloff)

Дата

<Штамп: Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch) * НОТАРИУС ШТАТА МИННЕСОТА

* Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2025 года>

<подписано>

5 июля 2022 года

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

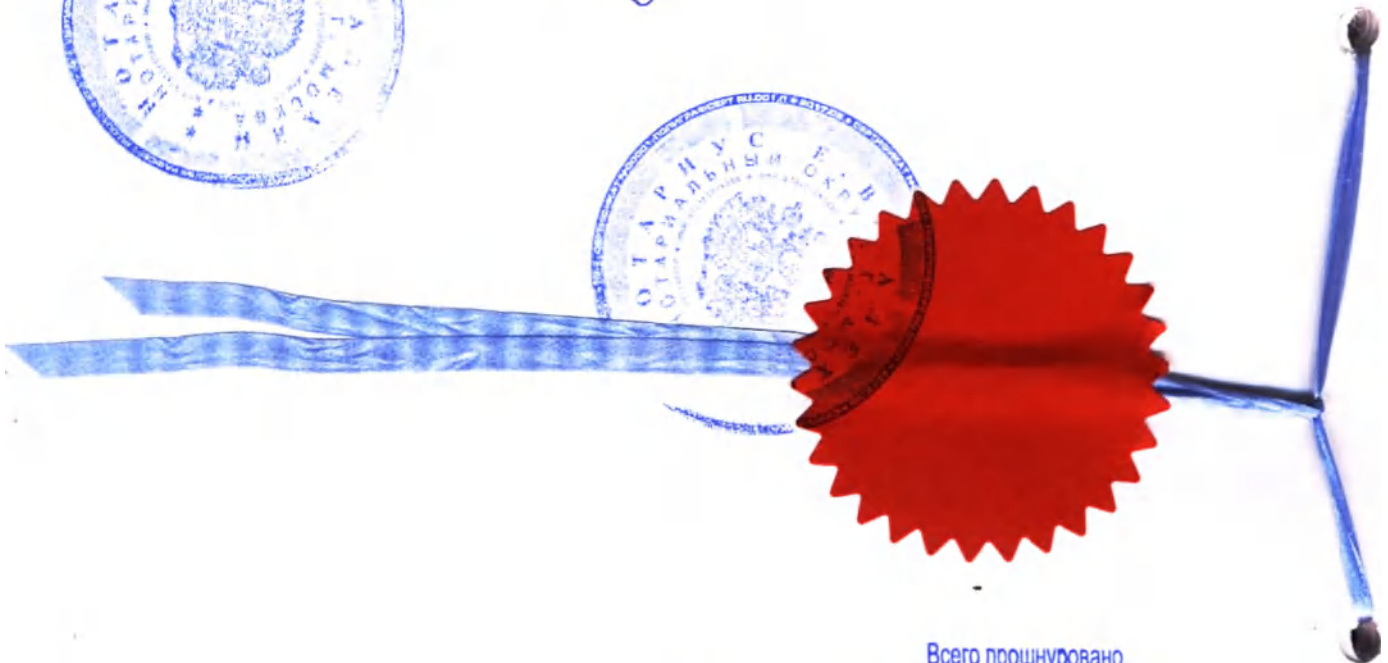
Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-10-2237.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



О.Н. Мыгыш

О.Н.Мыгыш



О.Н. Мыгыш

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 439 лист(-а,-ов)

Medtronic

Medtronic

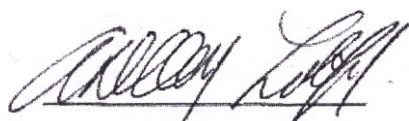
710 Medtronic Parkway

Minneapolis MN 55432-5804

USA

ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic Inc, I hereby attest that I believe the following appendix to instruction for use, attached herein, to be a true and accurate copy



Sr. Regulatory Affairs Specialist
Ashley Luloff

July 5, 2022
Date



Kimberly J. Horach
July 5, 2022

Medtronic

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

Приложение к инструкции по применению / Addendum to Instruction for use

Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Приложение программатора врача с принадлежностями, варианты исполнения	Clinician programmer application (app) with accessories, variants
	I. Приложение программатора врача Intellis, модель A710. II. Приложение программатора врача Restore, модель A71100. III. Принадлежности: 1. Планшет врача. 2. Коммуникатор, модель 8880T2, в составе: - Коммуникатор - Батареи типа AAA - USB Кабель - Литература по продукту	I. Intellis Physician Programmer Application, Model A710. II. Restore Physician programmer application, model A71100. III. Accessories: 1. Clinician tablet. 2. Communicator, model 8880T2, consisting of: - Communicator - AAA batteries - USB cable - Product literature
Назначение медицинского изделия / Prescription of medical device	Предназначено для использования врачами с целью программирования внешних и имплантируемых нейростимуляторов компании Medtronic для обезболивающей терапии.	is intended for use by clinicians in the programming of the Medtronic neurostimulators (external and implantable) for pain therapy.
Показания и Противопоказания к применению медицинского изделия / Indications and Contraindications for medical device	Показания Компьютерная программа (приложение) программатора врача модели A710 Intellis производства компании Medtronic предназначена для использования врачами с целью программирования внешних и имплантируемых нейростимуляторов компании Medtronic для обезболивающей терапии: - хронические, не проходящие боли в туловище и/или	Indications for use The Medtronic Model A710 Intellis clinician programmer application (app) is intended for use by clinicians in the programming of the Medtronic neurostimulators (external and implantable) for pain therapy: • chronic, intractable pain of the trunk and/or limbs. • stable intractable Angina Pectoris in patients who are not candidates for revascularization.*

Страница/Page 1 из/of 11

конечностях. - стабильная трудноизлечимая стенокардия у пациентов, не являющихся кандидатами на реваскуляризацию*. - стабильное трудноизлечимое заболевание периферических сосудов II стадии по Фонтену или выше у пациентов, не являющихся кандидатами на реваскуляризацию. * Врачам, применяющим СКС для лечения этих состояний, рекомендуется поделиться своими результатами в рамках научного обмена или с компанией Medtronic. Приложение программатора врача A71100 поддерживает определенные системы нейростимуляции и не вносит никаких изменений в обезболивающую терапию. Показаниями для терапии СКС-ПНС являются: - хронические, не проходящие боли в туловище и/или конечностях. - стабильная трудноизлечимая стенокардия у пациентов, не являющихся кандидатами на реваскуляризацию*. - стабильное трудноизлечимое заболевание периферических сосудов II стадии по Фонтену или выше у пациентов, не являющихся кандидатами на реваскуляризацию. * Врачам, применяющим СКС для лечения этих состояний, рекомендуется поделиться своими результатами в рамках научного обмена или с компанией Medtronic. Противопоказания Нет специфичных противопоказаний к - Приложению программатора врача Intellis модели A710. Для уточнения противопоказаний к терапии пожалуйста обратитесь к Инструкции по применению для нейростимуляторов компании Medtronic для обезболивающей терапии. Нет никаких противопоказаний, специфичных для модели A71100.	• stable intractable Peripheral Vascular Disease of Fontaine Stage II or higher in patients who are not candidates for revascularization * Physicians using SCS to treat these conditions are encouraged to share their results in scientific exchange or with Medtronic. The Restore A71100 Clinician App supports specific neurostimulation systems and does not introduce any changes to the SCS-PNS therapy. The applicable indications for SCS-PNS therapy are: • chronic, intractable pain of the trunk and/or limbs. • stable intractable Angina Pectoris in patients who are not candidates for revascularization.* • stable intractable Peripheral Vascular Disease of Fontaine Stage II or higher in patients who are not candidates for revascularization * Physicians using SCS to treat these conditions are encouraged to share their results in scientific exchange or with Medtronic. Contraindications There are no contraindications specific to the Model A710 Intellis CPA. For therapy contraindications please refer to the IFUs for Medtronic neurostimulators (external and implantable) for pain therapy. There are no contraindications specific to the Model A71100 Restore Clinician App.
--	--

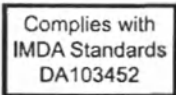
Обозначения
символов/ Symbols

Пояснения символов / Explanation of symbols

Объяснение символов на этикетках продукта и упаковки. Для ознакомления с применяемыми символами см. соответствующий продукт. /

Символ / Symbol	Описание / Description
	Серийный номер / Model Number
	Номер по каталогу / Catalogue Number
	Номер ПИН / PIN number
	См. инструкцию по эксплуатации / Consult instructions for use
	Содержимое упаковки: / Package contents:
	Сертификационный знак RCM обозначает, что устройство соответствует требованиям Австралии и Новой Зеландии по ЭМС электрического и электронного оборудования. / The RCM Certification mark signifies that this device complies with Australia/New Zealand EMC requirements for electrical and electronic equipment.
	Производитель / Manufacturer

	Только для США / Only for USA
	Температурный диапазон / Temperature Range
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Authorized representative in the European Community
	Не утилизируйте устройство вместе с обычными бытовыми отходами. См. дополнительную информацию в разделе "Информация об утилизации". / Do not dispose of the device with normal household waste. See additional information in the Recycling Information section.
	Несовместимо с магнитно-резонансной томографией (МРТ) / Magnetic Resonance (MR) Unsafe
	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы AIMD 90/385/EEC (NB 0123). / Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (NB 0123).
	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) / 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)

		Оборудование типа BF (защита от электротравмы) / Equipment type BF (Protection from electrical shock)
		Знак технического соответствия означает, что это устройство соответствует требованиям японского закона о радио. / The Technical Conformity mark signifies that this device complies with Japan Radio Law.
		Сертификационный знак КСС обозначает, что устройство соответствует требованиям Южной Кореи к параметрам радиосвязи телекоммуникационного оборудования. / The KCC Certification mark signifies that this device complies with South Korea's radio requirements for telecommunication equipment.
		Беречь от влаги / Keep dry
		Соответствие Малазийской комиссии по коммуникациям и мультимедиа / Malaysian Communications and Multimedia Commission
		Соответствие стандартам IMDA DA103452 / Complies with IMDA Standards DA103452
Информация на русскоязычном стикере 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 производителя;		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;

	• Страна происхождения; • Код UPN (уникальный код продукта); • Код CFN (номер модели); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Знак соответствия в России; Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо). <table border="1"> <tr> <td data-bbox="278 781 412 1028"></td> <td data-bbox="412 781 867 1028"> Наименование медицинского изделия Производитель: Код UPN Страна происхождения: Код CFN Представитель производителя в РФ: Регистрационное Удостоверение № от Серия/Номер по каталогу: см. упаковку См. Инструкцию С. символы на упаковке </td> </tr> </table>		Наименование медицинского изделия Производитель: Код UPN Страна происхождения: Код CFN Представитель производителя в РФ: Регистрационное Удостоверение № от Серия/Номер по каталогу: см. упаковку См. Инструкцию С. символы на упаковке	• Code UPN (unique product number); • Code CFN (customer facing number); • Date and number of Registration Certificate; • Sign of conformity in Russia; Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable). <table border="1"> <tr> <td data-bbox="890 749 971 1028"></td> <td data-bbox="971 749 1452 1028"> Name of medical device Manufacturer: Code UPN Country of origin: Code CFN Manufacturer's authorized representative: Registration Certificate № from Date of manuf./Lot/UBD: See IFU See packaging symbols onpack </td> </tr> </table>		Name of medical device Manufacturer: Code UPN Country of origin: Code CFN Manufacturer's authorized representative: Registration Certificate № from Date of manuf./Lot/UBD: See IFU See packaging symbols onpack														
	Наименование медицинского изделия Производитель: Код UPN Страна происхождения: Код CFN Представитель производителя в РФ: Регистрационное Удостоверение № от Серия/Номер по каталогу: см. упаковку См. Инструкцию С. символы на упаковке																			
	Name of medical device Manufacturer: Code UPN Country of origin: Code CFN Manufacturer's authorized representative: Registration Certificate № from Date of manuf./Lot/UBD: See IFU See packaging symbols onpack																			
Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией / Class risk depending on the potential risk of a medical product, in accordance with the nomenclature	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Классификация медицинского изделия/Medical device classification</th> </tr> <tr> <td>Классификация программного обеспечения в отношении безопасности/ Software safety classification</td> <td>C</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Планшет врача/ Clinician tablet</td> </tr> <tr> <td>Режим работы/ Mode of operation</td> <td>Продолжительный/ Continuous</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Коммуникатор, модель 8880T2 / Communicator, model 8880T2</td> </tr> <tr> <td>Тип рабочей части/ Applied parts</td> <td>BF</td> </tr> <tr> <td>Режим работы/ Mode of operation</td> <td>Продолжительный/ Continuous</td> </tr> <tr> <td>Источник питания/ Power supply</td> <td>Внутренний/Internal</td> </tr> <tr> <td>Защита от опасного проникания воды или твердых частиц/ Protection against harmful ingress of water or particulate matter</td> <td>IPX2</td> </tr> </table>		Классификация медицинского изделия/Medical device classification		Классификация программного обеспечения в отношении безопасности/ Software safety classification	C	Планшет врача/ Clinician tablet		Режим работы/ Mode of operation	Продолжительный/ Continuous	Коммуникатор, модель 8880T2 / Communicator, model 8880T2		Тип рабочей части/ Applied parts	BF	Режим работы/ Mode of operation	Продолжительный/ Continuous	Источник питания/ Power supply	Внутренний/Internal	Защита от опасного проникания воды или твердых частиц/ Protection against harmful ingress of water or particulate matter	IPX2
Классификация медицинского изделия/Medical device classification																				
Классификация программного обеспечения в отношении безопасности/ Software safety classification	C																			
Планшет врача/ Clinician tablet																				
Режим работы/ Mode of operation	Продолжительный/ Continuous																			
Коммуникатор, модель 8880T2 / Communicator, model 8880T2																				
Тип рабочей части/ Applied parts	BF																			
Режим работы/ Mode of operation	Продолжительный/ Continuous																			
Источник питания/ Power supply	Внутренний/Internal																			
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц/ Protection against harmful ingress of water or particulate matter	IPX2																			
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым	<table border="1"> <tr> <th>Стандарт / Standards</th> <th>Наименование / Title</th> </tr> <tr> <td>EN 62366-1: 2015</td> <td>Приложение программатора врача Intellis, модель A710/ Clinician programmer application Intellis, model A710</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской</td> </tr> </table>		Стандарт / Standards	Наименование / Title	EN 62366-1: 2015	Приложение программатора врача Intellis, модель A710/ Clinician programmer application Intellis, model A710		Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской												
Стандарт / Standards	Наименование / Title																			
EN 62366-1: 2015	Приложение программатора врача Intellis, модель A710/ Clinician programmer application Intellis, model A710																			
	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской																			

соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device		аппаратура / Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
	EN 1041:2008 + A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем / 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 62304: 2006 + A1: 2015	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта / Medical device software - Software life-cycle processes
	EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям / Medical devices -- Application of risk management to medical devices
	EN 45502-1: 2015	Имплантаты для хирургии. Имплантаты медицинские активные. Часть 1. Основные требования безопасности, маркировки 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
	Приложение программатора врача, модель A71100/ Clinician programmer application, model A71100	
	EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям / Medical devices -- Application of risk management to medical devices
	EN 45502-1: 2015	Имплантаты для хирургии. Имплантаты медицинские активные. Часть 1. Основные требования безопасности, маркировки 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
	ISO 14708-1: 2014	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
	ISO 14708-3: 2017	Имплантаты для хирургии - Активные имплантируемые медицинские устройства Часть 3: Имплантируемые нейростимуляторы / Implants for surgery — Active implantable medical devices Part 3: Implantable neurostimulators
	EN 62304: 2006 + A1: 2015	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта / Medical device software - Software life-cycle processes
	EN 62366-1: 2015	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре / Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to 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 1041:2008 + A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем / Information supplied by the manufacturer of medical devices
IEC 82304-1: 2016	Программное обеспечение для здоровья - Часть 1: Общие требования к безопасности продукции / Health Software -- Part 1: General requirements for product safety
Коммуникатор, модель 8880T2/ Communicator, model 8880T2	
EN 60601-1-11: 2015	Электрооборудование медицинское. Часть 1-11. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде / 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	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта / Medical device software - Software life-cycle processes
EN 45502-1: 2015	Имплантаты для хирургии. Имплантаты медицинские активные. Часть 1. Основные требования безопасности, маркировки 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 60601-1-2: 2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. 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	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования / Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 62366-1: 2015	Аппаратура медицинская. Использование технологий для применимости к медицинской аппаратуре / Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN 1041: 2008 + A1: 2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем / 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 60601-1: 2006 +	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и

AC: 2010 + A1: 2013 + A12: 2014	существенные рабочие характеристики / Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
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	Электрооборудование медицинское. Часть 1-11. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде / 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 45502-1: 2015	Имплантаты для хирургии. Имплантаты медицинские активные. Часть 1. Основные требования безопасности, маркировки 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 60601-1-2: 2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. 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	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования / Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 302 195: v2.1.1	Устройства малого радиуса действия (SRD). Функционирующие с ультранизким потреблением мощности. Медицинские имплантаты (ULP-AMI) и вспомогательное оборудование (ULP-AMI-P), работающие в диапазоне частот от 9 кГц до 315 кГц. Гармонизированный стандарт, соответствует основным требованиям статьи 3.2 директивы EC 2014/53/EU / Short Range Devices (SRD) - Ultra Low Power Active Medical Implants (ULP-AMI) and accessories (ULP-AMI-P) operating in the frequency range 9 kHz to 315 kHz - Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of the Directive 2014/53/EU
EN 301 489-31:	Стандарт на электромагнитную совместимость (ЕМС) для радиоаппаратуры и услуг. Часть

v2.2.0	31. Специфические требования к оборудованию, работающему в полосе частот от 9 кГц до 315 кГц, для активных медицинских имплантов ультранизкой мощности (ULP-AMI) и соответствующих периферийных устройств (ULP-AMI-P). Гармонизированный стандарт, охватывающий существенные требования статьи 3.1(b) Директивы 2014/53/EU / ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services - Part 31: Specific conditions for equipment in the 9 kHz to 315 kHz band 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 the Directive 2014/53/EU
EN 301 489-27: v2.2.0	Стандарт на электромагнитную совместимость (EMC) для радиоаппаратуры и услуг. Часть 27. Специфические требования к активным медицинским имплантам ультранизкой мощности (ULP-AMI) и соответствующим периферийным устройствам (ULP-AMI-P). Гармонизированный стандарт, охватывающий существенные требования статьи 3.1(b) Директивы 2014/53/EU / 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: v3.2.0	Стандарт на электромагнитную совместимость (EMC) для радиоаппаратуры и услуг. Часть 17. Специфические требования к широкополосным системам передачи информации. Гармонизированный стандарт, охватывающий существенные требования статьи 3.1(b) Директивы 2014/53/EU / 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: v2.2.0	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Стандарт на радиоаппаратуру и обслуживание. Часть 1. Общие технические требования. Гармонизированный стандарт, охватывающий основные требования статьи 3.1 (b) Директивы ЕС 2014/53/EU и основные требования статьи 6 Директивы ЕС 2014/30/EU / 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: v2.2.0	Активные медицинские имплантаты и вспомогательное оборудование сверх низкой мощности, работающие в частотном диапазоне 402 - 405 МГц. Гармонизированный стандарт, рассматривающий основные требования статьи 3.2 Директивы 2014/53/EU / 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: v2.1.1	Широкополосные передающие системы. Оборудование передачи данных в полосе 2,4 ГГц ISM, использующее технику широкополосной модуляции. Гармонизированный стандарт, охватывающий основные требования статьи 3.2 Директивы 2014/53/EU / 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 the Directive 2014/53/EU
	EN 60601-1: 2006 + AC: 2010 + A1: 2013 + A12: 2014	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики / Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
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» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел.: (495) 580-73-77 www.medtronic.ru	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya Naberezhnaya., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77 www.medtronic.ru

Medtronic

«Медтроник» (Medtronic)

710 Медтроник Паркуэй

Миннеаполис, штат Миннесота 55432-5604 (710 Medtronic Parkway Minneapolis MN 55432-5604)

США

УДОСТОВЕРЯЮЩАЯ НАДПИСЬ

Как ответственный член «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), я подтверждаю, что считаю приведенное ниже дополнение к инструкции по применению, прилагаемое к настоящему документу, как верная и точная копия.

<подписано>

5 июля 2022 г.

Главный специалист отдела
нормативно-правового регулирования
Эшли Люлофф (Ashley Luloff)

Дата

<Штамп: Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch) * НОТАРИУС ШТАТА МИННЕСОТА

* Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2025 года>

<подписано>

5 июля 2022 года

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-11-1213.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Q. Мыгыш

О.Н.Мыгыш



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 13 лист(-а,-ов)

Q. Мыгыш